C/2025/3004

2025.6.4.

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

Iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 42. cikkének (2) bekezdése szerinti, „az Unió egész területén hasonló felhasználási feltételek” fogalommeghatározásáról

(C/2025/3004)

A. ELŐZMÉNYEK

A biocid termékeket forgalmazásuk és az EU-ban történő felhasználásuk előtt engedélyeztetni kell. Ezt a biocid termékekről szóló 528/2012/EU rendelet ([1]) (BPR) 17. cikke írja elő. Az engedély megszerzésére a biocid termékekről szóló rendelet különböző kérelmezési eljárásokról rendelkezik. Az egyes tagállami piacokhoz való hozzáférés céljából igényelt nemzeti engedély és a kölcsönös elismerés iránti kérelem alternatívájaként a kérelmezők uniós engedélyért is folyamodhatnak, amellyel valamennyi tagállamban az uniós piacra léphetnek (a biocid termékekről szóló rendelet 41. cikke).

Uniós engedély iránti kérelem csak bizonyos típusú biocid termékek esetében nyújtható be. A biocid termékekről szóló rendelet 42. cikkének (1) bekezdése kifejezetten kizár bizonyos termékeket az uniós engedélyezés alól, és megállapítja, hogy a nem kifejezetten kizárt termékek csak akkor engedélyezhetők, amennyiben az Unió egész területén hasonló felhasználási feltételekkel rendelkeznek. Az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (ECHA) benyújtott uniós engedély iránti kérelmeknek a biocid termékekről szóló rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban tartalmazniuk kell annak megerősítését, hogy a biocid termék felhasználási feltételei az Unió egész területén hasonlóak.

A biocid termékekről szóló rendelet 42. cikkének (2) bekezdése előírja a Bizottság számára, hogy iránymutatásokat dolgozzon ki az „Unió egész területén hasonló felhasználási feltételek” fogalmának meghatározására. Időközben a tagállamok biocid termékekkel foglalkozó illetékes hatóságaival sikerült egyetértésre jutni a fogalomról a biocid termékek terén illetékes hatóságok szakértői csoportjának ülésén („CA-ülés”) ([2]).

E dokumentum célja, hogy iránymutatásokat nyújtson a biocid termékek uniós engedélyezése iránti kérelem előfeltételéül szolgáló, az „Unió egész területén hasonló felhasználási feltételek” fogalmának meghatározásához. Gyakorlati iránymutatást nyújt továbbá az uniós engedélyre irányuló kérelemmel együtt benyújtandó megerősítés tartalmára vonatkozóan, amely szerint a biocid termék az Unió egész területén hasonló felhasználási feltételekkel rendelkezik.

B. AZ UNIÓ EGÉSZ TERÜLETÉN HASONLÓ FELHASZNÁLÁSI FELTÉTELEK MEGHATÁROZÁSA

A „hasonló felhasználási feltételek” meghatározása szempontjából a következő tényezőket kell figyelembe venni.

1. Az uniós engedélyezésből kifejezetten kizárt termékek

A biocid termékekről szóló rendelet 42. cikkének (1) bekezdése kifejezetten kizárja az uniós engedélyezés hatálya alól azokat a biocid termékeket, amelyek a biocid termékekről szóló rendelet 5. cikkének hatálya alá tartozó hatóanyagokat, valamint a biocid termékekről szóló rendelet V. mellékletében meghatározott 14., 15., 17., 20. és 21. terméktípusba tartozó hatóanyagokat tartalmaznak. Ilyen biocid termékekre vonatkozóan nem nyújtható be uniós engedély iránti kérelem.

A kizárási kritériumoknak megfelelő hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek csak azokban a tagállamokban használhatók fel, amelyek esetében a biocid termékekről szóló rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek közül legalább egy teljesül. E termékek esetében tagállamspecifikus értékelésre van szükség, ami adott esetben a tagállamok területeire nézve eltérő következtetésekhez vezethet.

A kizárt terméktípusokba olyan termékek tartoznak, amelyek esetében a tagállamok a biocid termékekről szóló rendelet 37. cikkének (4) bekezdésével összhangban állatjóléti okokból megtagadhatják az engedélyek megadását, vagy amelyek esetében a tapasztalatok azt mutatják, hogy a felhasználási feltételek harmonizálása különösen nehéznek bizonyult a kölcsönös elismerési eljárás során. Ezek a termékek ezért ki vannak zárva az uniós engedélyezés hatálya alól, mivel felhasználási feltételeik eltérőnek minősülnek a tagállamokban, és nem lehetne közös, harmonizált engedélyezést lefolytatni e termékek tekintetében.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) E03125 csoport – Biocid termékek terén illetékes hatóságok (528/2012/EU rendelet).

Bár a többi terméktípusba tartozó biocid termékek nincsenek általában kizárva az uniós engedélyezés alól, esetükben nem automatikus az uniós engedély iránti kérelem lehetősége. Ehelyett minden egyes kérelem esetében meg kell állapítani, hogy az érintett biocid termék felhasználási feltételei az Unió egész területén hasonlóak lennének. Ezt a kérelmezőknek a kérelem benyújtásakor meg kell erősíteniük.

A biocid termékekről szóló rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban helyettesítendő hatóanyagokat tartalmazó termékek nem zárhatók ki az uniós engedélyezésből, ha nem tartoznak ugyan az 5. cikk hatálya alá, azonban a rendelet 23. cikke szerinti összehasonlító értékelés eredményeként e termékek felhasználási feltételei eltérőek lehetnek a tagállamokban. Ebben a helyzetben a leendő kérelmezőknek tehát mérlegelniük kell, hogy uniós vagy – az összetett tárgyalások kiküszöbölése érdekében – nemzeti engedélyért folyamodjanak-e, vagy esetleg fennáll-e annak a kockázata, hogy az uniós engedélyt nem kapják meg, amennyiben az a végkövetkeztetés születne, hogy a termék nem rendelkezik hasonló felhasználási feltételekkel az Unió egész területén.

2. **Az Unió egész területén hasonló felhasználási feltételek követelményének célja**

A társjogalkotók azért foglalták a biocid termékekről szóló rendeletbe az uniós engedély iránti kérelem benyújtásának lehetőségét, hogy megkönnyítsék bizonyos, hasonló felhasználási feltételekkel rendelkező biocid termékek Unió-szerte történő forgalmazását valamennyi tagállamban (a biocid termékekről szóló rendelet (26) preambulumbekezdése). Így, bár az uniós engedély célja, hogy egyetlen uniós eljárás révén lehetővé tegye a piacra jutást valamennyi tagállamban, ez a lehetőség csak azon termékek esetében áll fenn, amelyek felhasználási feltételei valamennyi tagállamban hasonlóak. Az uniós engedély hatályának e korlátozásával a jogalkotó azt kívánta biztosítani, hogy a termék engedélyezését ténylegesen és valóban egy egyetlen értékelésen alapuló központosított eljárás keretében lehessen elvégezni, és hogy a Bizottság egységes, harmonizált engedélyezési eljárást folytathasson le. Valamely termék különböző tagállamokban eltérő felhasználási feltételei esetén szükségessé válik az egyes tagállamok egyéni elbírálása, ami ellentétes az egységes, központosított eljárás elképzelésével. Ez azokra a helyzetekre is vonatkozik, amikor a felhasználási feltételek objektív okokból – például az éghajlati viszonyok vagy bizonyos célszervezetek tagállamokban való jelenlétének különbözősége miatt – szükségszerűen eltérőek.

3. **Felhasználási feltételek**

Az uniós engedélyek esetében a biocid termékekről szóló rendelet előírja, hogy a biocid termék „felhasználási feltételeinek” az Unió egész területén hasonlónak kell lennie. A biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének k) pontja értelmében „felhasználás” „*a biocid termékkel kapcsolatos minden művelet, beleértve a tárolást, a kezelést, a keverést és az alkalmazást* (…)”. Az engedély a biocid termékekről szóló rendelet 22. cikkével összhangban tartalmazza a felhasználási feltételeket, amelyeket a termékjellemzők összefoglalójában is fel kell tüntetni.

A „felhasználási feltételeket” tágan kell értelmezni, hogy azok a termék használatával összefüggő valamennyi szempontot magukban foglalják, beleértve például a termék felhasználásának pontos leírását, a célszervezeteket, a felhasználási adagokat és használati utasításokat, a kockázatcsökkentő intézkedéseket, a felhasználói kategóriát, az elsősegélynyújtási utasításokat és a sürgős környezetvédelmi óvintézkedéseket, a termék biztonságos ártalmatlanítására, tárolási körülményeire és eltarthatósági idejére vonatkozó utasításokat.

Az uniós engedélyezés során a kérelmező a termékjellemzők összefoglalójának a kérelemmel együtt benyújtott tervezete részeként javaslatot tesz a termék felhasználási feltételeire, amelyeket ezt követően az értékelő illetékes hatóság és az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottsága értékel, majd az értékelés eredménye alapján a Bizottság határoz meg az uniós engedélyezésről szóló bizottsági végrehajtási rendeletek mellékletét képező termékjellemzők összefoglalójában.

4. **Hasonlóság az Unió egész területén**

Az uniós engedélyezés esetében a biocid termékekről szóló rendelet előírja, hogy a biocid termék felhasználási feltételeinek az Unió egész területén „hasonlónak” kell lennie. A „hasonló” szinonimája lehet például az „összehasonlítható” és a „ugyanolyan”. Mivel az uniós engedélyezés koncepciójának célja, hogy egy egyetlen közös értékelésen alapuló, központosított eljárás keretében biztosítsa az uniós piacra jutást, a termék felhasználási feltételeinek elvben az Unió egész területén azonosnak kell lennie. A felhasználási feltételek közötti csekély eltérések elfogadhatók, amennyiben a feltételek továbbra is összehasonlíthatóak, és nem válik szükségessé külön kiegészítő értékelés elvégzése.

Néhány uniós engedély iránt korábban benyújtott kérelem esetében elfogadtak bizonyos eltéréseket a biocid termékekről szóló rendeletben részletesen meg nem határozott elemekkel kapcsolatban, és ezeket belefoglalták az uniós engedélyekbe, feltéve hogy az uniós jogszabályok megengedték a nemzeti szintű különbségeket. Ilyen esetekben az engedélyben meghatározott felhasználási feltételek kellően általánosak ahhoz, hogy a tagállamok nemzeti vagy helyi követelményeit is magukba foglalják. Ez vonatkozik például a „foglalkozásszerű" és a „szakképzett és betanított" felhasználói kategóriáknak a biocid termékekről szóló rendelet által nem harmonizált tagállami meghatározásai közötti nemzeti különbségekre, a 98/24/EK tanácsi irányelvvel ([3]) összefüggésben egyes anyagokra vonatkozó alacsonyabb nemzeti foglalkozási sugárterhelési szintekre való hivatkozásokra, vagy a 2008/98/EK irányelvvel ([4]) összefüggésben az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti szabályok közötti különbségekre.

Például a felhasználási adagok, a hígítási arányok és a célszervezetek közötti eltérések általában külön kiegészítő értékelést tesznek szükségessé, mivel különbségekhez vezethetnek a termék kockázata és hatásossága tekintetében, és rendszerint nem tekinthetők „hasonló" felhasználási feltételeknek.

5. **Következtetés**

Az uniós engedélyezésből nem kifejezetten kizárt termékekre vonatkozóan az „Unió egész területén hasonló felhasználási feltételek" követelménye azért került a rendelet szövegébe, hogy a termékengedély iránti kérelmet ténylegesen és valóban egy egyetlen értékelésen alapuló központosított eljárás keretében lehessen elbírálni a biocid termékekről szóló rendeletben előírt határidőkön belül, és hogy a Bizottság egységes, harmonizált engedélyezést folytathasson le. Az uniós engedély iránt folyamodó kérelmezőknek ezért meg kell győződniük arról, hogy a javasolt felhasználási feltételek elvben azonosak, és az egyes tagállamok között nem lehetnek eltérések a felhasználási feltételek tekintetében. A felhasználási feltételek tekintetében csak nagyon csekély eltérések fogadhatók el, feltéve, hogy a felhasználási feltételek hasonlóak maradnak. Ez lehet a helyzet például akkor, ha a meglévő uniós jogszabályok lehetővé teszik a tagállamok közötti különbségeket, a nemzeti szabályozás tagállamonként eltérő, és ezek a különbségek nem tesznek szükségessé külön kiegészítő értékelést.

Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy a termék tekintetében nem állnak fenn hasonló felhasználási feltételek az Unió egész területén, nem adható uniós engedély, mivel az engedélyezés követelményei nem teljesülnek.

C. **IRÁNYMUTATÁSOK A HASONLÓ FELHASZNÁLÁSI FELTÉTELEK KAPCSÁN A KÉRELMEZŐ ÁLTAL BENYÚJTANDÓ MEGERŐSÍTÉSRE VONATKOZÓAN**

Az uniós engedély iránt benyújtott kérelem részeként a kérelmezőknek meg kell erősíteniük, hogy a biocid termék felhasználási feltételei hasonlóak az Unió egész területén (a biocid termékekről szóló rendelet 43. cikkének (1) bekezdése). Ilyen megerősítés nélkül a kérelem hiányosnak minősül. Az értékelő illetékes hatóságnak ezért a kérelem érvényességének megállapításánál ellenőriznie kell, hogy a kérelmező benyújtotta-e a megerősítést a kérelemmel együtt. Ha a megerősítés hiányzik, az értékelő illetékes hatóságnak a biocid termékekről szóló rendelet 43. cikkének (4) bekezdésével összhangban kérnie kell a megerősítés benyújtását, és el kell utasítania a kérelmet, ha a megerősítést a kérésre sem nyújtják be. A kérelem értékelésekor az értékelő illetékes hatóságnak a kérelmező által a megerősítésben szolgáltatott információk és az értékelő illetékes hatóság rendelkezésére álló információk alapján értékelnie kell, hogy ezen iránymutatások B. részére tekintettel hasonló felhasználási feltételek állnak-e fenn az Unió egész területén. Az ECHA adott kérelemre vonatkozóan a Bizottsághoz benyújtott véleményének (a biocid termékekről szóló rendelet 44. cikkének (3) bekezdése) egyértelműen meg kell állapítania, hogy az uniós engedélyezés ezen feltétele teljesítettnek tekinthető-e az engedélyezésről szóló bizottsági határozat alapjaként, a biocid termékekről szóló rendelet 44. cikkének (5) bekezdésével összhangban.

1. **A megerősítés tartalmára vonatkozó elvárások**

A kérelmező által benyújtott megerősítésnek az eljárás szempontjából érdemi információkat kell tartalmaznia, és elő kell segítenie az Unió egész területén hasonló felhasználási feltételek fennállására vonatkozó követelmény hatóságok által végzett értékelését. Egyértelműen meg kell jelölnie, hogy az engedély kérelmezője által javasolt felhasználási feltételek azonosak-e, vagy esetleg eltérőek.

([3]) A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08.

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2008/98/EK irányelve (2008. november 19.) a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről, HL L 312., 2008.11.22., 3. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18.

Amennyiben a feltételek eltérőek, a kérelmezőnek egyértelműen hangsúlyoznia és magyaráznia kell az eltéréseket, valamint ki kell fejtenie, hogy miért kell továbbra is hasonlónak tekinteni a felhasználási feltételeket, tekintettel az iránymutatás B. részében meghatározott kritériumokra.

Amennyiben az engedélyezésre irányuló kérelem a felhasználási feltételek tekintetében nem tartalmaz eltéréseket, a kérelmezőnek a megerősítésben ki kell fejtenie, hogy miként jutott arra a következtetésre, hogy a termék felhasználási feltételei nem fognak eltérni a tagállamokban. A kérelmezőnek a magyarázatban ismertetnie kell, hogy a tagállamokban fennálló helyzettel kapcsolatban milyen információforrásokat használt fel, felvette-e a kapcsolatot a tagállamok illetékes hatóságaival a termékre vonatkozóan, milyen válaszokat kapott és milyen következtetéseket vont le.

Nem elegendő annak egyszerű megállapítása, hogy a felhasználási feltételek az Unió egész területén azonosak vagy hasonlóak, mivel ez nem segíti elő a követelmény értékelését. A kérelmezőknek azt tanácsoljuk, hogy jóval a kérelem benyújtása előtt kezdjék meg a termék helyzetének vizsgálatát a tagállamokban, és a megerősítés részeként részletesen ismertessék vizsgálódásaikat és azok eredményét. Mindez a kérelmezők érdekében áll, ha el kívánják kerülni, hogy az uniós engedélyt végül azért ne kapják meg, mert a kérelem értékelése során a hatóságok arra a következtetésre jutnak, hogy a felhasználási feltételek esetleg nem hasonlóak az Unió egész területén, amely esetben nemzeti engedély és kölcsönös elismerés iránti kérelmet kell benyújtani.

2. **Információforrások a biocid termékek tagállamokban történő felhasználásának feltételeiről**

Az uniós engedélyre irányuló kérelem benyújtása előtt a kérelmezőknek információkat kell gyűjteniük arra vonatkozóan, hogy a termékek milyen felhasználási feltételek mellett hozhatók forgalomba a tagállamokban, annak érdekében, hogy megállapítható legyen, a feltételek azonosak vagy hasonlóak-e, tehát helyénvaló lenne-e uniós engedély iránti kérelmet benyújtani. A kérelmezőknek a következő információforrásokat érdemes figyelembe venniük:

Azon termékek esetében, amelyekre nemzeti átmeneti szabályokat alkalmaznak, és amelyeket a biocid termékekről szóló rendelet szerinti termékengedélyezési kérelem benyújtása előtt már több éve forgalmaznak és használnak a tagállamokban, a kérelmezőnek tisztában kell lennie a termékek tagállami felhasználásának feltételeivel és azzal, hogy azok eltérőek-e. E tapasztalatokat és ismereteket fel kell használni a kérelemmel együtt benyújtott megerősítésben.

Néhány tagállam tájékoztatást tesz közzé a biocid termékekre vonatkozó felhasználási feltételekről. A Bizottság arra ösztönzi a biocid termékek terén illetékes valamennyi nemzeti hatóságot, hogy tegyék közzé ezeket az információkat, mégpedig könnyen hozzáférhető formában, hogy az uniós engedélyre irányuló kérelmet benyújtani szándékozók megtekinthessék ezen információkat a kérelem elkészítése során. Előfordulhat azonban, hogy a rendelkezésre álló információk nem teljes körűek, és más információforrásokat is meg kell keresni.

A Bizottság arra ösztönzi a kérelmezőket, hogy a kérelem benyújtása előtt vegyék fel a kapcsolatot a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaival, és konzultáljanak velük azon termékek felhasználási feltételeiről, amelyek engedélyezését kérelmezik, megadva a termékekre vonatkozó szükséges információkat. Az uniós engedélyezésért felelős illetékes hatóságok elérhetőségei az ECHA uniós engedélyezéssel kapcsolatos információkkal foglalkozó weboldalán ([5]) találhatók.

Egyes, a felhasználási feltételek tagállamok közötti eltéréseivel kapcsolatos és a biocid termékekről szóló rendeletben nem részletezett kérdésekben, amennyiben az uniós jog lehetővé teszi az eltéréseket, a feltételek hasonlónak tekinthetőek, és sikerült megállapodásra jutni a tekintetben, hogy e kérdések miként kezelhetők az uniós engedélyezés során. Ez az eset áll fenn az alábbiaknál:

a. A „foglalkozásszerű” és a „szakképzett és betanított” felhasználói kategóriák nem harmonizált meghatározásai – a megállapodás értelmében a termékjellemzők összefoglalójának 6. pontjába a következő mondat került:

   „A »felhasználói kör« vonatkozásában megjegyzendő: a foglalkozásszerű felhasználók, (beleértve az ipari felhasználókat is) alatt szakképzett foglalkozásszerű felhasználók értendők, amennyiben ezt a nemzeti jogszabályok előírják.”

b. Egyes anyagok esetében alacsonyabb nemzeti foglalkozási sugárterhelési szintre való hivatkozás a termékjellemzők összefoglalójában – az alacsonyabb nemzeti referenciaértékekre való általános hivatkozás akkor szerepel, ha ezek az értékek szerepelnek a termékjellemzők összefoglalójában, például a kockázatcsökkentő intézkedések között:

   „…Az újbóli belépés csak akkor engedélyezett, ha az »x« anyag levegőkoncentrációja »y« ppm vagy alacsonyabb vonatkozó nemzeti referenciaérték alá csökkent.”

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

c. Az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti/helyi szabályok

d. A toxikológiai központok nemzeti elérhetőségi adatainak megadása

A tagállamok kérhetik a Bizottságtól, hogy hozzon határozatot az uniós engedély bizonyos feltételeinek kifejezetten az adott tagállam területére vonatkozó kiigazításáról, vagy arról, hogy az uniós engedély az adott tagállam területén nem érvényes, feltéve, hogy az erre irányuló kérelmet a biocid termékekről szóló rendelet 37. cikkének (1) bekezdésében említett indokok közül egy vagy több alátámasztja (a biocid termékekről szóló rendelet 44. cikke (5) bekezdésének második albekezdése). A Bizottság értékeli e kérelmet, és vagy elfogadja, vagy elutasítja, amennyiben azt nem találja indokoltnak. Amennyiben elfogadja a kérelmet, e tagállami kérelmek azt eredményezhetik, hogy a kérelmező tagállam területéhez igazítják a felhasználási feltételeket, amelyek így eltérnek a más tagállamokban érvényes felhasználási feltételektől, vagy olyan helyzet alakul ki, hogy az uniós engedély nem alkalmazandó valamely tagállam területén. A Bizottsághoz beérkezett tagállami kérelmekkel és az ezekhez kapcsolódóan lefolytatott uniós engedélyezéssel kapcsolatos információkra mutató link az ECHA uniós engedélyezésekkel foglalkozó weboldalán ([6]) és a Circabc ([7]) weboldalán található. A leendő kérelmezőknek ezeket az információkat is érdemes megismerniük a kérelem elkészítésekor, valamint annak eldöntésekor, hogy helyénvaló-e az uniós engedély iránti kérelem benyújtása.

3. **Megerősítés-minta**

A biocid termékek uniós engedélyezését kérelmezőknek érdemes az ECHA által rendelkezésre bocsátott mintát használniuk az „Unió egész területén hasonló felhasználási feltételek” megerősítésére. E minta használatával biztosítható, hogy a kérelmező minden releváns információt rendelkezésre bocsásson, és a kérelem és a megerősítés benyújtása előtt betekintsen a releváns információforrásokba.

D. **ALKALMAZHATÓSÁG**

Ezen iránymutatások a közzétételt követően benyújtott kérelmekre vonatkoznak.

([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.