C/2025/3004

4.6.2025

KOMISSION TIEDONANTO

Ohje, joka koskee biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 42 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua käsitteen ”kaikkialla unionissa samanlaiset käyttöolosuhteet” määritelmää

(C/2025/3004)

A. TAUSTA

Biosidivalmisteille on saatava lupa ennen kuin niitä voidaan asettaa saataville markkinoilla ja käyttää EU:ssa. Tämä on vahvistettu asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]), jäljempänä ’biosidiasetus’, 17 artiklassa. Biosidiasetuksessa säädetään erilaisista hakumenettelyistä tällaisen luvan saamiseksi. Hakijat voivat hakea kansallista lupaa ja vastavuoroista tunnustamista jäsenvaltioiden yksittäisille markkinoille pääsemiseksi tai vaihtoehtoisesti unionin lupaa, joka antaa pääsyn unionin markkinoille kaikissa jäsenvaltioissa (biosidiasetuksen 41 artikla).

Unionin lupaa voidaan hakea vain tietyntyyppisille biosidivalmisteille. Biosidiasetuksen 42 artiklan 1 kohdassa suljetaan nimenomaisesti tietyt valmisteet unionin luvan ulkopuolelle ja vahvistetaan, että valmisteet, joita ei nimenomaisesti suljeta pois, voivat saada luvan vain, jos niillä on kaikkialla unionissa samanlaiset käyttöolosuhteet. Asetuksen 43 artiklan 1 kohdan mukaan Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) toimitettaviin unionin lupahakemuksiin on sisällyttävä vahvistus siitä, että kyseisellä biosidivalmisteella on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa.

Biosidiasetuksen 42 artiklan 2 kohdan mukaan komissio laatii ohjeita, jotka koskevat kaikkialla unionissa samanlaisten käyttöolosuhteiden määritelmää. Käsitteestä on ajan mittaan päästy yhteisymmärrykseen asiantuntijaryhmässä ([2]), joka koostuu biosidivalmisteista vastaavista jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista.

Tämän asiakirjan tarkoituksena on antaa ohjeita kaikkialla unionissa samanlaisten käyttöolosuhteiden määrittelemisestä edellytyksenä biosidivalmisteita koskevan unionin luvan hakemiselle. Asiakirjassa annetaan myös joitakin käytännön ohjeita tiedoista, jotka on sisällytettävä unionin lupaa koskevan hakemuksen yhteydessä toimitettavaan vahvistukseen siitä, että biosidivalmisteella on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa.

B. MITEN ”KAIKKIALLA UNIONISSA SAMANLAISET KÄYTTÖOLOSUHTEET” MÄÄRITELLÄÄN?

Seuraavat seikat ovat merkityksellisiä samanlaisten käyttöolosuhteiden määrittelyssä.

1. Valmisteet, jotka on nimenomaisesti jätetty unionin luvan ulkopuolelle

Biosidiasetuksen 42 artiklan 1 kohdassa suljetaan nimenomaisesti unionin luvan ulkopuolelle biosidivalmisteet, jotka sisältävät biosidiasetuksen 5 artiklan soveltamisalaan kuuluvia tehoaineita, sekä biosidiasetuksen liitteessä V määriteltyihin valmisteryhmiin 14, 15, 17, 20 ja 21 kuuluvat valmisteet. Tällaisille biosidivalmisteille ei voida hakea unionin lupaa.

Hyväksymättä jättämisen perusteet täyttäviä tehoaineita sisältäviä biosidivalmisteita saa käyttää vain jäsenvaltioissa, joissa vähintään yksi biosidiasetuksen 5 artiklan 2 kohdan edellytyksistä täyttyy. Näistä valmisteista on tehtävä maakohtainen arviointi, joka voi johtaa erilaisiin päätelmiin eri jäsenvaltioiden osalta.

Ulkopuolelle suljetut valmisteryhmät kattavat valmisteet, joille jäsenvaltiot voivat kieltäytyä antamasta lupaa eläinten hyvinvointiin liittyvistä syistä biosidiasetuksen 37 artiklan 4 kohdan nojalla tai joiden osalta käyttöolosuhteiden yhdenmukaistaminen vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä on osoittautunut erityisen vaikeaksi. Nämä valmisteet on näin ollen jätetty unionin luvan soveltamisalan ulkopuolelle, koska niiden käyttöolosuhteiden katsotaan olevan erilaiset eri jäsenvaltioissa eikä yhteisestä, yhdenmukaistetusta luvasta olisi mahdollista tehdä päätöstä.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Ryhmä E03125 – biosidivalmisteista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset (asetus (EU) N:o 528/2012).

Vaikka muihin valmisteryhmiin kuuluvia biosidivalmisteita ei yleensä suljeta luvan ulkopuolelle, ne eivät ole automaattisesti oikeutettuja unionin lupaan. Kunkin yksittäisen hakemuksen osalta on vahvistettava, että kyseisellä biosidivalmisteella on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa. Hakijan on toimitettava tämä vahvistus hakemuksen jättämisen yhteydessä.

Biosidiasetuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaisia korvattavia tehoaineita sisältäviä valmisteita ei suljeta unionin luvan ulkopuolelle, jos ne eivät kuulu 5 artiklan soveltamisalaan. Asetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin tuloksena voidaan kuitenkin todeta, että tällaisilla valmisteilla on jäsenvaltioissa erilaisia käyttöolosuhteita. Siksi mahdollisen hakijan olisi harkittava, hakeeko se unionin lupaa vai kansallista lupaa, jotta vältetään monimutkaiset keskustelut tai riski siitä, että unionin lupa evätään, jos valmisteella ei lopulta katsota olevan samanlaisia käyttöolosuhteita kaikkialla unionissa.

2. **Kaikkialla unionissa samanlaisia käyttöolosuhteita koskevan vaatimuksen tarkoitus**

Lainsäätäjät sisällyttivät biosidiasetukseen mahdollisuuden hakea unionin lupaa, jotta voitaisiin helpottaa sellaisten biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla kaikkialla unionissa, joilla on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikissa jäsenvaltioissa (biosidiasetuksen johdanto-osan 26 kappale). Vaikka unionin luvan tarkoituksena on tarjota pääsy markkinoille kaikissa jäsenvaltioissa yhden unionin menettelyn kautta, tämä mahdollisuus rajoittuu valmisteisiin, joiden käyttöolosuhteet ovat samanlaiset kaikissa jäsenvaltioissa. Soveltamisalan rajoittamisen tarkoituksena on varmistaa, että valmisteen hyväksyminen voidaan tosiasiallisesti ja tehokkaasti hoitaa yhteen arviointiin perustuvan keskitetyn menettelyn puitteissa ja että komissio voi tehdä päätöksen yhdestä yhdenmukaistetusta luvasta. Jos valmisteen käyttöolosuhteet ovat erilaiset eri jäsenvaltioissa, jokaisen jäsenvaltion on tehtävä erillinen arviointi, mikä on ristiriidassa keskitetyn menettelyn ajatuksen kanssa. Tämä koskee myös tapauksia, joissa käyttöolosuhteet olisivat pakostakin erilaiset objektiivisista syistä, kuten ilmasto-olosuhteiden erot tai kohde-eliöiden esiintyminen jäsenvaltioissa.

3. **Käyttöolosuhteet**

Unionin lupien osalta biosidiasetuksessa edellytetään, että biosidivalmisteen käyttöolosuhteet ovat samanlaiset kaikkialla unionissa. ”Käytöllä” tarkoitetaan biosidiasetuksen 3 artiklan 1 kohdan k alakohdan mukaan ”*kaikkia biosidivalmisteen kanssa suoritettuja toimintoja, kuten varastointia, käsittelyä, sekoittamista ja käyttöä*”. Käyttöolosuhteet sisällytetään lupatietoihin biosidiasetuksen 22 artiklan mukaisesti ja määritellään valmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’.

Käyttöolosuhteet olisi ymmärrettävä laajasti siten, että niillä tarkoitetaan kaikkia valmisteen käyttöön liittyviä näkökohtia, kuten valmisteen käytön tarkka kuvaus, kohde-eliöt, annostelu ja käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet, käyttäjäryhmät, ensiapuohjeet ja hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi, valmisteen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet, varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika.

Unionin lupaa varten hakijan on ehdotettava valmisteen käyttöolosuhteita osana hakemuksen mukana toimitettavaa valmisteyhteenvetoa. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea arvioivat ehdotetut käyttöolosuhteet ja lopulta komissio vahvistaa ne valmisteyhteenvedon arvioinnin tulosten mukaisesti. Valmisteyhteenveto liitetään unionin lupaa koskevaan täytäntöönpanoasetukseen.

4. **”Kaikkialla unionissa samanlaiset”**

Unionin lupien osalta biosidiasetuksessa edellytetään, että biosidivalmisteen käyttöolosuhteet ovat ”samanlaiset”. Sanan synonyymejä ovat muun muassa ”vertailukelpoinen” ja ”samankaltainen”. Koska unionin luvan tarkoituksena on myöntää pääsy unionin markkinoille yhteen yhteiseen arviointiin perustuvan keskitetyn menettelyn kautta, valmisteiden käyttöolosuhteiden olisi periaatteessa oltava samanlaiset kaikkialla unionissa. Vähäiset erot käyttöolosuhteissa ovat hyväksyttäviä edellyttäen, että käyttöolosuhteet pysyvät vertailukelpoisina eivätkä aiheuta tarvetta lisäarviointiin.

Joidenkin aiempien unionin lupaa koskevien hakemusten osalta lupaan on hyväksytty ja sisällytetty tiettyjä eroja, jotka liittyvät seikkoihin, joita biosidiasetuksessa ei ole määritelty yksityiskohtaisesti, kuitenkin vain siltä osin kuin unionin lainsäädäntö jättää tilaa kansallisille eroille. Tällaisissa tapauksissa luvassa vahvistetut käyttöolosuhteet ovat olleet riittävän yleisiä, jotta voidaan varmistua siitä, että jäsenvaltioiden kansalliset tai paikalliset vaatimukset katetaan. Tämä koskee esimerkiksi jäsenvaltioiden välisiä eroja siinä, miten ne määrittelevät käyttäjäluokat ”ammattikäyttäjä” ja ”koulutettu ammattikäyttäjä”, joita biosidiasetuksessa ei ole yhdenmukaistettu, viittauksia tiettyjen aineiden alhaisempiin kansallisiin työperäisen altistumisen tasoihin neuvoston direktiivin 98/24/EY ([3]) mukaisesti tai eroja kansallisissa loppukäsittely-säännöissä direktiivin 2008/98/EY ([4]) mukaisesti.

Erot esimerkiksi annostelussa, laimennusasteessa ja kohde-eliöissä edellyttävät yleensä erityistä lisäarviointia, koska ne voivat johtaa eroihin valmisteen riskissä ja tehossa. Siksi niitä ei yleensä katsota samanlaisiksi käyttöolosuhteiksi.

5. **Päätelmät**

Vaatimus samanlaisista käyttöolosuhteista kaikkialla unionissa koskee kaikkia valmisteita, joita ei nimenomaisesti suljeta unionin luvan ulkopuolelle. Se otettiin käyttöön, jotta voidaan varmistaa, että valmisteen hyväksyminen voidaan tosiasiallisesti ja tehokkaasti hoitaa yhteen arviointiin perustuvalla keskitetyllä menettelyllä biosidiasetuksessa säädetyissä määräajoissa ja että komissio voi tehdä päätöksen yhdestä yhdenmukaistetusta luvasta. Unionin lupaa hakevien olisi sen vuoksi varmistettava, että ehdotetut käyttöolosuhteet ovat periaatteessa samanlaiset. Niissä ei saisi olla eroja eri jäsenvaltioiden välillä. Vain hyvin vähäiset erot käyttöolosuhteissa ovat hyväksyttäviä edellyttäen, että käyttöolosuhteet pysyvät hyvin samanlaisina. Näin voi olla esimerkiksi silloin, kun voimassa olevassa unionin lainsäädäntö jättää tilaa kansallisille eroille ja kun erot jäsenvaltioiden kansallisissa säännöissä eivät edellytä erityistä lisäarviointia.

Jos komissio toteaa, että valmisteen käyttöolosuhteet eivät ole samanlaiset kaikkialla unionissa, unionin lupaa ei voida myöntää, koska luvan myöntämisen edellytykset eivät täyty.

C. **OHJEET HAKIJALTA EDELLYTETYSTÄ SAMANLAISIA KÄYTTÖOLOSUHTEITA KOSKEVASTA VAHVISTUKSESTA**

Hakijoiden on osana unionin lupaa koskevaa hakemustaan toimitettava vahvistus siitä, että biosidivalmisteella on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa (biosidiasetuksen 43 artiklan 1 kohta). Jos vahvistusta ei toimiteta, hakemus katsotaan puutteelliseksi. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen olisi sen vuoksi tarkistettava validointivaiheessa, onko hakija toimittanut vahvistuksen hakemuksen mukana. Jos vahvistus puuttuu, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen olisi pyydettävä sitä biosidiasetuksen 43 artiklan 4 kohdan mukaisesti ja hylättävä hakemus, jos sitä ei toimiteta. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen olisi arvioitava, ovatko käyttöolosuhteet samanlaiset kaikkialla unionissa näiden ohjeiden B jakson mukaisesti. Tämän arvioinnin olisi perustuttava hakijan vahvistuksessa antamiin tietoihin ja arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä oleviin tietoihin. Komissiolle toimitettavassa hakemusta koskevassa kemikaaliviraston lausunnossa (biosidiasetuksen 44 artiklan 3 kohta) olisi selkeästi ilmaistava, katsotaanko unionin luvan edellytysten täyttyvän. Komissio tekee lausunnon perusteella päätöksen luvan myöntämisestä biosidiasetuksen 44 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

1. **Vahvistuksen odotettu sisältö**

Hakijan toimittaman vahvistuksen sisältämien tietojen olisi oltava menettelyn kannalta merkityksellisiä, ja niiden olisi edistettävä viranomaisten arviointia siitä, ovatko käyttöolosuhteet samanlaiset kaikkialla unionissa. Vahvistuksessa olisi ilmoitettava selkeästi, ovatko luvan hakijan ehdottamat käyttöolosuhteet samanlaiset vai eroavatko ne toisistaan.

([3]) Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Jos käyttöolosuhteet poikkeavat toisistaan, hakijan olisi tuotava erot selvästi esiin ja selitettävä ne sekä perusteltava, miksi käyttöolosuhteita olisi edelleen pidettävä samanlaisina tämän asiakirjan B jaksossa esitettyjen perusteiden mukaisesti.

Jos lupahakemuksessa esitetyissä käyttöolosuhteissa ei ole eroja, hakijan olisi selitettävä vahvistuksessa, miten se on päätynyt päätelmään, jonka mukaan valmisteen käyttöolosuhteet eivät eroa toisistaan jäsenvaltioissa. Hakijan olisi kuvattava, mitä jäsenvaltioiden tilannetta selventäviä tietolähteitä on käytetty, onko jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin otettu yhteyttä valmisteen tilanteesta, millaisia vastauksia on saatu ja mihin päätelmiin hakija on päätynyt.

Pelkkä toteamus siitä, että käyttöolosuhteet ovat samat tai samankaltaiset kaikkialla unionissa, ei ole asianmukainen, koska se ei edistä vaatimuksen arviointia. Hakijoita kehotetaan aloittamaan valmisteen tilanteen tutkiminen jäsenvaltioissa hyvissä ajoin ennen hakemuksen jättämistä ja selittämään tutkimuksensa ja niiden tulokset vahvistuksen yhteydessä. Tämä on hakijan edun mukaista, koska näin vältetään tilanne, jossa unionin lupaa ei voida myöntää, koska hakemuksen arvioinnin perusteella todetaan, että käyttöolosuhteet eivät olisi samanlaiset kaikkialla unionissa. Tällöin hakijan olisi jätettävä kansallista lupaa ja vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus.

2. **Tietolähteet biosidivalmisteiden käyttöolosuhteista jäsenvaltioissa**

Ennen unionin luvan hakemista hakijoiden olisi kerättävä tietoa käyttöolosuhteista, joiden mukaisesti valmiste voidaan saattaa markkinoille jäsenvaltioissa. Näin se voi arvioida, ovatko käyttöolosuhteet samanlaiset tai samankaltaiset ja onko unionin luvan hakeminen aiheellista. Hakijoiden olisi tutustuttava seuraaviin tietolähteisiin:

Jos valmisteeseen sovelletaan kansallisia siirtymäsääntöjä ja se on asetettu saataville markkinoilla ja sitä on käytetty jäsenvaltioissa useiden vuosien ajan ennen biosidiasetuksen mukaisen valmistelupahakemuksen jättämistä, hakijan pitäisi olla tietoinen valmisteen käyttöolosuhteista jäsenvaltioissa ja siitä, eroavatko ne toisistaan. Tätä kokemusta ja tietämystä olisi käytettävä hakemuksen mukana toimitettavaa vahvistusta laadittaessa.

Jotkin jäsenvaltiot julkaisevat tietoja niiden markkinoilla olevien biosidivalmisteiden käyttöolosuhteista. Komissio on kannustanut kaikkia biosidivalmisteista vastaavia kansallisia toimivaltaisia viranomaisia julkaisemaan tällaisia tietoja ja asettamaan ne helposti saataville, jotta mahdolliset unionin luvan hakijat voivat tutustua niihin hakemusta valmistellessaan. Saatavilla olevat tiedot eivät välttämättä ole tyhjentäviä, joten lisäksi olisi tutkittava muita tietolähteitä.

Ennen hakemuksen jättämistä hakijoiden tulisi ottaa yhteyttä jäsenvaltioiden kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin ja kuulla niitä lupahakemuksen kattamien valmisteiden käyttöolosuhteista, jotta ne saisivat kerättyä tarvittavat tiedot valmisteista. Unionin lupia käsittelevien toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot löytyvät kemikaaliviraston verkkosivustolta ([5]), joka sisältää tietoa unionin luvasta.

Joitakin käyttöolosuhteiden eroja ei katsota eroiksi, jos ne liittyvät seikkoihin, joita biosidiasetuksessa ei ole määritelty yksityiskohtaisesti, ja jos unionin lainsäädäntö sallii tällaiset erot. Niiden osalta on löydetty keino käsitellä niitä unionin luvassa. Tämä koskee seuraavia:

a. Käyttäjäryhmien ”ammattikäyttäjä” ja ”koulutettu ammattikäyttäjä” määritelmiä ei ole yhdenmukaistettu – näiden osalta on sovittu, että valmisteyhteenvedon 6 kohtaan sisällytetään seuraava virke:

   ””Käyttäjäryhmä(t)”-huomautuksen osalta: Ammattilaisilla (mukaan lukien teollisuuskäyttäjät) tarkoitetaan koulutettuja ammattilaisia, jos kansallinen lainsäädäntö sitä edellyttää.”

b. Viittaukset tiettyjen aineiden alhaisempiin kansallisiin työperäisen altistumisen tasoihin valmisteyhteenvedossa: yleinen viittaus alempiin kansallisiin viitearvoihin sisällytetään, kun tällaisia arvoja mainitaan valmisteyhteenvedossa (esimerkiksi riskinhallintatoimenpiteissä):

   ”Tilaan palaaminen on sallittua vasta, kun aineen x pitoisuus ilmassa on laskenut alle viitearvon y ppm:n tai alle vastaavan kansallisen viitearvon.”

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

c. Kansalliset/paikalliset loppukäsittelysäännöt

d. Myrkytystietokeskusten kansallisten yhteystietojen sisällyttäminen.

Jäsenvaltiot voivat pyytää komissiota päättämään, että tiettyjä unionin luvan edellytyksiä mukautetaan erityisesti niiden alueen osalta tai että unionin lupaa ei sovelleta niiden alueella. Tällainen pyyntö on kuitenkin voitava perustella yhdellä tai useammalla biosidiasetuksen 37 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla perusteella (biosidiasetuksen 44 artiklan 5 kohdan toinen alakohta). Komissio arvioi tällaisen pyynnön ja voi hyväksyä sen taikka hylätä sen, jos sitä ei pidetä perusteltuna. Jos pyyntö hyväksytään, jäsenvaltioiden esittämä pyyntö voi johtaa käyttöolosuhteiden mukauttamiseen pyynnön esittäneen jäsenvaltion alueen osalta, jonka jälkeen käyttöolosuhteet eroavat muissa jäsenvaltioissa sovellettavista käyttöolosuhteista. Pyyntö voi myös johtaa siihen, että unionin lupaa ei sovelleta jonkin jäsenvaltion alueella. Linkki tietoihin, jotka koskevat komission vastaanottamia jäsenvaltioiden pyyntöjä ja niihin liittyviä unionin lupia koskevia päätöksiä, löytyy kemikaaliviraston unionin lupia koskevalla verkkosivustolla ([6]) ja CIRCABC-järjestelmästä ([7]). Mahdollisten hakijoiden olisi tutustuttava myös näihin tietoihin hakemusta laatiessaan ja päättäessään, onko unionin luvan hakeminen aiheellista.

3. **Vahvistuksen malli**

Biosidivalmisteita koskevan unionin luvan hakijoiden olisi käytettävä kemikaaliviraston toimittamaa mallia vahvistaakseen, että käyttöolosuhteet ovat samanlaiset kaikkialla unionissa. Mallin käyttö varmistaa, että kaikki asiaankuuluvat tiedot toimitetaan ja että hakija tutustuu asiaankuuluviin tietolähteisiin ennen hakemuksen ja vahvistuksen toimittamista.

D. **SOVELTAMINEN**

Nämä ohjeet koskevat hakemuksia, jotka jätetään ohjeiden julkaisemisen jälkeen.

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