C/2025/3004

4.6.2025.

KOMUNIKACIJA KOMISIJE

Smjernice o definiciji „sličnih uvjeta uporabe u cijeloj Uniji” u skladu s člankom 42. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda

(C/2025/3004)

A. KONTEKST

Biocidni proizvodi moraju se odobriti prije stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe u EU-u. To je u skladu s člankom 17. Uredbe (EU) br. 528/2012 ([1]) („Uredba o biocidnim proizvodima” ili „BPR”). U BPR-u su utvrđeni različiti postupci podnošenja zahtjeva za dobivanje takvog odobrenja. Kao alternativa podnošenju zahtjeva za nacionalno odobrenje i međusobno priznavanje radi dobivanja pristupa pojedinačnim tržištima država članica, podnositelji zahtjeva mogu podnijeti zahtjev za odobrenje Unije za pristup tržištu Unije u svim državama članicama (članak 41. BPR-a).

Zahtjevi za odobrenje Unije mogu se podnijeti samo za određene vrste biocidnih proizvoda. Člankom 42. stavkom 1. BPR-a određeni proizvodi izričito se isključuju iz odobrenja Unije i utvrđuje se da su proizvodi koji nisu izričito isključeni prihvatljivi samo ako imaju slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji. Zahtjevi za odobrenje Unije podneseni Europskoj agenciji za kemikalije („ECHA”) moraju sadržavati potvrdu da biocidni proizvod ima slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji u skladu s člankom 43. stavkom 1. BPR-a.

U skladu s člankom 42. stavkom 2. BPR-a Komisija je dužna sastaviti smjernice o definiciji „sličnih uvjeta uporabe u cijeloj Uniji”. S vremenom je postignuto određeno zajedničko razumijevanje koncepta s nadležnim tijelima država članica za biocidne proizvode u Komisijinoj stručnoj skupini nadležnih tijela za biocidne proizvode (sastanak nadležnih tijela) ([2]).

Svrha je ovog dokumenta pružiti smjernice o definiciji „sličnih uvjeta uporabe u cijeloj Uniji” kao preduvjetu za podnošenje zahtjeva za odobrenje Unije za biocidne proizvode. Sadržava i određene praktične smjernice o očekivanom sadržaju potvrde da biocidni proizvod ima slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji, koja se mora priložiti zahtjevu za odobrenje Unije.

B. DEFINICIJA SLIČNIH UVJETA UPORABE U CIJELOJ UNIJI

Sljedeći su aspekti relevantni za definiranje „sličnih uvjeta uporabe”.

1. Proizvodi koji su izričito isključeni iz odobrenja Unije

Člankom 42. stavkom 1. BPR-a iz područja primjene odobrenja Unije izričito se isključuju biocidni proizvodi koji sadržavaju aktivne tvari obuhvaćene člankom 5. BPR-a i oni koji pripadaju vrstama proizvoda 14, 15, 17, 20 i 21 kako su definirane u Prilogu V. BPR-u. Zahtjevi za odobrenje Unije ne mogu se podnijeti za takve biocidne proizvode.

Uporaba biocidnih proizvoda koji sadržavaju aktivne tvari koje ispunjavaju kriterije za isključivanje ograničena je na države članice u kojima je ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. BPR-a. Za te proizvode države članice trebaju provesti posebnu ocjenu, koja bi mogla imati različite zaključke za državna područja država članica.

Isključenim vrstama proizvoda obuhvaćeni su proizvodi za koje države članice mogu odbiti izdati odobrenje zbog dobrobiti životinja u skladu s člankom 37. stavkom 4. BPR-a ili za koje je iskustvo pokazalo da je usklađivanje uvjeta uporabe u postupku međusobnog priznavanja posebno teško. Ti su proizvodi stoga isključeni iz područja primjene odobrenja Unije jer se smatra da imaju različite uvjete uporabe u državama članicama i ne bi bilo moguće donijeti zaključak o zajedničkom, usklađenom odobrenju.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Skupina E03125 – Nadležna tijela za biocidne proizvode (Uredba (EU) br. 528/2012).

Iako biocidni proizvodi drugih vrsta u pravilu nisu isključeni iz područja primjene, ne ispunjavaju automatski uvjete za odobrenje Unije, već se za svaki pojedinačni zahtjev mora utvrditi da predmetni biocidni proizvod ima slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji. To moraju potvrditi podnositelji zahtjeva pri podnošenju zahtjeva.

Proizvodi koji sadržavaju aktivne tvari koje su potencijalne tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. BPR-a nisu isključeni iz odobrenja Unije ako te tvari nisu obuhvaćene člankom 5., ali takvi proizvodi mogu imati različite uvjete uporabe u državama članicama kao rezultat komparativnog ocjenjivanja u skladu s člankom 23. BPR-a. U toj bi situaciji potencijalni podnositelji zahtjeva stoga trebali razmotriti hoće li podnijeti zahtjev za odobrenje Unije ili nacionalno odobrenje kako bi se izbjegle složene rasprave ili rizik od odluke o neizdavanju odobrenja Unije ako se u konačnici zaključi da proizvod nema slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji.

2. **Svrha zahtjeva za „slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji”**

Suzakonodavci su BPR-om predvidjeli mogućnost podnošenja zahtjeva za odobrenje Unije kako bi se olakšalo stavljanje na raspolaganje na tržištu cijele Unije određenih biocidnih proizvoda sa sličnim uvjetima uporabe u svim državama članicama (uvodna izjava 26. BPR-a). Stoga, iako je svrha odobrenja Unije omogućiti pristup tržištu u svim državama članicama u okviru jedinstvenog postupka na razini Unije, ta je mogućnost ograničena na proizvode koji imaju slične uvjete uporabe u svim državama članicama. Svrha je tog ograničenja područja primjene da se odobrenje za proizvod može stvarno i učinkovito izdati u okviru jedinstvenog centraliziranog postupka na temelju jedne ocjene te da Komisija može donijeti odluku o jedinstvenom, usklađenom odobrenju. Različiti uvjeti uporabe proizvoda u različitim državama članicama zahtijevaju da svaka država članica provede pojedinačnu ocjenu, što je u suprotnosti s idejom jedinstvenog, centraliziranog postupka. To se odnosi i na situacije u kojima bi se uvjeti uporabe trebali razlikovati zbog objektivnih razloga, kao što su razlike u klimatskim uvjetima ili u prisutnosti ciljnih organizama u državama članicama.

3. **Uvjeti uporabe**

U skladu s BPR-om za odobrenje Unije nužno je da „uvjeti uporabe” biocidnog proizvoda budu slični u cijeloj Uniji. „Uporaba” je definirana u članku 3. stavku 1. točki (k) BPR-a kao „sva djelovanja s biocidnim proizvodom, uključujući skladištenje, rukovanje, miješanje i primjena […]”. Uvjeti uporabe uključeni su u sadržaj odobrenja u skladu s člankom 22. BPR-a i navedeni u sažetku svojstava biocidnog proizvoda.

„Uvjete uporabe” trebalo bi tumačiti u širem smislu tako da se odnose na sve aspekte povezane s uporabom proizvoda, uključujući, na primjer, točan opis uporabe proizvoda, ciljne organizme, doze i upute za uporabu, mjere za smanjivanje rizika, kategoriju korisnika, upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša, upute za sigurno odlaganje, uvjete skladištenja i rok valjanosti proizvoda.

U kontekstu odobrenja Unije podnositelj zahtjeva predlaže uvjete uporabe proizvoda kao dio nacrta sažetka svojstava biocidnog proizvoda priloženog zahtjevu, koje zatim ocjenjuju nadležno ocjenjivačko tijelo i Odbor ECHA-e za biocidne proizvode, a naposljetku ih Komisija utvrđuje u skladu s ishodom ocjenjivanja u sažetku svojstava biocidnog proizvoda priloženom provedbenim uredbama Komisije o izdavanju odobrenja Unije.

4. **Sličnost u cijeloj Uniji**

U skladu s BPR-om za odobrenje Unije nužno je da uvjeti uporabe biocidnog proizvoda budu „slični”. Neki primjeri sinonima za „slični” su „usporedivi” i „nalik”. Budući da je cilj koncepta odobrenja Unije odobriti pristup tržištu Unije u okviru jedinstvenog centraliziranog postupka koji se temelji na jednoj zajedničkoj ocjeni, uvjeti uporabe proizvoda u načelu bi trebali biti isti u cijeloj Uniji. Ograničene razlike u uvjetima uporabe prihvatljive su ako su uvjeti i dalje usporedivi i ne iziskuju zasebnu dodatnu ocjenu.

U nekim prethodnim zahtjevima za odobrenje Unije određene razlike u pogledu elemenata koji nisu detaljno definirani u BPR-u prihvaćene su i uključene u odobrenja Unije ako zakonodavstvo Unije ostavlja prostora za razlike na nacionalnoj razini. U takvoj su situaciji uvjeti uporabe utvrđeni u odobrenju dovoljno općeniti kako bi se uzeli u obzir nacionalni ili lokalni zahtjevi u državama članicama. To se, na primjer, odnosi na nacionalne razlike među državama članicama kad je riječ o njihovim definicijama kategorija korisnika „profesionalac" i „osposobljeni profesionalac", koje nisu usklađene BPR-om, upućivanja na niže nacionalne granične vrijednosti profesionalne izloženosti za određene tvari u kontekstu Direktive Vijeća 98/24/EZ ([3]) ili razlike u nacionalnim pravilima o zbrinjavanju otpada u kontekstu Direktive 2008/98/EZ ([4]).

Razlike u, na primjer, dozama, stupnju razrjeđenja i ciljnim organizmima obično zahtijevaju posebnu dodatnu ocjenu jer mogu dovesti do razlika u riziku i učinkovitosti proizvoda te se obično ne smatraju „sličnim" uvjetima uporabe.

5. **Zaključak**

Zahtjev za „slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji" za sve proizvode koji nisu izričito isključeni iz odobrenja Unije uveden je kako bi se osiguralo da se zahtjev za odobrenje proizvoda može stvarno i učinkovito obraditi u okviru jedinstvenog centraliziranog postupka na temelju jedne ocjene u rokovima predviđenima u BPR-u te da Komisija može donijeti odluku o jedinstvenom, usklađenom odobrenju. Podnositelji zahtjeva za odobrenje Unije stoga bi se trebali pobrinuti da predloženi uvjeti uporabe u načelu budu jednaki i da se ne razlikuju u različitim državama članicama. Prihvatljive su samo vrlo ograničene razlike u uvjetima uporabe, ali uvjeti uporabe moraju ostati slični. To, na primjer, može biti slučaj kad postojeće zakonodavstvo Unije ostavlja prostora za razlike na nacionalnoj razini i nacionalna se pravila razlikuju po državama članicama, a te razlike ne iziskuju zasebnu dodatnu ocjenu.

Ako Komisija zaključi da uvjeti uporabe proizvoda nisu slični u cijeloj Uniji, odobrenje Unije ne može se izdati jer nisu ispunjeni uvjeti za njegovo izdavanje.

C. **SMJERNICE ZA POTVRDU SLIČNIH UVJETA UPORABE KOJU DOSTAVLJA PODNOSITELJ ZAHTJEVA**

U okviru zahtjeva za odobrenje Unije podnositelji zahtjeva moraju dostaviti potvrdu da biocidni proizvod ima slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji (članak 43. stavak 1. BPR-a). Bez takve potvrde zahtjev se smatra nepotpunim. Stoga bi nadležno ocjenjivačko tijelo u fazi potvrđivanja trebalo provjeriti je li podnositelj zahtjeva zajedno sa zahtjevom dostavio navedenu potvrdu. Ako potvrda nije dostavljena, nadležno ocjenjivačko tijelo trebalo bi je zatražiti, u skladu s člankom 43. stavkom 4. BPR-a, i odbiti zahtjev za odobrenje ako se na njegov zahtjev potvrda ne dostavi. Pri ocjenjivanju zahtjeva nadležno ocjenjivačko tijelo trebalo bi procijeniti jesu li uvjeti uporabe slični u cijeloj Uniji, uzimajući u obzir odjeljak B ovih Smjernica, na temelju informacija koje je podnositelj zahtjeva dostavio u potvrdi i informacija dostupnih nadležnom ocjenjivačkom tijelu. U mišljenju ECHA-e o zahtjevu podnesenom Komisiji (članak 44. stavak 3. BPR-a) trebalo bi jasno zaključiti smatra li se taj uvjet za odobrenje Unije ispunjenim, što je osnova za odluku Komisije o odobrenju u skladu s člankom 44. stavkom 5. BPR-a.

1. **Očekivani sadržaj potvrde**

Sadržaj potvrde koju dostavlja podnositelj zahtjeva trebao bi biti relevantan za postupak i doprinijeti ocjeni zahtjeva za slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji koju provode nadležna tijela. U potvrdi bi trebalo jasno navesti jesu li uvjeti uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva za odobrenje isti ili se razlikuju.

([3]) Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četrnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenog 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Ako se razlikuju, podnositelj zahtjeva trebao bi jasno istaknuti i objasniti razlike te objasniti zašto bi se uvjeti uporabe i dalje trebali smatrati sličnima s obzirom na kriterije navedene u odjeljku B ovog dokumenta.

Ako u zahtjevu za odobrenje nisu navedene razlike u uvjetima uporabe, podnositelj zahtjeva u potvrdi bi trebao objasniti kako je došao do zaključka da se uvjeti uporabe proizvoda neće razlikovati u državama članicama. Podnositelj zahtjeva u objašnjenju bi trebao opisati koje je izvore informacija o stanju u državama članicama koristio, je li kontaktirao s nadležnim tijelima država članica u vezi sa stanjem u pogledu proizvoda, koje je odgovore primio i do kojih je zaključaka došao.

Sama izjava da su uvjeti uporabe isti ili slični u cijeloj Uniji nije primjerena jer nije koristan doprinos ocjeni zahtjeva. Podnositeljima zahtjeva savjetuje se da znatno prije podnošenja zahtjeva počnu istraživati stanje u pogledu proizvoda u državama članicama te da u potvrdi objasne svoje istraživanje i njegov ishod. To je u interesu podnositelja zahtjeva kako bi se izbjegla situacija u kojoj se odobrenje Unije u konačnici ne može izdati jer se u ocjeni zahtjeva zaključilo da uvjeti uporabe nisu slični u cijeloj Uniji te bi u tom slučaju trebalo podnijeti zahtjev za nacionalno odobrenje i međusobno priznavanje.

2. **Izvori informacija o uvjetima uporabe biocidnih proizvoda u državama članicama**

Prije podnošenja zahtjeva za odobrenje Unije podnositelji zahtjeva trebali bi prikupiti informacije o uvjetima uporabe pod kojima se proizvodi mogu staviti na tržište u državama članicama kako bi procijenili jesu li isti ili slični, te bi li stoga bilo primjereno podnijeti zahtjev za odobrenje Unije. Podnositelji zahtjeva trebali bi razmotriti sljedeće izvore informacija.

Za proizvode na koje se primjenjuju nacionalna prijelazna pravila i koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu država članica prije podnošenja zahtjeva za odobrenje proizvoda u skladu s BPR-om i upotrebljavaju se već mnogo godina, podnositelji zahtjeva trebali bi biti upoznati s uvjetima uporabe svojih proizvoda u državama članicama i znati razlikuju li se. To iskustvo i znanje trebali bi iskoristiti za pripremu potvrde koja se podnosi uz zahtjev.

Neke države članice objavljuju informacije o uvjetima uporabe koji se primjenjuju na biocidne proizvode na njihovu tržištu. Komisija potiče sva nacionalna nadležna tijela za biocidne proizvode da takve informacije objavljuju i učine lako dostupnima kako bi ih potencijalni podnositelji zahtjeva za odobrenje Unije mogli iskoristiti pri pripremi zahtjeva. Međutim, dostupne informacije nisu nužno potpune te bi uz njih trebalo koristiti i druge izvore informacija.

Podnositelje zahtjeva potiče se da prije podnošenja zahtjeva stupe u kontakt i savjetuju se s nacionalnim nadležnim tijelima u državama članicama o uvjetima uporabe koji se primjenjuju na proizvode za koje traže odobrenje i tako dobiju potrebne informacije o proizvodima. Podaci za kontakt nadležnih tijela za odobrenja Unije dostupni su na internetskim stranicama ECHA-e s informacijama o odobrenju Unije ([5]).

Kad je riječ o nekim pitanjima koja se odnose na razlike u uvjetima uporabe u državama članicama koje nisu detaljno definirane u BPR-u i, ti su se uvjeti smatrali sličnima ako pravo EU-a dopušta razlike te je dogovoreno kako ih tretirati u kontekstu odobrenja Unije. To se odnosi na sljedeće:

(a) neusklađene definicije kategorija korisnika „profesionalac” i „osposobljeni profesionalac” – dogovoreno je da se u odjeljak 6. sažetka svojstava biocidnih proizvoda uključi sljedeća rečenica:

„S obzirom na ‚kategorije korisnika’ imajte na umu: profesionalci (uključujući industrijske korisnike) znači osposobljeni profesionalci ako to nalaže nacionalno zakonodavstvo.”;

(b) upućivanje na nižu nacionalnu graničnu vrijednost profesionalne izloženosti za određene tvari u sažetku svojstava biocidnog proizvoda – opće upućivanje na niže nacionalne referentne vrijednosti uključuje se ako su takve vrijednosti spomenute u sažetku svojstava biocidnog proizvoda, na primjer u mjerama za smanjivanje rizika:

„... Ponovni ulazak dopušten je tek nakon što koncentracija tvari ‚x’ u zraku padne ispod ‚y’ ppm ili niže relevantne nacionalne referentne vrijednosti.”;

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

(c) nacionalna/lokalna pravila o odlaganju;

(d) uključivanje nacionalnih podataka za kontakt centara za kontrolu otrovanja.

Države članice mogu zatražiti od Komisije da odluči da se određeni uvjeti odobrenja Unije prilagode posebno za njihovo državno područje ili da se odobrenje Unije neće primjenjivati na njihovu državnom području, pod uvjetom da se takav zahtjev može opravdati na temelju jednog ili više razloga iz članka 37. stavka 1. BPR-a (članak 44. stavak 5. drugi podstavak BPR-a). Komisija ocjenjuje svaki takav zahtjev i može ga prihvatiti ili odbiti ako utvrdi da nije opravdan. Ako se takav zahtjev države članice prihvati, to može dovesti do prilagodbe uvjeta uporabe za državno područje te države članice, koji će se zatim razlikovati od uvjeta uporabe u drugim državama članicama, ili do toga da se odobrenje Unije ne primjenjuje na državnom području određene države članice. Poveznica na informacije o zahtjevima država članica koje je primila Komisija i zaključcima povezanih odobrenja Unije dostupna je na internetskim stranicama ECHA-e za odobrenja Unije ([6]) i na platformi Circabc ([7]). Potencijalni podnositelji zahtjeva trebali bi proučiti i te informacije pri pripremi zahtjeva i odlučivanju o primjerenosti podnošenja zahtjeva za odobrenje Unije.

3. **Predložak potvrde**

Podnositelji zahtjeva za odobrenje Unije za biocidne proizvode trebali bi upotrebljavati predložak ECHA-e za potvrdu „sličnih uvjeta uporabe u cijeloj Uniji”. Upotrebom tog predloška osigurava se da podnositelj zahtjeva navede sve relevantne informacije i da se posluži relevantnim izvorima informacija prije podnošenja zahtjeva i potvrde.

D. **PRIMJENA**

Ove se Smjernice primjenjuju na zahtjeve podnesene nakon njihove objave.

([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.