Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada C

C/2025/3004

4.6.2025

SDĚLENÍ KOMISE

Pokyny pro definici „podobných podmínek použití v celé Unii“ v souladu s čl. 42 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

(C/2025/3004)

A. SOUVISLOSTI

Biocidní přípravky musí být před dodáním na trh a používáním v EU povoleny. Tak stanoví článek 17 nařízení (EU) č. 528/2012 ([1]) (dále též „nařízení o biocidních přípravcích“ nebo „BPR“). Po účely udělení takového povolení se uvedeným nařízením stanoví různé postupy podávání žádostí. Namísto podání žádosti o vnitrostátní povolení a vzájemné uznávání, jejímž účelem je získat přístup na jednotlivé trhy členských států, mohou žadatelé žádat o povolení Unie, které umožňuje přístup na trh Unie ve všech členských státech (článek 41 BPR).

Žádosti o povolení Unie lze podávat pouze pro určité typy biocidních přípravků. Ustanovení čl. 42 odst. 1 BPR výslovně vylučuje určité přípravky z povolení Unie a stanoví, že přípravky, které nejsou výslovně vyloučeny, jsou způsobilé, pouze pokud mají podobné podmínky použití v celé Unii. Žádosti o povolení Unie podávané u Evropské agentury pro chemické látky (dále též „agentura ECHA“) musí v souladu s čl. 43 odst. 1 BPR obsahovat potvrzení, že dotčený biocidní přípravek by měl podobné podmínky použití v celé Unii.

V čl. 42 odst. 2 BPR se stanoví, že Komise vypracuje dokumenty s pokyny pro definici „podobných podmínek použití v celé Unii“. Příslušné orgány členských států pro biocidní přípravky dospěly v rámci expertní skupiny Komise tvořené příslušnými orgány pro biocidní přípravky (schůze zástupců příslušných orgánů) ([2]) po čase ke společnému výkladu tohoto pojmu.

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout pokyny pro definici „podobných podmínek použití v celé Unii“ jako nutného předpokladu podání žádosti o povolení Unie pro biocidní přípravky. Poskytuje rovněž praktické návody týkající se předpokládaného obsahu potvrzení, že dotyčný biocidní přípravek má podobné podmínky použití v celé Unii, které se přikládá k žádosti o povolení Unie.

B. DEFINICE PODOBNÝCH PODMÍNEK POUŽITÍ V CELÉ UNII

Níže uvedené prvky jsou relevantní pro definici „podobných podmínek použití“.

1. Přípravky, které jsou výslovně vyloučeny z povolení Unie

Ustanovení čl. 42 odst. 1 BPR výslovně vylučuje z působnosti povolení Unie biocidní přípravky, které obsahují účinné látky, na něž se vztahuje článek 5 uvedeného nařízení, a přípravky typů 14, 15, 17, 20 a 21 uvedené v příloze V BPR. Pro uvedené biocidní přípravky nelze podat žádost o povolení Unie.

Používání biocidních přípravků obsahujících účinné látky, které splňují kritéria vyloučení, je omezeno na členské státy, jež splňují alespoň jednu z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 BPR. U uvedených přípravků se vyžaduje posouzení na úrovni jednotlivých členských států, v němž se může dospět k rozdílným závěrům pro území dotčeného členského státu.

K vyloučeným typům patří přípravky, u kterých mohou členské státy odmítnout udělit povolení z důvodů dobrých životních podmínek zvířat v souladu s čl. 37 odst. 4 BPR, nebo u kterých zkušenosti prokázaly, že v rámci postupu pro vzájemné uznávání je harmonizace podmínek použití velmi obtížná. Vzhledem k tomu, že u uvedených přípravků se podmínky použití v členských státech považují za rozdílné a ke shodě na společném jednotném povolení by nebylo možné dospět, byly tyto přípravky vyloučeny z působnosti povolení Unie.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Skupina E03125 – Příslušné orgány pro biocidní přípravky (nařízení (EU) č. 528/2012).

Biocidní přípravky jiných typů sice nejsou všeobecně vyloučeny z působnosti povolení Unie, to však neznamená, že jsou pro ně automaticky způsobilé. U každé jednotlivé žádosti se musí prokázat, že dotčený biocidní přípravek má podobné podmínky použití v celé Unii. Žadatelé musí při předložení žádosti tuto skutečnost doložit potvrzením.

Přípravky obsahující účinné látky, které se mohou nahradit v souladu s čl. 10 odst. 1 BPR, nejsou v případě, že se na ně nevztahuje článek 5, vyloučeny z povolení Unie, na základě srovnávacího posouzení podle článku 23 BPR však pro ně mohou potenciálně platit rozdílné podmínky použití v jednotlivých členských státech. V takovém případě by proto měli budoucí žadatelé zvážit, zda žádat o povolení Unie, či o vnitrostátní povolení, a vyhnout se tak složitým jednáním nebo zamítnutí žádosti o povolení Unie, pokud se nakonec dospěje k závěru, že pro dotčený přípravek podobné podmínky použití v celé Unii neplatí.

2. **Účel požadavku na „podobné podmínky použití v celé Unii“**

Za účelem snazšího dodávání určitých biocidních přípravků s podobnými podmínkami použití ve všech členských státech na trh v celé Unii zahrnuli spolunormotvůrci do BPR možnost žádat o povolení Unie (26. bod odůvodnění BPR). Účelem povolení Unie je tedy umožnit přístup na trh ve všech členských státech prostřednictvím jednotného postupu Unie, tato možnost se však týká pouze přípravků, které mají ve všech členských státech podobné podmínky použití. Cílem tohoto omezení působnosti je zajistit, aby se povolení přípravku mohlo skutečně a účinně vyřídit v rámci jednotného centralizovaného postupu založeného na jednom posouzení a aby Komise mohla rozhodnout o udělení jednotného harmonizovaného povolení. Rozdílnost podmínek použití přípravku v jednotlivých členských vyžaduje, aby každý členský stát provedl individuální posouzení, což je v rozporu s myšlenkou jednotného centralizovaného postupu. To se vztahuje i na situace, kdy by bylo zapotřebí, aby se podmínky použití lišily z objektivních důvodů, mezi které patří například rozdíly v klimatických podmínkách členských států nebo ve výskytu cílových organismů na jejich území.

3. **Podmínky použití**

V případě povolení Unie nařízení o biocidních přípravcích vyžaduje, aby „podmínky použití“ biocidního přípravku byly podobné v celé Unii. Termín „použití“ je definován v čl. 3 odst. 1 písm. k) BPR jako „*všechny činnosti prováděné s biocidním přípravkem, včetně jeho skladování, manipulace s ním a jeho směšování a aplikování […]*“. Podmínky použití tvoří součást obsahu povolení v souladu s článkem 22 BPR a jsou vymezeny v souhrnu vlastností biocidního přípravku.

„Podmínky použití“ by se měly chápat v širším smyslu jako množina všech aspektů, které souvisí s používáním přípravku, kam mimo jiné patří například přesný popis použití přípravku, cílové organismy, aplikační dávky a návod k použití, opatření ke zmírnění rizik, kategorie uživatelů, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí, pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu, podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku.

V kontextu povolení Unie žadatel v rámci návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku předkládaného společně s žádostí uvede podmínky použití přípravku, které posoudí hodnotící příslušný orgán a Výbor pro biocidní přípravky agentury ECHA a nakonec je Komise na základě výsledků posouzení začlení do souhrnu vlastností biocidního přípravku, který tvoří přílohu prováděcích nařízení Komise, kterými se uděluje povolení Unie.

4. **Podobnost v celé Unii**

V případě povolení Unie BPR vyžaduje, aby podmínky použití biocidního přípravku byly „podobné“. Mezi synonyma slova „podobné“ patří například „srovnatelné“ a „obdobné“. Vzhledem k tomu, že záměrem myšlenky povolení Unie je umožnit přístup na trh Unie prostřednictvím jednotného centralizovaného postupu založeného na jednom společném posouzení, podmínky použití přípravku by měly být v podstatě stejné v celé Unii. Menší rozdíly v podmínkách použití jsou přijatelné, pokud jsou i nadále srovnatelné a není kvůli nim nutné provést zvláštní doplňující posouzení.

U určitých žádostí o povolení Unie byly některé rozdíly týkající se prvků, které nejsou podrobně popsány v nařízení o biocidních přípravcích, v minulosti přijaty a začleněny do povolení Unie za předpokladu, že právní předpisy Unie umožňují začlenění rozdílů na vnitrostátní úrovni. V takové situaci jsou podmínky použití stanovené v povolení dostatečně obecné, čímž se zaručí, že splňují požadavky členských států na celostátní nebo místní úrovni. To se týká například vnitrostátních rozdílů mezi členskými státy, pokud jde o jejich definice kategorií uživatelů „profesionální uživatel“ nebo „vyškolený profesionál“, které nejsou nařízením o biocidních přípravcích harmonizovány, odkazů na nižší úrovně expozice při práci u některých látek v kontextu směrnice Rady 98/24/ES ([3]) nebo rozdílů ve vnitrostátních pravidlech pro odstraňování odpadu v kontextu směrnice Rady 2008/98/ES ([4]).

Rozdíly například v aplikačních dávkách, poměru ředění a cílových organismech obvykle vyžadují zvláštní doplňující posouzení, neboť jejich důsledkem mohou být rozdíly v rizikovosti a účinnosti přípravku a obvykle se neřadí mezi „podobné“ podmínky použití.

5. **Závěr**

Cílem zavedení požadavku na „podobné podmínky použití v celé Unii“ pro všechny přípravky, které nejsou výslovně vyloučeny z povolení Unie, je zajistit, aby se žádost o povolení přípravku mohla skutečně a účinně vyřídit v rámci jednotného centralizovaného postupu založeného na jednom posouzení, a to ve lhůtách stanovených nařízením o biocidních přípravcích, a aby Komise mohla rozhodnout o udělení jednotného harmonizovaného povolení. Žadatelé žádající o povolení Unie by proto měli zaručit, že navržené podmínky použití jsou v podstatě stejné, a do podmínek použití by neměli začlenit žádné rozdíly pro jednotlivé členské státy. Velmi malé rozdíly lze v podmínkách použití přijmout, pokud jsou tyto podmínky nadále podobné. Tak tomu může být například v případě, kdy stávající právní předpisy Unie ponechávají prostor pro rozdíly na vnitrostátní úrovni a vnitrostátní pravidla se v jednotlivých členských státech liší a tyto rozdíly zároveň nevyžadují vypracování zvláštního doplňujícího posouzení.

V případě, že Komise dospěje k závěru, že podmínky použití přípravku nejsou v celé Unii podobné, povolení Unie nelze udělit, neboť požadavky pro toto povolení nejsou splněny.

C. **POKYNY K POTVRZENÍ O PODOBNÝCH PODMÍNKÁCH POUŽITÍ POSKYTOVANÉ ŽADATELEM**

V rámci žádosti o povolení Unie musí žadatelé poskytnout potvrzení, že dotčený biocidní přípravek by měl podobné podmínky použití v celé Unii (čl. 43 odst. 1 BPR). Bez tohoto potvrzení se žádost považuje za neúplnou. Hodnotící příslušný orgán by měl proto ve fázi schvalování ověřit, že žadatel potvrzení k žádosti přiložil. Pokud potvrzení chybí, měl by si ho hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 43 odst. 4 BPR vyžádat, a v případě, že žadatel toto potvrzení nepředloží, žádost zamítnout. Během hodnocení žádosti by měl hodnotící příslušný orgán posoudit, zda s ohledem na část B těchto pokynů existují podobné podmínky v celé Unii, a to na základě informací, které žadatel uvedl v potvrzení, a informací, které má hodnotící příslušný orgán k dispozici. Stanovisko agentury ECHA k žádosti předložené Komisi (čl. 44 odst. 3 BPR) by mělo jasně uvádět, zda je tato podmínka povolení Unie považována za splněnou, na čemž závisí rozhodnutí Komise o povolení v souladu s čl. 44 odst. 5 BPR.

1. **Předpokládaný obsah potvrzení**

Obsah potvrzení, které předkládá žadatel, by měl být užitečný pro dotčený postup a přínosný pro posouzení požadavku na podobné podmínky použití v celé Unii, které provádí příslušné orgány. Mělo by v něm být jasně uvedeno, zda jsou podmínky použití navržené žadatelem v rámci žádosti o povolení stejné, nebo rozdílné.

([3]) Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Pokud jsou rozdílné, žadatel by měl na tyto rozdíly jasně poukázat a vysvětlit, z jakého důvodu by s ohledem na kritéria stanovená v části B tohoto dokumentu měly být podmínky použití stále považovány za podobné

Pokud v podmínkách použití přiložených k žádosti o povolení nejsou uvedeny žádné rozdíly, žadatel by měl v potvrzení objasnit, jak dospěl k závěru, že podmínky použití přípravku nebudou v jednotlivých členských státech rozdílné. V rámci vysvětlení by měl popsat, z jakých zdrojů se čerpaly informace o situaci v členských státech, zda byly ohledně situace přípravku kontaktovány příslušné orgány členských států, jaké odpovědi byly obdrženy a k jakým závěrům se dospělo.

Pouhé prohlášení, že podmínky použití jsou stejné nebo podobné v celé Unii, není vyhovující, neboť nepředstavuje žádný přínos pro posouzení daného požadavku. Žadatelům se doporučuje, aby zkoumání situace v členských státech ohledně přípravků zahájili s dostatečným předstihem před podáním žádosti a vysvětlení výzkumu a jeho výsledků začlenili do potvrzení. Tato doporučení jsou v zájmu žadatele a mají zabránit situaci, kdy povolení Unie nakonec nelze udělit, neboť z posouzení žádosti vyplývá, že podmínky použití by nebyly v celé Unii podobné; v takovém případě by se měla podat žádost o vnitrostátní povolení a vzájemné uznávání.

2. **Zdroje informací týkajících se podmínek použití biocidních přípravků v členských státech**

Žadatelé by před podáním žádosti měli shromáždit informace o podmínkách použití, za nichž lze dotčené přípravky uvést na trh v členských státech, a posoudit, zda jsou stejné nebo podobné a zda by proto bylo vhodné požádat o povolení Unie. Žadatelé by měli zohlednit tyto zdroje informací:

U přípravků, na které se vztahují přechodná vnitrostátní pravidla a které byly uvedeny na trh a používány v členských státech dlouhou dobu před tím, než bylo povinné podat žádost o povolení přípravků podle nařízení o biocidních přípravcích, by žadatelé měli být obeznámeni s podmínkami použití svých přípravků v členských státech a s tím, zda jsou tyto podmínky rozdílné. Tyto zkušenosti a poznatky by měly být využity k vypracování potvrzení, které se přikládá k žádosti.

Některé členské státy zveřejňují informace o podmínkách použití, které se vztahují na biocidní přípravky na jejich trhu. Komise vyzvala všechny vnitrostátní příslušné orgány pro biocidní přípravky, aby takové informace zveřejnily a zajistily jejich snadnou dostupnost, což by umožnilo případným žadatelům o povolení Unie, aby se s nimi při přípravě žádosti seznámili. Dostupné informace však nemusí být vyčerpávající a mělo by se přihlédnout k dalším zdrojům informací.

Žadatelům se doporučuje, aby před podáním žádosti kontaktovali vnitrostátní příslušné orgány v členských státech a konzultovali s nimi podmínky použití přípravků, o jejichž povolení se žádá, a poskytli jim nezbytné informace o dotčených přípravcích. Kontaktní údaje orgánů příslušných pro povolení Unie jsou k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných informacím o povolení Unie ([5]).

V případě některých otázek souvisejících s rozdíly v podmínkách použití v členských státech, které nejsou podrobně vymezeny nařízením o biocidních přípravcích, se usoudilo, že dotčené podmínky jsou podobné, a pokud právo EU umožňuje začlenit rozdíly, byl nalezen způsob, jak danou otázku vyřešit v povolení Unie. Tak tomu je v těchto případech:

a. Neharmonizované definice kategorií uživatelů „profesionální uživatel“ a „vyškolený profesionál“ – bylo schváleno začlenění níže uvedené věty do části 6 souhrnu vlastností biocidního přípravku:

   „U položky ‚Kategorie uživatelů‘: profesionálními uživateli (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení profesionálové, vyžadují-li tak vnitrostátní předpisy.“

b. Uvedení nižší úrovně expozice při práci u některých látek v souhrnu vlastností biocidního přípravku – pokud jsou takové hodnoty uvedeny v souhrnu vlastností biocidního přípravku, například u opatření na zmírnění rizik, uvede se obecný odkaz na nižší vnitrostátní referenční hodnoty:

   „[...] Opětovný vstup je povolen až poté, co se koncentrace látky ‚x‘ v ovzduší sníží pod ‚y‘ ppm nebo na příslušnou nižší vnitrostátní referenční hodnotu“.

([5]) https://echa.europa.eu/cs/evaluating-competent-authorities-for-union-authorisation.

c. Celostátní/místní pravidla pro odstraňování odpadu.

d. Uvedení vnitrostátních kontaktních údajů toxikologických středisek.

Členské státy mohou Komisi požádat, aby rozhodla, že se upraví některé podmínky povolení Unie konkrétně pro jejich území nebo že se povolení Unie nebude vztahovat na jejich území, pokud lze takovou žádost odůvodnit jedním nebo více důvody uvedenými v čl. 37 odst. 1 BPR (čl. 44 odst. 5 druhý pododstavec BPR). Komise každou takovou žádost posoudí a přijme ji, nebo zamítne, pokud ji neshledá odůvodněnou. V případě přijetí pak může na základě těchto žádostí členských států dojít k úpravě podmínek použití pro území žádajícího členského státu, a tím k rozdílům ve srovnání s jinými členskými státy, nebo k situaci, kdy se povolení Unie nevztahuje na území určitého členského státu. Odkaz na informace týkající se žádostí členských států předložených Komisi a závěru souvisejícího s povoleními Unie lze nalézt na zvláštních internetových stránkách agentury ECHA pro povolení Unie ([6]) a na platformě CIRCABC ([7]). S uvedenými informacemi by se měli seznámit také budoucí žadatelé při přípravě žádosti a při rozhodování, zda by podání žádosti o povolení Unie bylo vhodné.

3. **Vzor potvrzení**

Žadatelé o povolení Unie pro biocidní přípravky by měli používat vzor potvrzení „podobných podmínek použití v celé EU“, který poskytuje agentura ECHA. Jeho použití je zárukou, že jsou poskytovány všechny relevantní informace a žadatel se před podáním žádosti a předložením potvrzení seznámil s relevantními zdroji informací.

D. **POUŽITELNOST**

Tyto pokyny se použijí na žádosti, které se budou předkládat po jejich zveřejnění.

([6]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation.

([7]) https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/fedca475-d8c0-4666-a5f3-2d09155a8457/details.