Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά C

C/2025/3004

4.6.2025

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τον ορισμό των «παρόμοιων συνθηκών χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση», σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων

(C/2025/3004)

Α. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Προτού να διατεθούν στην αγορά και να χρησιμοποιηθούν στην ΕΕ, τα βιοκτόνα πρέπει να έχουν αδειοδοτηθεί. Αυτό είναι σύμφωνο με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ([1]) («κανονισμός για τα βιοκτόνα»). Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα προβλέπει διαφορετικές διαδικασίες υποβολής αιτήσεων για τη χορήγηση της σχετικής άδειας. Ως εναλλακτική λύση, οι αιτούντες μπορούν να υποβάλουν αίτηση για άδεια της Ένωσης προκειμένου να αποκτήσουν πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης σε όλα τα κράτη μέλη (άρθρο 41 του κανονισμού για τα βιοκτόνα), αντί να υποβάλουν αίτηση για εθνική άδεια και αμοιβαία αναγνώριση για να αποκτήσουν πρόσβαση στις επιμέρους αγορές των κρατών μελών.

Αιτήσεις για τη χορήγηση ενωσιακής άδειας μπορούν να υποβάλλονται μόνο για ορισμένους τύπους βιοκτόνων. Το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα εξαιρεί ρητά ορισμένα προϊόντα από τη χορήγηση άδειας της Ένωσης και ορίζει ότι τα προϊόντα που δεν εξαιρούνται ρητά είναι επιλέξιμα μόνο εάν έχουν παρόμοιες προϋποθέσεις [συνθήκες] χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση. Οι αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης που υποβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) πρέπει να περιλαμβάνουν επιβεβαίωση ότι το βιοκτόνο θα έχει παρόμοιες προϋποθέσεις [συνθήκες] χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα βιοκτόνα απαιτεί από την Επιτροπή να συντάξει έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με τον ορισμό των «παρόμοιων συνθηκών χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση». Με την πάροδο του χρόνου, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τα βιοκτόνα κατέληξαν σε μια κοινή αντίληψη της έννοιας αυτής, στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής στην οποία συμμετέχουν (συνεδρίαση των αρμόδιων αρχών) ([2]).

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να παράσχει καθοδήγηση σχετικά με τον ορισμό των «παρόμοιων συνθηκών χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση» ως προϋπόθεσης για την υποβολή αίτησης χορήγησης άδειας της Ένωσης για τα βιοκτόνα. Παρέχει επίσης ορισμένες πρακτικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το αναμενόμενο περιεχόμενο της βεβαίωσης ότι το βιοκτόνο έχει παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση, η οποία πρέπει να υποβάλλεται μαζί με την αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης.

Β. ΟΡΙΣΜΌς ΤΩΝ ΠΑΡΌΜΟΙΩΝ ΣΥΝΘΗΚΌΝ ΧΡΉΣΗς ΣΕ ΟΛΌΚΛΗΡΗ ΤΗΝ ΈΝΩΣΗ

Για να οριστούν οι «παρόμοιες συνθήκες χρήσης», οι ακόλουθες πτυχές είναι σημαντικές:

1. Προϊόντα που εξαιρούνται ρητά από την άδεια της Ένωσης

Το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα εξαιρεί ρητά από το πεδίο εφαρμογής της χορήγησης άδειας της Ένωσης τα βιοκτόνα που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες εμπίπτουν στο άρθρο 5 του κανονισμού για τα βιοκτόνα και τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 14, 15, 17, 20 και 21, όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Για τέτοια βιοκτόνα δεν μπορούν να υποβληθούν αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης.

Η χρήση βιοκτόνων που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες πληρούν τα κριτήρια αποκλεισμού περιορίζεται στα κράτη μέλη στα οποία πληρούται τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Για τα εν λόγω προϊόντα, απαιτείται ειδική αξιολόγηση ανά κράτος μέλος, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε διαφορετικά συμπεράσματα για την επικράτεια του εκάστοτε κράτους μέλους.

Οι εξαιρούμενοι τύποι προϊόντων καλύπτουν προϊόντα για τα οποία τα κράτη μέλη μπορούν να αρνηθούν να χορηγήσουν άδειες για λόγους καλής διαβίωσης των ζώων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ή για τα οποία η πείρα έχει δείξει ότι η εναρμόνιση των συνθηκών χρήσης έχει αποδειχθεί ιδιαίτερα δύσκολη στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Ως εκ τούτου, τα εν λόγω προϊόντα έχουν εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής της χορήγησης άδειας της Ένωσης, καθώς θεωρείται ότι έχουν διαφορετικές συνθήκες χρήσης στα κράτη μέλη και ότι δεν θα ήταν δυνατόν να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με κοινή εναρμονισμένη έγκριση.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Ομάδα E03125 – Αρμόδιες αρχές για τα βιοκτόνα [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012].

Μολονότι τα βιοκτόνα άλλων τύπων προϊόντων δεν εξαιρούνται γενικά από το πεδίο εφαρμογής, δεν είναι αυτομάτως επιλέξιμα για χορήγηση άδειας της Ένωσης. Αντ' αυτού, πρέπει να αποδεικνύεται για κάθε μεμονωμένη αίτηση ότι το οικείο βιοκτόνο θα έχει παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση. Αυτό πρέπει να επιβεβαιώνεται από τους αιτούντες κατά την υποβολή της αίτησης.

Τα προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες είναι υποψήφιες για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα δεν εξαιρούνται από τη χορήγηση άδειας της Ένωσης εάν δεν εμπίπτουν στο άρθρο 5, αλλά τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να έχουν διαφορετικές συνθήκες χρήσης στα κράτη μέλη ως αποτέλεσμα της συγκριτικής αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Στην περίπτωση αυτή, οι δυνητικοί αιτούντες θα πρέπει να εξετάζουν αν θα υποβάλουν αίτηση για τη χορήγηση ενωσιακής ή εθνικής άδειας, ώστε να αποφεύγουν πολύπλοκες συζητήσεις ή τον κίνδυνο να ληφθεί απόφαση για τη μη χορήγηση άδειας της Ένωσης, εάν τελικά συναχθεί το συμπέρασμα ότι το προϊόν δεν έχει παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση.

2. **Σκοπός της απαίτησης για «παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση»**

Οι συννομοθέτες συμπεριέλαβαν στον κανονισμό για τα βιοκτόνα τη δυνατότητα υποβολής αίτησης για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης, ώστε να διευκολυνθεί η διάθεση στην αγορά ολόκληρης της Ένωσης ορισμένων βιοκτόνων με παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε όλα τα κράτη μέλη (αιτιολογική σκέψη 26 του κανονισμού για τα βιοκτόνα). Επομένως, ενώ η χορήγηση άδειας της Ένωσης αποσκοπεί στο να παράσχει πρόσβαση στην αγορά σε όλα τα κράτη μέλη μέσω μιας ενιαίας ενωσιακής διαδικασίας, η δυνατότητα αυτή περιορίζεται σε προϊόντα που έχουν παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε όλα τα κράτη μέλη. Σκοπός αυτού του περιορισμού του πεδίου εφαρμογής είναι να διασφαλιστεί, αφενός, ότι η αδειοδότηση του προϊόντος μπορεί πραγματικά και αποτελεσματικά να διεκπεραιωθεί στο πλαίσιο μιας ενιαίας, κεντρικής διαδικασίας βασισμένης σε μια ενιαία αξιολόγηση και, αφετέρου, ότι η Επιτροπή μπορεί να προβεί σε μια ενιαία, εναρμονισμένη αδειοδότηση. Οι διαφορετικές συνθήκες χρήσης ενός προϊόντος στα διάφορα κράτη μέλη απαιτούν επιμέρους αξιολογήσεις από κάθε κράτος μέλος, γεγονός που αντιβαίνει στην ιδέα μιας ενιαίας, κεντρικής διαδικασίας. Αυτό ισχύει επίσης για καταστάσεις στις οποίες οι συνθήκες χρήσης θα πρέπει να διαφέρουν για αντικειμενικούς λόγους, όπως διαφορές στις κλιματικές συνθήκες ή στην παρουσία στοχευόμενων οργανισμών στα κράτη μέλη.

3. **Συνθήκες χρήσης**

Για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης, ο κανονισμός για τα βιοκτόνα απαιτεί οι «συνθήκες χρήσης» του βιοκτόνου να είναι παρόμοιες σε ολόκληρη την Ένωση. Η «χρήση» ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ια) του κανονισμού για τα βιοκτόνα ως «*όλες οι εργασίες που εκτελούνται με βιοκτόνο και στις οποίες περιλαμβάνονται η αποθήκευση, ο χειρισμός, η ανάμειξη και η εφαρμογή* (…)». Οι συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται στο περιεχόμενο της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού για τα βιοκτόνα και προσδιορίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Οι «συνθήκες χρήσης» θα πρέπει να νοούνται με την ευρεία έννοια, δηλαδή ότι αναφέρονται σε όλες τις πτυχές που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, στις οποίες περιλαμβάνονται π.χ. η ακριβής περιγραφή της χρήσης του προϊόντος, οι στοχευόμενοι οργανισμοί, οι δόσεις εφαρμογής και οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, η κατηγορία των χρηστών, οι οδηγίες πρώτων βοηθειών και τα μέτρα έκτακτης ανάγκης για την προστασία του περιβάλλοντος, οι οδηγίες για την ασφαλή διάθεση, οι συνθήκες αποθήκευσης και η διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Στο πλαίσιο της χορήγησης άδειας της Ένωσης, ο αιτών προτείνει τις συνθήκες χρήσης ενός προϊόντος ως μέρος του σχεδίου περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που υποβάλλει με την αίτηση· στη συνέχεια, οι συνθήκες χρήσης αξιολογούνται από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης και από την Επιτροπή Βιοκτόνων του ECHA, και τέλος καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος που προσαρτάται στον εκτελεστικό κανονισμό της Επιτροπής που χορηγεί την άδεια της Ένωσης.

4. **Ομοιότητα σε ολόκληρη την Ένωση**

Για να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης, ο κανονισμός για τα βιοκτόνα απαιτεί οι «συνθήκες χρήσης» του βιοκτόνου να είναι «παρόμοιες». Ορισμένα παραδείγματα συνωνύμων της έννοιας «παρόμοιες» είναι «συγκρίσιμες» και «παρεμφερείς». Πρόθεση της έννοιας της χορήγησης άδειας της Ένωσης είναι να δώσει πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης μέσω μιας ενιαίας κεντρικής διαδικασίας που βασίζεται σε μία κοινή αξιολόγηση· ως εκ τούτου, οι συνθήκες χρήσης του προϊόντος θα πρέπει, καταρχήν, να είναι οι ίδιες σε ολόκληρη την Ένωση. Περιορισμένες διαφορές στις συνθήκες χρήσης είναι αποδεκτές εάν παραμένουν συγκρίσιμες και δεν επιφέρουν την ανάγκη για ειδική πρόσθετη αξιολόγηση.

Σε ορισμένες προηγούμενες αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης, ορισμένες διαφορές σχετικά με στοιχεία που δεν ορίζονται λεπτομερώς στον κανονισμό για τα βιοκτόνα έγιναν δεκτές και συμπεριλήφθηκαν στις άδειες της Ένωσης, στον βαθμό που η ενωσιακή νομοθεσία αφήνει περιθώρια για διαφορές σε εθνικό επίπεδο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι συνθήκες χρήσης που καθορίζονται στην άδεια είναι επαρκώς γενικές, ώστε να διασφαλίζεται ότι καλύπτονται οι εθνικές ή τοπικές απαιτήσεις στα κράτη μέλη. Αυτό αφορά, για παράδειγμα, εθνικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τους ορισμούς των κατηγοριών χρηστών «επαγγελματίας» και «εκπαιδευμένος επαγγελματίας» που δεν είναι εναρμονισμένοι με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, αναφορές σε χαμηλότερα εθνικά επίπεδα επαγγελματικής έκθεσης για ορισμένες ουσίες στο πλαίσιο της οδηγίας 98/24/ΕΚ ([3]) ή διαφορές στους εθνικούς κανόνες διάθεσης στο πλαίσιο της οδηγίας 2008/98/ΕΚ ([4]).

Για παράδειγμα, διαφορές ως προς τις δόσεις εφαρμογής, τα ποσοστά αραίωσης και τους στοχευόμενους οργανισμούς απαιτούν συνήθως ειδική πρόσθετη αξιολόγηση, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε διαφορές ως προς τον κίνδυνο και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος, και, κανονικά, δεν θεωρούνται «παρόμοιες» συνθήκες χρήσης.

5. **Συμπέρασμα**

Η απαίτηση για «παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση» για όλα τα προϊόντα που δεν εξαιρούνται ρητά από τις άδειες της Ένωσης καθορίστηκε για να εξασφαλιστεί ότι μια αίτηση αδειοδότησης προϊόντος μπορεί πραγματικά και αποτελεσματικά να διεκπεραιωθεί στο πλαίσιο μιας ενιαίας, κεντρικής διαδικασίας βάσει μίας αξιολόγησης εντός των χρονικών πλαισίων που προβλέπονται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα, και ότι η Επιτροπή μπορεί να προβεί σε μια ενιαία, εναρμονισμένη αδειοδότηση. Επομένως, οι αιτούντες που υποβάλλουν αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι προτεινόμενες συνθήκες χρήσης είναι, καταρχήν, οι ίδιες και δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν διαφορές στις συνθήκες χρήσης στα διάφορα κράτη μέλη. Μόνο πολύ περιορισμένες διαφορές στις συνθήκες χρήσης είναι αποδεκτές, υπό την προϋπόθεση ότι οι συνθήκες χρήσης παραμένουν παρόμοιες. Αυτό μπορεί, για παράδειγμα, να συμβεί όταν η ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία αφήνει περιθώρια για διαφορές σε εθνικό επίπεδο, με αποτέλεσμα οι εθνικοί κανόνες να διαφέρουν στα κράτη μέλη χωρίς όμως οι διαφορές αυτές να απαιτούν ειδική πρόσθετη αξιολόγηση.

Εάν η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν παρόμοιες συνθήκες χρήσης του προϊόντος σε ολόκληρη την Ένωση, δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης, καθώς δεν πληρούνται οι απαιτήσεις για την εν λόγω αδειοδότηση.

Γ. **ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕς ΓΡΑΜΜΕς ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΟΜΟΙΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΧΡΗΣΗς ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ**

Στο πλαίσιο της αίτησής τους για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης, οι αιτούντες πρέπει να επιβεβαιώσουν ότι το βιοκτόνο θα έχει παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση (άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα). Χωρίς τη βεβαίωση αυτή, η αίτηση θεωρείται ελλιπής. Συνεπώς, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θα πρέπει να ελέγχει κατά το στάδιο της επικύρωσης αν η αίτηση περιλαμβάνει τη βεβαίωση. Εάν λείπει η βεβαίωση, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θα πρέπει να τη ζητήσει, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, και να απορρίψει την αίτηση εάν η βεβαίωση δεν υποβληθεί κατόπιν του σχετικού αιτήματος. Κατά την αξιολόγηση της αίτησης, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θα πρέπει να αξιολογεί εάν υπάρχουν παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση αναφορικά με την ενότητα Β του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, με βάση τις πληροφορίες που παρείχε ο αιτών στη βεβαίωση και τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή της η αρμόδια αρχή αξιολόγησης. Η γνώμη του ECHA σχετικά με την αίτηση που υποβάλλεται στην Επιτροπή (άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα βιοκτόνα) θα πρέπει να καταλήγει σαφώς σε συμπέρασμα σχετικά με το αν θεωρείται ότι πληρούται αυτή η προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης, ως βάση για την απόφαση της Επιτροπής σχετικά με την αδειοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

1. **Αναμενόμενο περιεχόμενο της βεβαίωσης**

Το περιεχόμενο της βεβαίωσης που παρέχεται από τον αιτούντα θα πρέπει να είναι συναφές με τη διαδικασία και να συμβάλλει στην αξιολόγηση, από τις αρχές, της απαίτησης σχετικά με την ύπαρξη παρόμοιων συνθηκών χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση. Θα πρέπει να αναφέρει σαφώς αν οι συνθήκες χρήσης που προτείνονται από τον αιτούντα για την αδειοδότηση είναι οι ίδιες ή αν διαφέρουν.

([3]) Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Εάν διαφέρουν, ο αιτών θα πρέπει να επισημαίνει και να εξηγεί σαφώς τις διαφορές, διευκρινίζοντας παράλληλα γιατί οι συνθήκες χρήσης θα πρέπει, παρά ταύτα, να θεωρούνται παρόμοιες ως προς τα κριτήρια που καθορίζονται στην ενότητα Β του παρόντος εγγράφου.

Εάν στην αίτηση αδειοδότησης δεν παρουσιάζονται διαφορές στις συνθήκες χρήσης, ο αιτών θα πρέπει να εξηγήσει στη βεβαίωση πώς κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι συνθήκες χρήσης του προϊόντος δεν θα διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών. Ο αιτών θα πρέπει να περιγράφει στην εξήγηση σε ποιες πηγές πληροφοριών ανέτρεξε όσον αφορά την κατάσταση στα κράτη μέλη, αν ήρθε σε επαφή με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με την κατάσταση του προϊόντος, τις απαντήσεις που έλαβε και τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε.

Μια απλή δήλωση ότι οι συνθήκες χρήσης είναι οι ίδιες ή παρόμοιες σε ολόκληρη την Ένωση δεν είναι κατάλληλη, καθώς δεν συμβάλλει επωφελώς στην αξιολόγηση της απαίτησης. Συνιστάται στους αιτούντες να αρχίσουν να διερευνούν την κατάσταση στα κράτη μέλη όσον αφορά τα προϊόντα πολύ πιο πριν από την υποβολή της αίτησης και να περιγράψουν τις έρευνές τους και την έκβασή τους στο πλαίσιο της βεβαίωσης. Αυτό είναι προς το συμφέρον του αιτούντος, ώστε να αποφύγει την περίπτωση να μην μπορεί να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης διότι η αξιολόγηση της αίτησης κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι συνθήκες χρήσης δεν θα ήταν παρόμοιες σε ολόκληρη την Ένωση, οπότε θα πρέπει να υποβάλει αίτηση για εθνική άδεια και αμοιβαία αναγνώριση.

2. **Πηγές πληροφοριών σχετικά με τις συνθήκες χρήσης των βιοκτόνων στα κράτη μέλη**

Πριν υποβάλουν αίτηση για χορήγηση άδειας της Ένωσης, οι αιτούντες θα πρέπει να συγκεντρώσουν πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες χρήσης υπό τις οποίες τα προϊόντα μπορούν να διατεθούν στην αγορά των κρατών μελών, για να αξιολογήσουν αν είναι ίδιες ή παρόμοιες και αν, συνεπώς, θα ήταν σκόπιμο να υποβάλουν αίτηση για χορήγηση άδειας της Ένωσης. Οι αιτούντες θα πρέπει να λάβουν υπόψη τις ακόλουθες πηγές πληροφοριών:

Για προϊόντα που υπάγονται στους εθνικούς μεταβατικούς κανόνες, διατίθενται στην αγορά και χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη επί πολλά έτη πριν από την υποβολή αίτησης για αδειοδότηση προϊόντος βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, οι αιτούντες θα πρέπει να γνωρίζουν τις συνθήκες χρήσης των προϊόντων τους στα κράτη μέλη και αν αυτές διαφέρουν. Η πείρα και οι γνώσεις αυτές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την κατάρτιση της βεβαίωσης που υποβάλλεται με την αίτηση.

Ορισμένα κράτη μέλη δημοσιεύουν πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες χρήσης που ισχύουν για τα βιοκτόνα στην αγορά τους. Η Επιτροπή έχει παροτρύνει όλες τις αρμόδιες εθνικές αρχές για τα βιοκτόνα να δημοσιεύουν τις πληροφορίες αυτές και να τις καθιστούν εύκολα προσβάσιμες, ώστε οι δυνητικοί αιτούντες άδεια της Ένωσης να μπορούν να ανατρέχουν σ' αυτές όταν προετοιμάζουν την αίτησή τους. Ωστόσο, οι διαθέσιμες πληροφορίες ενδέχεται να μην είναι εξαντλητικές και οι αιτούντες θα πρέπει να ανατρέχουν και σε άλλες πηγές πληροφοριών.

Προτού να υποβάλουν την αίτησή τους, οι αιτούντες παροτρύνονται να επικοινωνήσουν με τις αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη για να τους ζητήσουν στοιχεία σχετικά με τις συνθήκες χρήσης που ισχύουν για τα προϊόντα για τα οποία ζητείται άδεια, παρέχοντας τις απαραίτητες πληροφορίες για τα προϊόντα. Τα στοιχεία επικοινωνίας των αρμόδιων αρχών για τις άδειες της Ένωσης παρέχονται στον ιστότοπο του ECHA, και πιο συγκεκριμένα στις ιστοσελίδες που αφορούν τις πληροφορίες για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης ([5]).

Για ορισμένα ζητήματα που αφορούν διαφορές στις συνθήκες χρήσης στα κράτη μέλη, τα οποία δεν ορίζονται λεπτομερώς στον κανονισμό για τα βιοκτόνα, και στον βαθμό που η ενωσιακή νομοθεσία επιτρέπει διαφορές, οι εν λόγω συνθήκες χρήσης θεωρήθηκαν παρόμοιες και έχει καθοριστεί ένας τρόπος προσέγγισής τους στο πλαίσιο της χορήγησης άδειας της Ένωσης. Αυτό αφορά τα εξής:

α) Τους μη εναρμονισμένους ορισμούς των κατηγοριών χρηστών «επαγγελματίας» και «εκπαιδευμένος επαγγελματίας»· συμφωνήθηκε ότι η περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος θα περιλαμβάνει την ακόλουθη πρόταση στην ενότητα 6:

«Όσον αφορά την/τις "Κατηγορία/-ες χρηστών" επισημαίνεται ότι: Ως επαγγελματίες (συμπεριλαμβανομένων των βιομηχανικών χρηστών) νοούνται οι εκπαιδευμένοι επαγγελματίες εφόσον αυτό απαιτείται από την εθνική νομοθεσία.»

β) Την αναφορά σε χαμηλότερα εθνικά επίπεδα επαγγελματικής έκθεσης για ορισμένες ουσίες στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος· όταν οι τιμές αυτές παρατίθενται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, περιλαμβάνεται μια γενική αναφορά στις χαμηλότερες εθνικές τιμές αναφοράς, για παράδειγμα στα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου:

«…Η επανείσοδος επιτρέπεται μόνο αφού η συγκέντρωση στον αέρα της ουσίας "x" έχει μειωθεί κάτω από "y" ppm ή από χαμηλότερη σχετική εθνική τιμή αναφοράς.»

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

γ) Τους εθνικούς/τοπικούς κανόνες διάθεσης

δ) Τη συμπερίληψη των εθνικών στοιχείων επικοινωνίας των κέντρων δηλητηριάσεων

Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν από την Επιτροπή να αποφασίσει ότι ορισμένοι όροι για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης θα προσαρμοστούν ειδικά για το έδαφός τους ή ότι μια άδεια της Ένωσης δεν θα ισχύει στο έδαφός τους, υπό την προϋπόθεση ότι το εν λόγω αίτημα υπαγορεύεται από έναν ή περισσότερους από τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 37 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα (άρθρο 44 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα). Η Επιτροπή αξιολογεί κάθε τέτοιο αίτημα και μπορεί να το αποδεχθεί ή να το απορρίψει εάν δεν το κρίνει δικαιολογημένο. Εάν το αίτημα αυτό γίνει δεκτό, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την προσαρμογή των συνθηκών χρήσης για το έδαφος του αιτούντος κράτους μέλους, και, επακολούθως, τη διαφοροποίησή τους ως προς τις συνθήκες χρήσης σε άλλα κράτη μέλη ή μια κατάσταση στην οποία η άδεια της Ένωσης δεν εφαρμόζεται στο έδαφος ενός κράτους μέλους. Στις ιστοσελίδες του ECHA που αφορούν τις άδειες της Ένωσης ([6]) και στην πλατφόρμα Circabc ([7]) παρέχεται σύνδεσμος προς τις πληροφορίες σχετικά με τα αιτήματα των κρατών μελών που έλαβε η Επιτροπή και τα συμπεράσματα που διατυπώνονται στις σχετικές άδειες της Ένωσης. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη από τους δυνητικούς αιτούντες κατά την προετοιμασία της αίτησής τους και προτού αποφασίσουν αν είναι σκόπιμο να υποβάλουν αίτηση για χορήγηση άδειας της Ένωσης.

3. **Υπόδειγμα βεβαίωσης**

Οι αιτούντες άδεια της Ένωσης για βιοκτόνα θα πρέπει να χρησιμοποιούν υπόδειγμα που παρέχεται από τον ECHA για τη βεβαίωση των «παρόμοιων συνθηκών χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση». Η χρήση αυτού του υποδείγματος διασφαλίζει ότι παρέχονται όλες οι σχετικές πληροφορίες και ότι ο αιτών ανατρέχει σε όλες τις σχετικές πηγές πληροφοριών προτού υποβάλει την αίτηση και τη βεβαίωση.

Δ. **ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές εφαρμόζονται στις αιτήσεις που υποβάλλονται μετά τη δημοσίευσή τους.

([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.