C/2025/3004

4.6.2025

KOMISJONI TEATIS

Juhenddokument määratluse „kogu liidus sarnased kasutustingimused“ kohta kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) artikli 42 lõikega 2

(C/2025/3004)

A. TAUST

Enne kui biotsiide saab turul kättesaadavaks teha ja ELis kasutada, tuleb neile anda luba. See on kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 ([1]) (biotsiidimäärus) artikliga 17. Biotsiidimääruses on sellise loa saamiseks ette nähtud erinevad taotlusmenetlused. Selle asemel, et taotleda riiklikku luba ja vastastikust tunnustamist, mis võimaldab saada juurdepääsu üksikute liikmesriikide turgudele, võivad taotlejad taotleda liidu luba, mis võimaldab juurdepääsu liidu turule kõigis liikmesriikides (biotsiidimääruse artikkel 41).

Liidu loa taotlusi võib esitada ainult teatavat liiki biotsiidide puhul. Biotsiidimääruse artikli 42 lõikega 1 on teatavad tooted sõnaselgelt liidu loa kohaldamisalast välja jäetud ja sätestatud, et tooted, mida ei ole sõnaselgelt välja jäetud, on loakõlblikud üksnes juhul, kui nende kasutustingimused on kogu liidus sarnased. Euroopa Kemikaaliametile (ECHA) esitatud liidu loa taotlused peavad vastavalt biotsiidimääruse artikli 43 lõikele 1 sisaldama kinnitust selle kohta, et biotsiidil on kogu liidus sarnased kasutustingimused.

Biotsiidimääruse artikli 42 lõikega 2 on nõutud, et komisjon koostab tegutsemisjuhised, kuidas määratleda kogu liidus sarnased kasutustingimused. Aja jooksul on selles osas jõutud liikmesriikides biotsiidide eest vastutavate pädevate asutustega teatavale ühisele arusaamale biotsiididega tegelevate pädevate asutuste komisjoni eksperdirühmas (pädevate asutuste kohtumine) ([2]).

Käesoleva dokumendi eesmärk on anda juhiseid kogu liidus sarnaste kasutustingimuste määratlemiseks biotsiididele liidu loa taotlemise eeltingimusena. Samuti on selles esitatud mõned praktilised suunised sellise kinnituse eeldatava sisu kohta, mille kohaselt on biotsiidil kogu liidus sarnased kasutustingimused, mis tuleb esitada koos liidu loa taotlusega.

B. KOGU LIIDUS SARNASTE KASUTUSTINGIMUSTE MÄÄRATLEMINE

Sarnaste kasutustingimuste määratlemisel on asjakohased järgmised aspektid.

1. Liidu loa kohaldamisalast sõnaselgelt välja jäetud tooted

Biotsiidimääruse artikli 42 lõikega 1 jäetakse liidu loa kohaldamisalast sõnaselgelt välja biotsiidid, mis sisaldavad biotsiidimääruse artikli 5 alla kuuluvaid toimeaineid, ning biotsiidimääruse V lisas määratletud tooteliikidesse 14, 15, 17, 20 ja 21 kuuluvad biotsiidid. Selliste biotsiidide kohta ei saa esitada liidu loa taotlusi.

Väljajätmise kriteeriumidele vastavaid toimeaineid sisaldavaid biotsiide võivad kasutada üksnes liikmesriigid, kus on täidetud vähemalt üks biotsiidimääruse artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimustest. Nende toodete puhul on vaja liikmesriigipõhist hindamist, mis võib viia liikmesriigi territooriume hõlmavate erinevate järeldusteni.

Väljajäetud tooteliigid hõlmavad tooteid, mille puhul liikmesriigid võivad keelduda loa andmisest loomade heaolust tulenevatel põhjustel kooskõlas biotsiidimääruse artikli 37 lõikega 4 või mille puhul nähtub kogemustest, et kasutustingimuste ühtlustamine on osutunud vastastikuse tunnustamise menetluse käigus eriti keeruliseks. Seepärast on need tooted liidu loa kohaldamisalast välja jäetud, kuna nende kasutustingimused on liikmesriikides erinevad ning otsust ühise ühtlustatud loa andmise kohta ei oleks võimalik teha.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Rühm E03125 – biotsiidide eest vastutavad pädevad asutused (määrus (EL) nr 528/2012).

Kuigi muudesse tooteliikidesse kuuluvad biotsiidid ei ole üldiselt kohaldamisalast välja jäetud, ei vasta need automaatselt liidu loa saamise tingimustele. Selle asemel tuleb iga üksiku taotluse puhul kindlaks teha, et asjaomase biotsiidi kasutustingimused oleksid kogu liidus sarnased. Seda peavad taotlejad taotluse esitamisel kinnitama.

Tooteid, mis sisaldavad toimeaineid, mis on biotsiidimääruse artikli 10 lõike 1 kohaselt asendamisele kuuluvad toimeained, ei jäeta liidu loa kohaldamisalast välja, kui need ei kuulu artikli 5 alla, kuid selliste toodete kasutustingimused võivad biotsiidimääruse artikli 23 kohase võrdleva hindamise tulemusena olla liikmesriikides erinevad. Sellises olukorras peaksid võimalikud taotlejad seetõttu kaaluma, kas taotleda liidu või riiklikku luba, vältimaks keerulisi arutelusid või ohtu, et tehakse otsus liidu luba mitte anda, kui lõpuks jõutakse järeldusele, et tootel ei ole kogu liidus sarnaseid kasutustingimusi.

2. **Kogu liidus sarnaste kasutustingimuste nõude eesmärk**

Kaasseadusandjad lisasid biotsiidimäärusesse võimaluse taotleda liidu luba, et hõlbustada kõigis liikmesriikides teatavate sarnaste kasutustingimustega biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist kogu liidus (biotsiidimääruse põhjendus 26). Seega, kuigi liidu loa eesmärk on pakkuda turulepääsu kõigis liikmesriikides ühtse liidu menetluse kaudu, on see võimalik ainult selliste toodete puhul, mille kasutustingimused on kõigis liikmesriikides sarnased. Kohaldamisala piiramise eesmärk on tagada, et tootele loa andmist saab tegelikult ja tulemuslikult käsitleda ühel hinnangul põhineva ühtse tsentraliseeritud menetluse alusel ning et komisjon saab teha otsuse ühtse ühtlustatud loa kohta. Toote erinevad kasutustingimused eri liikmesriikides nõuavad igalt liikmesriigilt individuaalset hindamist, mis on aga vastuolus ühtse tsentraliseeritud menetluse ideega. See kehtib ka olukordades, kus kasutustingimused peaksid erinema objektiivsetel põhjustel, nagu erinevad kliimatingimused või sihtorganismide olemasolu liikmesriikides.

3. **Kasutustingimused**

Liidu lubade puhul on biotsiidimääruses nõutud, et biotsiidi kasutustingimused oleksid kogu liidus sarnased. Biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punktis k on kasutamine määratletud kui „*kõik biotsiididega teostatavad toimingud, sealhulgas ladustamine, käitlemine, segamine ja nendega töötlemine,* (...)“. Kasutustingimused sisalduvad loa sisus vastavalt biotsiidimääruse artiklile 22 ja neid täpsustatakse toote omaduste kokkuvõttes.

Kasutustingimusi tuleks mõista laiemas tähenduses, millega osutatakse kõigile toote kasutamisega seotud aspektidele, sealhulgas näiteks toote kasutamise täpne kirjeldus, sihtorganismid, kasutatavad doosid ja kasutusjuhend, riskivähendusmeetmed, kasutajate kategooria, esmaabijuhised ja erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks, toote ohutu kõrvaldamise juhised, ladustamistingimused ja kõlblikkusaeg.

Liidu loa korral teeb taotleja koos taotlusega esitatud toote omaduste kokkuvõtte kavandi osana ettepaneku toote kasutustingimuste kohta, mida hindavad seejärel hindav pädev asutus ja ECHA biotsiidikomitee ning mille kehtestab komisjon vastavalt liidu luba andvatele komisjoni rakendusmäärustele lisatud toote omaduste kokkuvõtte hindamise tulemustele.

4. **Sarnasus kogu liidus**

Liidu loa puhul on biotsiidimääruses nõutud, et biotsiidi kasutustingimused oleksid sarnased. Mõned näited sõna „sarnased“ sünonüümidest on „võrreldavad“ ja „samalaadsed“. Kuna liidu loa idee on anda juurdepääs liidu turule ühtse tsentraliseeritud menetluse kaudu, mis põhineb ühel ühisel hinnangul, peaksid toote kasutustingimused olema põhimõtteliselt kogu liidus ühesugused. Piiratud erinevused kasutustingimustes on vastuvõetavad, kui need on võrreldavad ja ei too kaasa vajadust konkreetse täiendava hindamise järele.

Mõne varasema liidu loa taotluse puhul kiideti heaks teatavad erinevused seoses elementidega, mida ei ole biotsiidimääruses üksikasjalikult kindlaks määratud, ja lisati need liidu lubadesse niivõrd, kuivõrd liidu õigusaktid jätavad ruumi riikliku tasandi erinevusteks. Sellises olukorras on loas sätestatud kasutustingimused piisavalt üldised, et tagada liikmesriikide riiklike või kohalike nõuete täitmine. See puudutab näiteks liikmesriikidevahelisi erinevusi kasutajakategooriate „kutseline kasutaja“ ja „väljaõppe saanud kutseline kasutaja“ määratlustes, mida ei ole biotsiidimäärusega ühtlustatud, viiteid madalamatele ohtlike ainete piirnormidele töökeskkonnas teatavate ainete puhul nõukogu direktiivi 98/24/EÜ ([3]) kontekstis või erinevusi siseriiklikes kõrvaldamiseeskirjades direktiivi 2008/98/EÜ ([4]) kontekstis.

Näiteks kasutatavate dooside, lahjendusmäärade ja sihtorganismide erinevused nõuavad tavaliselt konkreetset täiendavat hindamist, kuna need võivad põhjustada erinevusi toote riskitasemes ja tõhususes ning neid ei peeta tavaliselt sarnasteks kasutustingimusteks.

5. **Järeldus**

Lisati nõue sarnaste kasutustingimuste kohta kogu liidus kõigi toodete puhul, mida ei ole sõnaselgelt liidu lubadest välja jäetud, tagamaks, et tootele kasutusloa taotlust saab tegelikult ja tõhusalt käsitleda ühtse tsentraliseeritud menetluse alusel, mis põhineb ühel hindamisel biotsiidimääruses sätestatud tähtaegade jooksul, ning et komisjon saab teha otsuse ühtse ühtlustatud loa andmise kohta. Seepärast peaksid liidu loa taotlejad tagama, et kavandatud kasutustingimused on põhimõtteliselt samad ja ei tohiks sisaldada kasutustingimuste erinevusi eri liikmesriikides. Kasutustingimustes on lubatud ainult väga piiratud erinevused, tingimusel et kasutustingimused jäävad sarnaseks. See võib juhtuda näiteks juhul, kui kehtivate liidu õigusaktidega jäetakse ruumi erinevustele riiklikul tasandil ja siseriiklikud eeskirjad on liikmesriigiti erinevad ning need erinevused ei nõua konkreetset täiendavat hindamist.

Kui komisjon peaks otsustama, et tootel ei ole kogu liidus sarnaseid kasutustingimusi, võidakse liidu luba mitte anda, kuna sellise loa saamise nõuded ei ole täidetud.

C. **SUUNISED TAOTLEJA ESITATAVATE SARNASTE KASUTUSTINGIMUSTE KINNITAMISE KOHTA**

Liidu loa taotlemisel peavad taotlejad esitama kinnituse, et biotsiidil on kogu liidus sarnased kasutustingimused (biotsiidimääruse artikli 43 lõige 1). Ilma sellise kinnituseta loetakse taotlus mittetäielikuks. Seepärast peaks taotlust hindav pädev asutus valideerimisetapis kontrollima, kas taotleja esitas koos taotlusega kinnituse. Kui kinnitus puudub, peaks taotlust hindav pädev asutus seda biotsiidimääruse artikli 43 lõike 4 kohaselt nõudma ja taotluse tagasi lükkama, kui kinnitust ei esitata. Taotluse hindamisel peaks hindav pädev asutus hindama, kas kogu liidus on sarnased kasutustingimused, võttes arvesse käesoleva juhendi B osa ning tuginedes taotleja poolt kinnituses esitatud teabele ja taotlust hindavale pädevale asutusele kättesaadavale teabele. ECHA arvamuses komisjonile esitatud taotluse kohta (biotsiidimääruse artikli 44 lõige 3) tuleks teha selge järeldus selle kohta, kas see liidu loa saamise tingimus on kooskõlas biotsiidimääruse artikli 44 lõikega 5 loa andmist käsitleva komisjoni otsuse aluseks.

1. **Kinnituse eeldatav sisu**

Taotleja esitatud kinnituse sisu peaks olema menetluse seisukohast oluline ja aitama ametiasutustel hinnata, kas kogu liidus on ühesugused kasutustingimused. Selles tuleks selgelt märkida, kas loa taotleja kavandatud kasutustingimused on samad või erinevad.

([3]) Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiiv 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks teatud direktiivid (ELT L 312, 22.11.2008, lk 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Kui need on erinevad, peaks taotleja erinevusi selgelt esile tooma ja selgitama ning osutama, miks tuleks pidada kasutustingimusi käesoleva dokumendi B osas sätestatud kriteeriume arvesse võttes siiski sarnasteks.

Kui loataotlus ei sisalda kasutustingimuste erinevusi, peaks taotleja kinnituses selgitama, kuidas ta jõudis järeldusele, et toote kasutustingimused ei ole liikmesriigiti erinevad. Taotleja peaks selgituses kirjeldama, milliste teabeallikatega on konsulteeritud seoses olukorraga liikmesriikides ning kas on võetud ühendust liikmesriikide pädevate asutustega seoses toote olukorraga, saadud vastustega ja taotleja tehtud järeldustega.

Lihtne kinnitus selle kohta, et kasutustingimused on kogu liidus ühesugused või sarnased, ei ole asjakohane, sest see ei aita kaasa nõude hindamisele. Taotlejatel soovitatakse alustada liikmesriikides toodete olukorra uurimist aegsasti enne taotluse esitamist ning selgitada oma uurimist ja tulemusi kinnituse osana. See on taotleja huvides, vältimaks olukorda, kus liidu luba ei saa lõpuks anda, sest taotluse hindamisel järeldatakse, et kasutustingimused ei oleks kogu liidus sarnased ning sellisel juhul tuleks esitada riikliku loa ja vastastikuse tunnustamise taotlus.

2. **Teabeallikad biotsiidide kasutustingimuste kohta liikmesriikides**

Enne liidu loa taotlemist peaksid taotlejad koguma teavet kasutustingimuste kohta, mille alusel võib tooteid liikmesriikides turule lasta, et hinnata, kas need on samad või sarnased ning kas seega oleks asjakohane taotleda liidu luba. Taotlejad peaksid arvesse võtma järgmisi teabeallikaid.

Toodete puhul, mille suhtes kohaldatakse riiklikke üleminekueeskirju ning mida on liikmesriikides turul kättesaadavaks tehtud ja kasutatud palju aastaid enne biotsiidimääruse kohase loataotluse esitamist, peaksid taotlejad olema teadlikud oma toodete kasutustingimustest liikmesriikides ja sellest, kas need tingimused on erinevad. Neid kogemusi ja teadmisi tuleks kasutada koos taotlusega esitatava kinnituse koostamiseks.

Mõned liikmesriigid avaldavad teavet oma turul olevate biotsiidide suhtes kohaldatavate kasutustingimuste kohta. Komisjon on julgustanud kõiki riiklikke biotsiididega tegelevaid pädevaid asutusi sellist teavet avaldama ja tegema selle kergesti kättesaadavaks, et potentsiaalsed liidu loa taotlejad saaksid selle teabega taotluse koostamisel tutvuda. Olemasolev teave ei pruugi siiski olla ammendav ja lisaks tuleks tutvuda muude teabeallikatega.

Taotlejatel soovitatakse enne taotluse esitamist võtta ühendust liikmesriikide pädevate asutustega ja konsulteerida nendega nende toodete kasutustingimuste osas, mille jaoks luba taotletakse, esitades toodete kohta vajaliku teabe. Liidu lubadega tegelevate pädevate asutuste kontaktandmed on esitatud ECHA veebisaidil, mis on pühendatud liidu luba käsitlevale teabele ([5]).

Mõnes küsimuses, mis on seotud kasutustingimuste erinevustega liikmesriikides ja mida ei ole biotsiidimääruses üksikasjalikult määratletud, ja niivõrd, kuivõrd ELi õigus võimaldab erinevusi, peeti kasutustingimusi sarnaseks ning on leitud, kuidas neid liidu loas käsitleda. See kehtib järgmistel juhtudel.

a. Kasutajakategooriate „kutseline kasutaja“ ja „väljaõppe saanud kutseline kasutaja“ ühtlustamata määratlused – lepiti kokku järgmises lauses, mis lisatakse toote omaduste kokkuvõtte punkti 6:

„Kasutajakategooria(te) kohta: „Kutselised kasutajad (sealhulgas tööstuslikul eesmärgil kasutajad)“ – väljaõppe saanud kutselised kasutajad, kui see on siseriiklike õigusaktidega nõutav.“

b. Viide madalamatele riiklikele ohtlike ainete piirnormidele töökeskkonnas teatavate ainete puhul – lisatakse üldine viide madalamatele riiklikele kontrollväärtustele, kui sellised väärtused on märgitud biotsiidi omaduste kokkuvõttesse, näiteks riskivähendusmeetmetesse:

„...Taassisenemine on lubatud ainult siis, kui aine „x“ kontsentratsioon õhus on langenud alla „y“ ppm või madalama asjakohase riikliku kontrollväärtuse.“

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

c. Kõrvaldamise riiklikud/kohalikud eeskirjad

d. Mürgistusteabekeskuste riiklike kontaktandmete lisamine

Liikmesriigid võivad taotleda komisjoni otsust, et liidu loa teatavaid tingimusi kohandatakse kõnealuse liikmesriigi territooriumil, või otsust, et liidu luba ei kehti kõnealuse liikmesriigi territooriumil, kui taotlus on põhjendatud ühel või mitmel biotsiidimääruse artikli 37 lõikes 1 osutatud põhjusel (biotsiidimääruse artikli 44 lõike 5 teine lõik). Komisjon hindab kõiki selliseid taotlusi ja võib need heaks kiita või tagasi lükata, kui leiab, et need ei ole põhjendatud. Kui need rahuldatakse, võivad liikmesriikide sellised taotlused viia selleni, et kasutustingimusi kohandatakse taotluse esitanud liikmesriigi territooriumi jaoks ja need erinevad siis kasutustingimustest teistes liikmesriikides, või olukorrani, kus liidu luba liikmesriigi territooriumil ei kohaldata. Link teabele, mis käsitleb liikmesriikidelt komisjonile laekunud taotlusi ja nendega seotud liidu lubade andmist, on kättesaadav liidu lube käsitleval ECHA veebisaidil ([6]) ja Circabc veebisaidil ([7]). Selle teabega peaksid võimalikud taotlejad tutvuma ka siis, kui nad koostavad taotlust ja kui nad otsustavad, kas liidu loa taotlemine on asjakohane.

3. **Kinnituse vorm**

Biotsiididele liidu loa taotlejad peaksid kasutama ECHA koostatud vormi, et kinnitada sarnaseid kasutustingimusi kogu liidus. Selle vormi kasutamisega tagatakse, et esitatakse kogu asjakohane teave ning et taotleja tutvub enne taotluse ja kinnituse esitamist asjakohaste teabeallikatega.

D. **KOHALDATAVUS**

Käesolevat juhenddokumenti kohaldatakse taotluste suhtes, mis esitatakse pärast juhenddokumendi avaldamist.

([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.