C/2025/3004

4.6.2025.

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS

Vadlīnijas par "līdzīgu lietošanas nosacījumu visā Savienībā" definīciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu 42. panta 2. punktu

(C/2025/3004)

A. PAMATINFORMĀCIJA

Attiecībā uz biocīdiem pirms to piedāvāšanas tirgū un lietošanas Eiropas Savienībā ir jāsaņem atļauja. To nosaka Regulas (ES) Nr. 528/2012 ([1]) jeb Biocīdu regulas 17. pants. Minētā regula paredz dažādas pieteikšanās procedūras šādas atļaujas saņemšanai. Tā vietā, lai prasītu valsts atļauju un savstarpēju atzīšanu ar mērķi piekļūt atsevišķiem dalībvalstu tirgiem, pieteikuma iesniedzēji var pieteikties uz Savienības atļauju, kas sniedz piekļuvi Savienības tirgum visās dalībvalstīs (Biocīdu regulas 41. pants).

Savienības atļaujas pieteikumus var iesniegt tikai par konkrētiem biocīdu veidiem. Biocīdu regulas 42. panta 1. punkts noteiktus produktus nepārprotami izslēdz no Savienības atļaujas, bet attiecībā uz produktiem, kas nav nepārprotami izslēgti, noteic, ka atļauju var saņemt tikai tad, ja šādu produktu lietošanas nosacījumi ir līdzīgi visā Savienībā. Saskaņā ar Biocīdu regulas 43. panta 1. punktu Savienības atļaujas pieteikumos, kas iesniegti Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (*ECHA*), jābūt iekļautam apliecinājumam, ka biocīdam ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā.

Biocīdu regulas 42. panta 2. punkts uzliek Komisijai pienākumu izstrādāt vadlīnijas par to, kā definēt "līdzīgus lietošanas nosacījumus visā Savienībā". Laika gaitā ir panākta zināma vienota izpratne par šo jēdzienu ar Komisijas ekspertu grupu, kurā piedalās dalībvalstu kompetentās iestādes biocīdu jomā ([2]).

Ar šo dokumentu iecerēts sniegt norādījumus par to, kā definēt "līdzīgus lietošanas nosacījumus visā Savienībā", kas ir priekšnoteikums tam, lai pieteiktos uz Savienības atļauju biocīdiem. Tajā arī sniegti daži praktiski norādījumi par to, kas jāiekļauj kopā ar Savienības atļaujas pieteikumu iesniedzamajā apliecinājumā, ka biocīdam ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā.

B. "LĪDZĪGU LIETOŠANAS NOSACĪJUMU VISĀ SAVIENĪBĀ" DEFINĒŠANA

Definējot "līdzīgus lietošanas nosacījumus", svarīgi ir šādi aspekti.

1. Biocīdi, uz kuriem Savienības atļauja nepārprotami neattiecas

Biocīdu regulas 42. panta 1. punkts no Savienības atļaujas darbības jomas nepārprotami izslēdz biocīdus, kas satur aktīvās vielas, uz kurām attiecas minētās regulas 5. pants, un biocīdus, kas pieder 14., 15., 17., 20. un 21. produkta veidam, kā definēts minētās regulas V pielikumā. Attiecībā uz šādiem biocīdiem Savienības atļaujas pieteikumus iesniegt nevar.

Biocīdus, kuri satur aktīvās vielas, kas atbilst izslēgšanas kritērijiem, drīkst lietot tikai tās dalībvalstis, kurās ir izpildīts vismaz viens no Biocīdu regulas 5. panta 2. punkta nosacījumiem. Attiecībā uz šiem produktiem ir vajadzīgs konkrēto dalībvalsti raksturojošs novērtējums, kas, iespējams, var novest pie atšķirīgiem secinājumiem par šīs dalībvalsts teritorijām.

Izslēgtie produktu veidi aptver produktus, kuriem dalībvalstis var atteikt atļaujas piešķiršanu dzīvnieku labturības apsvērumu dēļ saskaņā ar Biocīdu regulas 37. panta 4. punktu vai par kuriem pieredze liecina, ka savstarpējās atzīšanas procedūrā veikta lietošanas nosacījumu saskaņošana ir izrādījusies īpaši sarežģīta. Tāpēc šie produkti ir izslēgti no Savienības atļaujas darbības jomas, jo tiek uzskatīts, ka dalībvalstīs tiem ir atšķirīgi lietošanas nosacījumi, un būtu neiespējami izdarīt secinājumus par vienotu un saskaņotu atļauju.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Grupa E03125 — Biocīdu jomas kompetentās iestādes (Regula (ES) Nr. 528/2012).

Lai gan citi biocīdu veidi parasti nav izslēgti no Savienības atļaujas darbības jomas, par tiem automātiski netiek piešķirta Savienības atļauja. Tā vietā katra atsevišķā pieteikuma gadījumā ir jānosaka, vai attiecīgajam biocīdam ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā. Pieteikuma iesniedzējiem, iesniedzot pieteikumu, tas ir jāapstiprina.

Biocīdi, kuri satur aktīvās vielas, kas saskaņā ar Biocīdu regulas 10. panta 1. punktu ir aizstājamas vielas, joprojām ietilpst Savienības atļaujas darbības jomā, ja uz tiem neattiecas regulas 5. pants, bet saskaņā ar Biocīdu regulas 23. pantu salīdzinošā novērtējuma rezultātā tiem var būt atšķirīgi lietošanas nosacījumi dalībvalstīs. Tāpēc šādā gadījumā, lai izvairītos no sarežģītām diskusijām vai riska, ka tiek pieņemts lēmums Savienības atļauju nepiešķirt, ja tomēr tiek secināts, ka produktam nav līdzīgu lietošanas nosacījumu visā Savienībā, potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem būtu jāapsver, vai pieteikties uz Savienības atļauju vai valsts atļauju.

2. **Prasības "līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā" mērķis**

Lai atvieglotu noteiktu biocīdu ar līdzīgiem lietošanas nosacījumiem piedāvāšanu tirgū visā Savienībā (Biocīdu regulas 26. apsvērums), likumdevēji Biocīdu regulā iekļāva iespēju pieteikties uz Savienības atļauju. Tādējādi, lai gan Savienības atļaujas mērķis ir ar vienotas Savienības procedūras palīdzību nodrošināt piekļuvi tirgum visās dalībvalstīs, šī iespēja attiecas tikai uz tiem produktiem, kuriem ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visās dalībvalstīs. Šā darbības jomas ierobežojuma mērķis ir nodrošināt, ka ar produkta atļauju var faktiski un efektīvi rīkoties saskaņā ar vienotu, centralizētu procedūru, kuras pamatā ir viens novērtējums, un ka Komisija var izdarīt secinājumus par vienotu un saskaņotu atļauju. Atšķirīgajiem biocīda lietošanas nosacījumiem dažādās dalībvalstīs ir vajadzīgs individuāls novērtējums, ko veiktu katra dalībvalsts, un tas ir pretrunā domai par vienotu un centralizētu procedūru. Tas attiecas arī uz situācijām, kad dalībvalstīs lietošanas nosacījumiem būtu jāatšķiras objektīvu iemeslu, piemēram, atšķirīgu klimatisko apstākļu vai mērķorganismu klātbūtnes, dēļ.

3. **Lietošanas nosacījumi**

Attiecībā uz Savienības atļaujām Biocīdu regula noteic, ka biocīda "lietošanas nosacījumiem" visā Savienībā jābūt līdzīgiem. Biocīdu regulas 3. panta 1. punkta k) apakšpunkts "lietošanu" definē kā "*visas darbības, ko veic ar biocīdu, tostarp glabāšana, pārvietošana, sajaukšana un izmantošana* (...)". Saskaņā ar Biocīdu regulas 22. pantu lietošanas nosacījumi ir iekļauti atļaujas saturā un ir precizēti biocīda raksturojuma kopsavilkumā.

"Lietošanas nosacījumi" būtu jāsaprot plašā nozīmē kā tādi, kas attiecas uz visiem tādiem produkta lietošanas aspektiem kā precīzs produkta lietošanas apraksts, mērķorganismi, lietošanas devas un lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi, lietotāju kategorija, norādes par pirmo palīdzību un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai, norādījumi par produkta drošu likvidēšanu, uzglabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks.

Saistībā ar Savienības atļauju pieteikuma iesniedzējs produkta lietošanas nosacījumus izklāsta biocīda raksturojuma kopsavilkuma projektā, kas iesniedzams kopā ar atļaujas pieteikumu, pēc tam tos novērtē kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, *ECHA* Biocīdu komiteja un visbeidzot tos nosaka Komisija saskaņā ar novērtējuma rezultātiem, kuri ietverti biocīda raksturojuma kopsavilkumā, kas pielikuma veidā pievienots Komisijas īstenošanas regulām, ar kurām piešķir Savienības atļauju.

4. **Nosacījumu līdzība visā Savienībā**

Biocīdu regula noteic: lai saņemtu Savienības atļauju, biocīda lietošanas nosacījumiem jābūt "līdzīgiem". Daži "līdzīgs" sinonīmi ir "salīdzināms" un "vienāds". Tā kā jēdziena "Savienības atļauja" mērķis ir piešķirt piekļuvi Savienības tirgum, izmantojot vienotu centralizētu procedūru, kuras pamatā ir viens kopīgs novērtējums, tad produkta lietošanas nosacījumiem principā vajadzētu būt vienādiem visā Savienībā. Nelielas lietošanas nosacījumu atšķirības ir pieļaujamas tad, ja tie joprojām ir salīdzināmi un nav jāveic īpašs papildu novērtējums.

Dažos iepriekš iesniegtos Savienības atļaujas pieteikumos tika pieņemtas un Savienības atļaujās iekļautas dažas atšķirības attiecībā uz elementiem, kas nav sīki definēti Biocīdu regulā, ciktāl Savienības tiesību akti pieļauj atšķirības valstu līmenī. Tādā gadījumā atļaujā paredzētie lietošanas nosacījumi ir pietiekami vispārīgi, lai nodrošinātu, ka tiek aptvertas valsts vai vietējās prasības, kādas ir spēkā dalībvalstīs. Tas attiecas, piemēram, uz to, kā dažādas dalībvalstis definē lietotāju kategorijas "profesionālis" un "apmācīts profesionālis", proti, šīs definīcijas nav saskaņotas ar Biocīdu regulu, tas attiecas arī uz atsaucēm uz zemākiem nacionālajiem arodekspozīcijas līmeņiem konkrētām vielām Padomes Direktīvas 98/24/EK ([3]) sakarā vai atšķirīgiem valstu noteikumiem par likvidēšanu Direktīvas 2008/98/EK ([4]) sakarā.

Ja konstatētas atšķirības, piemēram, attiecībā uz lietošanas devām, atšķaidījuma pakāpi un mērķorganismiem, tad parasti jāveic īpašs papildu novērtējums, jo šādas atšķirības var radīt atšķirīgu produkta risku un iedarbību, un to parasti neuzskata par "līdzīgiem" lietošanas nosacījumiem.

5. **Secinājums**

Prasība par "līdzīgiem lietošanas nosacījumiem visā Savienībā", kura piemērojama visiem biocīdiem, kas nav nepārprotami izslēgti no Savienības atļaujām, tika iekļauta ar mērķi nodrošināt, ka biocīda atļaujas pieteikumu var faktiski un efektīvi apstrādāt saskaņā ar vienotu, centralizētu procedūru, pamatojoties uz vienu novērtējumu, kas veicams Biocīdu regulas noteiktajos termiņos, un ka Komisija var izdot vienotu, saskaņotu atļauju. Tāpēc pieteikuma iesniedzējiem, kuri piesakās uz Savienības atļauju, būtu jānodrošina, ka ierosinātie lietošanas nosacījumi principā ir vienādi un ka dažādās dalībvalstīs tie nekādi neatšķiras. Ir pieļaujamas tikai ļoti nelielas lietošanas nosacījumu atšķirības ar noteikumu, ka lietošanas nosacījumi joprojām ir līdzīgi. Tas var būt gadījums, kad spēkā esošie Savienības tiesību akti pieļauj atšķirības valstu līmenī un atšķiras dalībvalstīs spēkā esošie valstu noteikumi, bet par šīm atšķirībām nav jāveic īpašs papildu novērtējums.

Ja Komisijai nāktos secināt, ka attiecīgā produkta lietošanas nosacījumi visā Savienībā nav līdzīgi, tad Savienības atļauja nevar tikt piešķirta, jo nav izpildītas šādas atļaujas saņemšanas prasības.

C. **NORĀDĪJUMI PAR LĪDZĪGU LIETOŠANAS NOSACĪJUMU APLIECINĀJUMU, KO IESNIEDZ PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS**

Pieteikuma iesniedzējiem, iesniedzot pieteikumu Savienības atļaujas saņemšanai, ir jāsniedz apliecinājums, ka biocīdam būtu līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā (Biocīdu regulas 43. panta 1. punkts). Ja šāda apliecinājuma nav, pieteikums tiek uzskatīts par nepilnīgu. Savukārt validēšanas posmā kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, būtu jāpārbauda, vai pieteikuma iesniedzējs kopā ar pieteikumu ir šādu apliecinājumu sniedzis. Ja šāda apliecinājuma nav, kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Biocīdu regulas 43. panta 4. punktu tas būtu jāpieprasa, un tad, ja tas pēc šāda pieprasījuma netiek iesniegts, pieteikums būtu jānoraida. Novērtējot pieteikumu, kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, būtu jānovērtē, vai lietošanas nosacījumi ir līdzīgi visā Savienībā, ņemot vērā šo vadlīniju B iedaļu un pamatojoties uz informāciju, ko apliecinājumā sniedzis pieteikuma iesniedzējs, un informāciju, kas pieejama iestādei, kura veic novērtēšanu. *ECHA* atzinumā par Komisijai iesniegto pieteikumu (Biocīdu regulas 44. panta 3. punkts) vajadzētu būt skaidram secinājumam par to, vai šis nosacījums Savienības atļaujas saņemšanai tiek uzskatīts par pamatu Komisijas lēmumam par atļauju saskaņā ar Biocīdu regulas 44. panta 5. punktu.

1. **Apstiprinājuma paredzamais saturs**

Pieteikuma iesniedzēja sniegtā apliecinājuma saturam vajadzētu būt jēgpilnam attiecībā uz procedūru un būtu jāpalīdz iestādēm novērtēt prasību nodrošināt līdzīgus lietošanas nosacījumus visā Savienībā. Tajā būtu skaidri jānorāda, vai atļaujas pieteikuma iesniedzēja piedāvātie lietošanas nosacījumi ir vienādi vai tie atšķiras.

([3]) Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķimikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem un par dažu direktīvu atcelšanu (OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Ja lietošanas nosacījumi atšķiras, pieteikuma iesniedzējam būtu skaidri jānorāda un jāpaskaidro atšķirības, kā arī jāpaskaidro, kāpēc, ņemot vērā šā dokumenta B daļā izklāstītos kritērijus, tie joprojām būtu uzskatāmi par līdzīgiem.

Ja atļaujas pieteikumā nav norādītas lietošanas nosacījumu atšķirības, tad pieteikuma iesniedzējam apliecinājumā būtu jāpaskaidro, kā ir izdarīts secinājums, ka produkta lietošanas nosacījumi dalībvalstīs neatšķirsies. Pieteikuma iesniedzējam, sniedzot šādu skaidrojumu, būtu jāapraksta, ar kuriem informācijas avotiem ir notikusi apspriešanās par situāciju dalībvalstīs, vai ir notikusi sazināšanās ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm par produkta stāvokli, kā arī saņemtās atbildes un pieteikuma iesniedzēja izdarītie secinājumi.

Ar vienkāršu apgalvojumu, ka lietošanas nosacījumi ir vienādi vai līdzīgi visā Savienībā, nepietiek, jo tas nepalīdz novērtēt šo prasību. Pieteikuma iesniedzējiem ieteicams sākt pētīt produktu stāvokli dalībvalstīs labu laiku pirms pieteikuma iesniegšanas un apliecinājumā paskaidrot savu pētījumu rezultātus. Tas ir pieteikuma iesniedzēja interesēs, lai izvairītos no situācijas, kad Savienības atļauju tomēr nevar piešķirt, jo pieteikuma novērtējumā secināts, ka lietošanas nosacījumi nebūtu līdzīgi visā Savienībā, un tādā gadījumā būtu jāiesniedz valsts atļaujas un savstarpējas atzīšanas pieteikums.

2. **Informācijas avoti par biocīdu lietošanas nosacījumiem dalībvalstīs**

Pirms pieteikšanās uz Savienības atļauju pieteikuma iesniedzējiem būtu jāapkopo informācija par lietošanas nosacījumiem, ar kādiem produktus var laist tirgū dalībvalstīs, lai novērtētu, vai šie lietošanas nosacījumi ir vienādi vai līdzīgi un vai tādējādi būtu lietderīgi pieteikties uz Savienības atļauju. Pieteikuma iesniedzējiem būtu jāņem vērā turpmāk aprakstītie informācijas avoti.

Attiecībā uz produktiem, uz kuriem attiecas valsts pārejas noteikumi un kuri ir piedāvāti tirgū un lietoti dalībvalstīs daudzus gadus pirms iesniedzams pieteikums produkta atļaujas saņemšanai saskaņā ar Biocīdu regulu, pieteikuma iesniedzējiem vajadzētu būt informētiem par savu produktu lietošanas nosacījumiem dalībvalstīs un par to, vai tie atšķiras. Šī pieredze un zināšanas būtu jāizmanto, sagatavojot kopā ar pieteikumu iesniedzamo apliecinājumu.

Dažas dalībvalstis informāciju par lietošanas nosacījumiem, kas attiecas uz to tirgū esošiem biocīdiem, publicē. Komisija ir aicinājusi visas valstu kompetentās iestādes biocīdu jomā šādu informāciju publicēt un atvieglot tās pieejamību, lai potenciālie Savienības atļaujas pieteikumu iesniedzēji, sagatavojot pieteikumu, varētu ar to iepazīties. Tomēr pieejamā informācija var nebūt izsmeļoša, un papildus būtu jāaplūko arī citi informācijas avoti.

Pieteikuma iesniedzēji tiek aicināti pirms pieteikuma iesniegšanas sazināties un apspriesties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm par lietošanas nosacījumiem, kas piemērojami biocīdiem, kuriem tiek lūgta atļauja, un sniegt vajadzīgo informāciju par produktiem. Attiecībā uz Savienības atļaujām kompetento iestāžu kontaktinformācija ir sniegta informācijai par Savienības atļaujām veltītajā *ECHA* tīmekļa vietnē ([5]).

Attiecībā uz dažiem jautājumiem par lietošanas nosacījumu atšķirībām dalībvalstīs, kas Biocīdu regulā nav izklāstītas sīkāk, un ciktāl ES tiesību akti pieļauj atšķirības, tās tika uzskatītas par līdzīgām, un ir rasts risinājums to atspoguļojumam Savienības atļaujā. Tas attiecas uz sekojošo.

a. Lietotāju kategoriju "profesionālis" un "apmācīts profesionālis" nesaskaņotās definīcijas — tika panākta vienošanās biocīda raksturojuma kopsavilkuma 6. iedaļā iekļaut šādu teikumu:

   Piezīme attiecībā uz "Lietotāju kategoriju(-ām)": "Profesionāļi (ieskaitot rūpnieciskos lietotājus) ir apmācīti speciālisti, ja to nosaka valsts tiesību akti."

b. Atsauce uz zemāku valsts noteikto konkrēto vielu arodekspozīcijas līmeni biocīda raksturojuma kopsavilkumā — vispārīga atsauce uz zemākām valsts atsauces vērtībām tiek iekļauta tad, ja šādas vērtības ir minētas biocīda raksturojuma kopsavilkumā, piemēram, riska mazināšanas pasākumos:

   "...Atkārtota lietošana ir atļauta tikai tad, ja vielas "x" koncentrācija gaisā ir samazinājusies zem "y" ppm vai zem zemākas attiecīgās valsts atsauces vērtības."

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

c. Valsts/vietējie noteikumi par likvidēšanu

d. Toksikoloģijas centru valsts kontaktinformācijas iekļaušana

Dalībvalstis var lūgt Komisiju pieņemt lēmumu, ka daži Savienības atļaujas nosacījumi tiek pielāgoti īpaši to teritorijai vai ka Savienības atļauja to teritorijā netiks piemērota, ja šādu pieprasījumu var pamatot ar vienu vai vairākiem apsvērumiem, kas minēti Biocīdu regulas 37. panta 1. punktā (Biocīdu regulas 44. panta 5. punkta otrā daļa). Komisija jebkuru šādu pieprasījumu izvērtē un to var pieņemt vai tad, ja tas netiek atzīts par pamatotu, — noraidīt. Ja šādi dalībvalstu pieprasījumi tiek pieņemti, lietošanas nosacījumi pieprasījuma iesniedzējas dalībvalsts teritorijā var tikt pielāgoti un pēc tam citās dalībvalstīs tie var atšķirties vai var rasties situācija, ka Savienības atļauja konkrētas dalībvalsts teritorijā nav piemērojama. Saite uz informāciju par Komisijas saņemtajiem pieprasījumiem no dalībvalstīm un secinājumi par saistītajām Savienības atļaujām ir atrodami Savienības atļaujām veltītajā *ECHA* tīmekļvietnē ([6]) un *Circabc* ([7]). Sagatavojot pieteikumu un lemjot par to, vai būtu lietderīgi pieteikties Savienības atļaujas saņemšanai, ar šo informāciju būtu jāiepazīstas arī potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem.

3. **Apstiprinājuma veidne**

Lai apstiprinātu "līdzīgus lietošanas nosacījumus visā Savienībā", pieteikuma iesniedzējiem, piesakoties uz Savienības atļauju biocīdiem, būtu jāizmanto *ECHA* sagatavotā veidne. Izmantojot šo veidni, tiek nodrošināts, ka tiek sniegta visa attiecīgā informācija un ka pieteikuma iesniedzējs pirms pieteikuma iesniegšanas un apstiprinājuma saņemšanas ir aplūkojis attiecīgos informācijas avotus.

D. **PIEMĒROJAMĪBA**

Šīs vadlīnijas attiecas uz pieteikumiem, kas iesniegti pēc šo vadlīniju publicēšanas.

([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.