C/2025/3004

4.6.2025

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

Vejledning om definitionen af »sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen« i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

(C/2025/3004)

A. BAGGRUND

Biocidholdige produkter skal godkendes, inden de gøres tilgængelige på markedet og anvendes i EU. Dette er i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EU) nr. 528/2012 ([1]), forordningen om biocidholdige produkter (herefter biocidforordningen). Biocidforordningen indeholder bestemmelser om forskellige ansøgningsprocedurer for at opnå en sådan godkendelse. Som et alternativ til at ansøge om national godkendelse og gensidig anerkendelse for at få adgang til de enkelte markeder i medlemsstaterne, kan ansøgere ansøge om EU-godkendelse for at få adgang til EU-markedet i alle medlemsstater (artikel 41 i biocidforordningen).

Ansøgninger om EU-godkendelse kan kun indgives for visse typer biocidholdige produkter. Artikel 42, stk. 1, i biocidforordningen udelukker udtrykkeligt visse produkter fra EU-godkendelse og fastsætter, at produkter, der ikke udtrykkeligt er udelukket, kun er opfylder kriterierne, hvis de har sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen. Ansøgninger om EU-godkendelse, der indgives til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), skal indeholde en bekræftelse af, at det biocidholdige produkt vil have sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i biocidforordningen.

I henhold til artikel 42, stk. 2, i biocidforordningen skal Kommissionen udarbejde vejledninger om definitionen af »sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen«. Med tiden er der opnået en vis fælles forståelse af begrebet med medlemsstaternes kompetente myndigheder for biocidholdige produkter i Kommissionens ekspertgruppe af kompetente myndigheder for biocider (møde mellem de kompetente myndigheder) ([2]).

Formålet med dette dokument er at vejlede om definitionen af »sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen« som en forudsætning for at ansøge om EU-godkendelse af biocidholdige produkter. Det indeholder også nogle praktiske retningslinjer for det forventede indhold af bekræftelsen af, at det biocidholdige produkt har sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen, som skal indgives sammen med en ansøgning om EU-godkendelse.

B. DEFINITION AF SAMMENLIGNELIGE ANVENDELSESBETINGELSER I HELE UNIONEN

Følgende aspekter er relevante for definitionen af »sammenlignelige anvendelsesbetingelser«.

1. Produkter, der udtrykkeligt er udelukket fra EU-godkendelse

Artikel 42, stk. 1, i biocidforordningen udelukker udtrykkeligt biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer, som er omfattet af artikel 5 i biocidforordningen, og biocidholdige produkter af produkttyperne 14, 15, 17, 20 og 21 som defineret i bilag V til biocidforordningen fra EU-godkendelsens anvendelsesområde. Der kan ikke indgives ansøgninger om EU-godkendelse af sådanne biocidholdige produkter.

Anvendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer, som opfylder udelukkelseskriterierne, er begrænset til medlemsstater, hvor mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i biocidforordningen er opfyldt. Der kræves en medlemsstatsspecifik vurdering af disse produkter, hvilket potentielt kan føre til forskellige konklusioner for de enkelte medlemsstaters områder.

De udelukkede produkttyper omfatter produkter, for hvilke medlemsstaterne kan nægte at udstede godkendelser af hensyn til dyrevelfærd i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4, i biocidforordningen, eller for hvilke erfaringen har vist, at det er særlig vanskeligt at harmonisere anvendelsesbetingelserne i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse. Disse produkter er derfor blevet udelukket fra EU-godkendelsens anvendelsesområde, da de anses for at have forskellige anvendelsesbetingelser i medlemsstaterne, og det ikke vil være muligt at drage konklusioner om en fælles, harmoniseret godkendelse.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Gruppe E03125 – Competent Authorities for Biocidal Products (forordning (EU) nr. 528/2012).

Biocidholdige produkter af andre produkttyper er generelt ikke udelukket fra anvendelsesområdet, men de er ikke automatisk berettigede til EU-godkendelse. I stedet skal det for hver enkelt ansøgning fastslås, at det pågældende biocidholdige produkt vil have sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen. Dette skal bekræftes af ansøgerne, når de indgiver ansøgningen.

Produkter, der indeholder aktivstoffer, som er kandidater til substitution i henhold til artikel 10, stk. 1, i biocidforordningen, er ikke udelukket fra EU-godkendelse, hvis de ikke er omfattet af artikel 5, men sådanne produkter kan potentielt have forskellige anvendelsesbetingelser i medlemsstaterne som følge af den sammenlignende vurdering i overensstemmelse med artikel 23 i biocidforordningen. I denne situation bør potentielle ansøgere derfor overveje, om de skal ansøge om en EU-godkendelse eller en national godkendelse for at undgå komplekse drøftelser eller risikoen for en afgørelse om ikke at meddele EU-godkendelse, hvis det i sidste ende konkluderes, at produktet ikke har sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen.

2. **Formålet med kravet om »sammenlignelige anvendelsesvilkår i hele Unionen«**

Medlovgiverne inkluderede muligheden for at ansøge om EU-godkendelse i biocidforordningen for at lette tilgængeliggørelsen på markedet i hele Unionen af visse biocidholdige produkter med sammenlignelige anvendelsesbetingelser i alle medlemsstater (betragtning 26 i biocidforordningen). Formålet med EU-godkendelse er at give markedsadgang i alle medlemsstater gennem en enkelt EU-procedure, men denne mulighed er begrænset til produkter, der har sammenlignelige anvendelsesbetingelser i alle medlemsstater. Formålet med denne begrænsning af anvendelsesområdet er at sikre, at godkendelsen af produktet rent faktisk og effektivt kan håndteres under en enkelt, centraliseret procedure baseret på én vurdering, og at Kommissionen kan drage konklusioner om en enkelt, harmoniseret godkendelse. Forskellige anvendelsesbetingelser for et produkt i de forskellige medlemsstater kræver individuelle vurderinger fra hver medlemsstat, hvilket er i strid med idéen om en enkelt centraliseret procedure. Dette gælder også i situationer, hvor anvendelsesbetingelserne vil skulle være forskellige af objektive grunde, f.eks. forskelle i klimatiske forhold eller forekomst af målorganismer i medlemsstaterne.

3. **Anvendelsesbetingelser**

For at opnå EU-godkendelse kræver biocidforordningen, at »anvendelsesbetingelserne« for det biocidholdige produkt er sammenlignelige i hele Unionen. »Anvendelse« defineres i artikel 3, stk. 1, litra k), i biocidforordningen som *»alle handlinger, der udføres med et biocidholdigt produkt, herunder oplagring, håndtering, blanding og brug (...)«*. Anvendelsesbetingelserne indgår i godkendelsens indhold i overensstemmelse med artikel 22 i biocidforordningen og er angivet i produktresuméet.

»Anvendelsesbetingelser« bør forstås i bred forstand som en henvisning til alle aspekter i forbindelse med produktets anvendelse, herunder f.eks. den nøjagtige beskrivelse af produktets anvendelse, målorganismerne, dosering og brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger, brugerkategori, førstehjælpsanvisninger og nødforanstaltninger til beskyttelse af miljøet, anvisninger om sikker bortskaffelse, opbevaringsforhold og produktets holdbarhed.

I forbindelse med en EU-godkendelse foreslår ansøgeren anvendelsesbetingelserne for et produkt som en del af det udkast til produktresumé, der indgives sammen med ansøgningen, og som derefter vurderes af den kompetente vurderingsmyndighed og ECHA's Udvalg for Biocidholdige Produkter og i sidste ende fastsættes af Kommissionen i henhold til resultatet af vurderingen i det produktresumé, der er vedlagt som bilag til Kommissionens gennemførelsesforordninger om meddelelse af EU-godkendelse.

4. **Sammenlignelighed i hele Unionen**

For at opnå EU-godkendelse kræves det i biocidforordningen, at anvendelsesbetingelserne for det biocidholdige produkt er »sammenlignelige«. Eksempler på synonymer for »sammenlignelige« kan være »lignende« og »ensartede«. Eftersom hensigten med begrebet EU-godkendelse er at give adgang til EU-markedet gennem en enkelt centraliseret procedure baseret på en fælles vurdering, bør anvendelsesbetingelserne for produktet i princippet være de samme i hele Unionen. Begrænsede forskelle i anvendelsesbetingelserne kan accepteres, hvis de fortsat er sammenlignelige og ikke medfører behov for en specifik yderligere vurdering.

I nogle tidligere ansøgninger om EU-godkendelse blev visse forskelle vedrørende elementer, der ikke er defineret i detaljer i biocidforordningen, accepteret og medtaget i EU-godkendelser, i det omfang EU-lovgivningen giver mulighed for forskelle på nationalt plan. I en sådan situation er de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i godkendelsen, tilstrækkeligt generiske til at sikre, at nationale eller lokale krav i medlemsstaterne er omfattet. Dette vedrører f.eks. nationale forskelle mellem medlemsstaterne i deres definitioner af brugerkategorierne »professionel« og »uddannet fagperson«, som ikke er harmoniseret i biocidforordningen, henvisninger til lavere nationale niveauer for erhvervsmæssig eksponering (OEL) for visse stoffer i forbindelse med Rådets direktiv 98/24/EF ([3]) eller forskelle i nationale regler for bortskaffelse i forbindelse med direktiv 2008/98/EF ([4]).

Forskelle i f.eks. dosering, fortyndingsforhold og målorganismer kræver normalt en specifik yderligere vurdering, da de kan føre til forskelle i produktets virkning og risici i forbindelse med brugen heraf, og normalt ikke betragtes som »sammenlignelige« anvendelsesbetingelser.

5. **Konklusion**

Kravet om »sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen« for alle produkter, der ikke udtrykkeligt er udelukket fra EU-godkendelser, blev medtaget for at sikre, at ansøgningen om produktgodkendelse faktisk og effektivt kan behandles under en enkelt centraliseret procedure baseret på én vurdering inden for de tidsrammer, der er fastsat i biocidforordningen, og at Kommissionen kan drage konklusioner om en enkelt harmoniseret godkendelse. Ansøgere, der ansøger om EU-godkendelse, bør derfor sikre, at de foreslåede anvendelsesbetingelser i princippet er de samme og ikke omfatter forskelle i anvendelsesbetingelserne i de forskellige medlemsstater. Kun meget begrænsede forskelle i anvendelsesbetingelserne kan accepteres, forudsat at anvendelsesbetingelserne forbliver sammenlignelige. Dette kan f.eks. være tilfældet, når den eksisterende EU-lovgivning giver mulighed for forskelle på nationalt plan, og de nationale regler er forskellige i medlemsstaterne, og disse forskelle ikke kræver en specifik yderligere vurdering.

Hvis Kommissionen konkluderer, at der ikke findes sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen for produktet, kan der ikke meddeles EU-godkendelse, da kravene til en sådan godkendelse ikke er opfyldt.

C. **RETNINGSLINJER FOR BEKRÆFTELSE AF SAMMENLIGNELIGE ANVENDELSESBETINGELSER, SOM ANSØGEREN SKAL FREMLÆGGE**

Ansøgere skal som led i deres ansøgning om EU-godkendelse fremlægge en bekræftelse af, at det biocidholdige produkt vil have sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen (artikel 43, stk. 1, i biocidforordningen). Uden en sådan bekræftelse betragtes ansøgningen som ufuldstændig. Den kompetente vurderingsmyndighed bør derfor på valideringstrinnet kontrollere, om ansøgeren har givet bekræftelsen sammen med ansøgningen. Hvis bekræftelsen mangler, bør den kompetente vurderingsmyndighed anmode om den i overensstemmelse med artikel 43, stk. 4, i biocidforordningen og afvise ansøgningen, hvis bekræftelsen ikke indgives efter denne anmodning. Ved vurderingen af ansøgningen bør den kompetente vurderingsmyndighed vurdere, om der er sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen under hensyntagen til afsnit B i denne vejledning, på grundlag af de oplysninger, som ansøgeren har fremlagt i bekræftelsen, og de oplysninger, som den kompetente vurderingsmyndighed har til rådighed. ECHA's udtalelse om den ansøgning, der er indgivet til Kommissionen (artikel 44, stk. 3, i biocidforordningen), bør klart konkludere, om denne betingelse for EU-godkendelse anses for at være opfyldt som grundlag for Kommissionens afgørelse om godkendelse i overensstemmelse med artikel 44, stk. 5, i biocidforordningen.

1. **Forventet indhold af bekræftelsen**

Indholdet af ansøgerens bekræftelse bør være meningsfuldt for proceduren og bidrage til myndighedernes vurdering af kravet om sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen. Det bør klart fremgå, om de anvendelsesbetingelser, som ansøgeren har foreslået for godkendelsen, er de samme, eller om de er forskellige.

([3]) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Hvis de er forskellige, skal ansøgeren klart fremhæve og forklare forskellene og forklare, hvorfor anvendelsesbetingelserne stadig bør anses for sammenlignelige under hensyntagen til kriterierne i afsnit B i dette dokument.

Hvis ansøgningen om godkendelse ikke indeholder forskelle i anvendelsesbetingelserne, skal ansøgeren i bekræftelsen forklare, hvordan man er nået til den konklusion, at anvendelsesbetingelserne for produktet ikke vil være forskellige i medlemsstaterne. Ansøgeren bør i forklaringen beskrive, hvilke informationskilder vedrørende situationen i medlemsstaterne der er blevet hørt, om medlemsstaternes kompetente myndigheder er blevet kontaktet vedrørende produktets situation, de modtagne svar og ansøgerens konklusioner.

En simpel erklæring om, at anvendelsesbetingelserne er de samme eller sammenlignelige i hele Unionen, er ikke hensigtsmæssig, da den ikke bidrager til vurderingen af kravet. Ansøgerne rådes til at begynde at undersøge situationen for produkterne i medlemsstaterne, i god tid inden de indgiver ansøgningen, og til at gøre rede for deres undersøgelser og resultatet heraf som en del af bekræftelsen. Dette er i ansøgerens interesse for at undgå en situation, hvor EU-godkendelsen i sidste ende ikke kan meddeles, fordi det i vurderingen af ansøgningen konkluderes, at anvendelsesbetingelserne ikke vil være sammenlignelige i hele Unionen, i hvilket tilfælde der skal indgives en ansøgning om national godkendelse og gensidig anerkendelse.

2. **Kilder til oplysninger om betingelserne for anvendelse af biocidholdige produkter i medlemsstaterne**

Inden der ansøges om EU-godkendelse, bør ansøgerne indsamle oplysninger om de anvendelsesbetingelser, hvorunder produkterne kan bringes i omsætning i medlemsstaterne, for at vurdere, om de er de samme eller sammenlignelige, og om det derfor vil være hensigtsmæssigt at ansøge om EU-godkendelse. Ansøgerne bør overveje følgende informationskilder:

For så vidt angår produkter, der er omfattet af nationale overgangsbestemmelser, og som er gjort tilgængelige på markedet og har været anvendt i medlemsstaterne i mange år, inden der skal indgives en ansøgning om produktgodkendelse i henhold til biocidforordningen, bør ansøgerne være opmærksomme på anvendelsesbetingelserne for deres produkter i medlemsstaterne, og om de er forskellige. Denne erfaring og viden bør anvendes i forbindelse med den bekræftelse, der indsendes sammen med ansøgningen.

Nogle medlemsstater offentliggør oplysninger om de anvendelsesbetingelser, der gælder for biocidholdige produkter på deres marked. Kommissionen har opfordret alle nationale kompetente myndigheder for biocidholdige produkter til at offentliggøre sådanne oplysninger og gøre dem let tilgængelige, så de kan konsulteres af potentielle ansøgere om EU-godkendelse i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen. De foreliggende oplysninger er dog muligvis ikke udtømmende, og andre informationskilder bør konsulteres yderligere.

Ansøgerne opfordres til at kontakte og rådføre sig med de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne om de anvendelsesbetingelser, der gælder for de produkter, for hvilke der ansøges om godkendelse, inden ansøgningen indgives, og fremlægge de nødvendige oplysninger om produkterne. Kontaktoplysningerne for de kompetente myndigheder for EU-godkendelser findes på ECHA's websted for oplysninger om EU-godkendelse ([5]).

Nogle spørgsmål vedrørende forskelle i anvendelsesbetingelserne i medlemsstaterne, som ikke er defineret i detaljer i biocidforordningen, blev, i det omfang EU-retten giver mulighed for forskelle, anset for at være sammenlignelige, og der er fundet en metode til, hvordan de kan behandles i EU-godkendelsen. Dette er tilfældet med:

a. De ikkeharmoniserede definitioner af brugerkategorierne »fagperson« og »uddannet fagperson« – følgende sætning blev aftalt med henblik på optagelse i afsnit 6 i produktresuméet:

   For så vidt angår bemærkningen angående »Brugerkategori(er)«: »Fagpersoner (herunder industrielle brugere) betyder uddannede fagfolk, hvis dette kræves i henhold til national lovgivning.«

b. Henvisning til et lavere nationalt niveau for erhvervsmæssig eksponering (OEL) for visse stoffer i produktresuméet – en generel henvisning til de lavere nationale referenceværdier medtages, når sådanne værdier nævnes i produktresuméet, f.eks. i de risikobegrænsende foranstaltninger:

   »... Tilbageførsel er kun tilladt, når luftkoncentrationen for stoffet »x« er faldet til under »y« ppm eller en lavere relevant national referenceværdi.«

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

c. Nationale/lokale regler for bortskaffelse.

d. Medtagelse af nationale kontaktoplysninger for giftinformationscentre.

Medlemsstaterne kan anmode Kommissionen om at beslutte, at visse betingelser i en EU-godkendelse tilpasses specifikt til deres område, eller anmode Kommissionen om at beslutte, at en EU-godkendelse ikke finder anvendelse på deres område, forudsat at en sådan anmodning kan begrundes i et eller flere af de forhold, der er omhandlet i artikel 37, stk. 1, i biocidforordningen (artikel 44, stk. 5, andet afsnit, i biocidforordningen). Kommissionen vurderer en sådan anmodning og kan acceptere den eller afvise den, hvis den ikke anses for at være berettiget. Hvis den accepteres, kan sådanne anmodninger fra medlemsstaterne føre til, at anvendelsesbetingelserne justeres for den anmodende medlemsstats område og derefter adskiller sig fra anvendelsesbetingelserne i andre medlemsstater, eller at EU-godkendelsen ikke finder anvendelse på en medlemsstats område. Et link til oplysninger om anmodninger fra medlemsstaterne, som Kommissionen har modtaget, og konklusionen på de relaterede EU-godkendelser findes på ECHA's websted om EU-godkendelser ([6]) og på Circabc ([7]). Disse oplysninger bør også konsulteres af potentielle ansøgere, når de udarbejder en ansøgning, og når de beslutter, om det vil være hensigtsmæssigt at ansøge om EU-godkendelse.

3. **Skabelon til bekræftelse**

Ansøgere om EU-godkendelse af biocidholdige produkter bør anvende en skabelon fra ECHA til bekræftelse af »sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen«. Ved hjælp af denne skabelon sikres det, at alle relevante oplysninger gives, og at ansøgeren konsulterer de relevante informationskilder, inden ansøgningen og bekræftelsen indsendes.

D. **ANVENDELSESOMRÅDE**

Denne vejledning gælder for ansøgninger, der indgives efter dens offentliggørelse.

([6]) https://echa.europa.eu/da/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.