Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2025/3004

4.6.2025

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

Richtsnoeren voor de definitie van "biociden waarvoor in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden", overeenkomstig artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

(C/2025/3004)

A. ACHTERGROND

Biociden moeten worden toegelaten voordat zij in de Unie op de markt mogen worden aangeboden en gebruikt. Dit is in overeenstemming met artikel 17 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van de biocidenverordening ([1]). De biocidenverordening voorziet in verschillende aanvraagprocedures voor het verkrijgen van een dergelijke toelating. Als alternatief voor het aanvragen van een nationale toelating en wederzijdse erkenning om toegang te krijgen tot de afzonderlijke markten van de lidstaten, kunnen aanvragers in alle lidstaten een toelating van de Unie aanvragen om toegang te krijgen tot de markt van de Unie (artikel 41 van de biocidenverordening).

Aanvragen voor een toelating van de Unie kunnen alleen voor bepaalde soorten biociden worden ingediend. In artikel 42, lid 1, van de biocidenverordening zijn bepaalde producten uitdrukkelijk uitgesloten van de verlening van een toelating van de Unie en is bepaald dat producten die niet uitdrukkelijk zijn uitgesloten, alleen in aanmerking komen voor verlening van een toelating indien voor die producten in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden. Een aanvraag voor een toelating van de Unie die bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) wordt ingediend, moet overeenkomstig artikel 43, lid 1, van de biocidenverordening vergezeld gaan van een bevestiging dat voor het biocide in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden.

In artikel 42, lid 2, van de biocidenverordening is bepaald dat de Commissie richtsnoeren moet opstellen voor de definitie van "biociden waarvoor in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden". In de loop van de tijd is in de deskundigengroep van de Commissie van de bevoegde autoriteiten voor biociden met de voor biociden bevoegde autoriteiten van de lidstaten een zekere mate van overeenstemming bereikt over de betekenis van deze formulering ([2]).

Dit document is bedoeld om richtsnoeren te verstrekken voor de definitie van "soortgelijke gebruiksomstandigheden in de hele Unie" als een eerste vereiste voor het aanvragen van een toelating van de Unie voor een biocide. Het bevat ook enkele praktische richtsnoeren voor de verwachte inhoud van de bevestiging dat voor het biocide in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden, die bij de aanvraag voor een toelating van de Unie moet worden ingediend.

B. DEFINITIE VAN "SOORTGELIJKE GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN IN DE HELE UNIE"

Voor de definitie van "soortgelijke gebruiksomstandigheden" zijn de volgende punten van belang.

1. Biociden die uitdrukkelijk van de verlening van een toelating van de Unie zijn uitgesloten

Bij artikel 42, lid 1, van de biocidenverordening worden biociden die werkzame stoffen bevatten die onder artikel 5 van die verordening vallen en biociden van de productsoorten 14, 15, 17, 20 en 21 zoals omschreven in bijlage V bij die verordening, uitdrukkelijk uitgesloten van de verlening van een toelating van de Unie. Voor dergelijke biociden kan geen aanvraag voor een toelating van de Unie worden ingediend.

Het gebruik van biociden die werkzame stoffen bevatten die aan de uitsluitingscriteria voldoen, is beperkt tot de lidstaten waar aan ten minste één van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van de biocidenverordening is voldaan. Voor deze biociden is een lidstaatspecifieke beoordeling vereist, die tot verschillende conclusies voor de grondgebieden van de lidstaten kan leiden.

De uitgesloten productsoorten hebben betrekking op producten waarvoor de lidstaten op grond van artikel 37, lid 4, van de biocidenverordening om redenen van dierenwelzijn kunnen weigeren een toelating te verlenen of waarbij uit ervaring is gebleken dat het bijzonder moeilijk is om in het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning de gebruiksomstandigheden te harmoniseren. Die producten zijn daarom uitgesloten van de verlening van een toelating van de Unie, omdat verondersteld wordt dat de gebruiksomstandigheden van die producten in elke lidstaat anders zijn en een gemeenschappelijke, geharmoniseerde toelating daardoor niet mogelijk is.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Groep E03125 — Bevoegde autoriteiten voor biociden (Verordening (EU) nr. 528/2012).

Hoewel biociden van andere productsoorten over het algemeen niet zijn uitgesloten van de verlening van een toelating van de Unie, komen zij daarvoor niet automatisch in aanmerking. Voor elke aanvraag moet afzonderlijk worden vastgesteld dat voor het betrokken biocide in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden. Dat moet door de aanvragers worden bevestigd wanneer zij de aanvraag indienen.

Producten die werkzame stoffen bevatten die overeenkomstig artikel 10, lid 1, van de biocidenverordening in aanmerking komen voor vervanging, zijn niet uitgesloten van de verlening van een toelating van de Unie indien ze niet onder artikel 5 vallen. Het is echter wel mogelijk dat op basis van de vergelijkende evaluatie overeenkomstig artikel 23 van de biocidenverordening wordt geconcludeerd dat voor dergelijke producten niet in elke lidstaat soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden. Daarom moeten potentiële aanvragers in dat geval overwegen om niet een toelating van de Unie maar een nationale toelating aan te vragen, om complexe discussies te voorkomen en niet het risico te lopen dat een toelating van de Unie wordt geweigerd als uiteindelijk wordt geconcludeerd dat voor het product niet in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden.

2. **Het doel van het vereiste van "soortgelijke gebruiksomstandigheden in de hele Unie"**

Om te bewerkstelligen dat biociden met soortgelijke gebruiksomstandigheden in alle lidstaten, in de hele Unie op de markt kunnen worden aangeboden, hebben de medewetgevers in de biocidenverordening de mogelijkheid opgenomen om een toelating van de Unie aan te vragen (overweging 26 van de biocidenverordening). Hoewel het doel van een toelating van de Unie is om via een enkele procedure van de Unie toegang te verlenen tot de markten van alle lidstaten, is die mogelijkheid beperkt tot producten waarvoor in alle lidstaten soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden. Deze beperking van het toepassingsgebied moet ervoor zorgen dat aanvragen voor een toelating van het product daadwerkelijk en doeltreffend kunnen worden behandeld in het kader van een enkele gecentraliseerde procedure op basis van één beoordeling en dat de Commissie kan besluiten tot een enkele, geharmoniseerde toelating. Wanneer de gebruiksomstandigheden van een product in verschillende lidstaten anders zijn, moet voor elke lidstaat een afzonderlijke beoordeling worden uitgevoerd, wat in strijd is met het idee van een enkele, gecentraliseerde procedure. Dat is ook het geval wanneer de gebruiksomstandigheden om objectieve redenen zouden moeten verschillen, zoals door verschillen in klimatologische omstandigheden of verschillen in de aanwezigheid van het doelorganisme in de lidstaten.

3. **Gebruiksomstandigheden**

Voor een toelating van de Unie is volgens de biocidenverordening vereist dat de "gebruiksomstandigheden" van het betrokken biocide in de hele Unie soortgelijk zijn. "Gebruik" wordt in artikel 3, lid 1, punt k), van de biocidenverordening gedefinieerd als "alle handelingen die met een biocide worden verricht, met inbegrip van de opslag, hantering, menging en toediening ervan [...]". De gebruiksomstandigheden zijn opgenomen in de inhoud van de toelating, overeenkomstig artikel 22 van de biocidenverordening, en gespecificeerd in de samenvatting van de productkenmerken.

"Gebruiksomstandigheden" moet in ruime zin worden opgevat als verwijzend naar alle aspecten die verband houden met het gebruik van het product, met inbegrip van, bijvoorbeeld, een exacte beschrijving van het gebruik van het product, de doelorganismen, de toepassingsdoses en gebruiksaanwijzingen, risicobeperkende maatregelen, de categorie gebruikers, EHBO-instructies en noodmaatregelen met het oog op milieubescherming, instructies voor de veilige verwijdering, opslagomstandigheden en bewaartermijn.

De gebruiksomstandigheden van een product worden in het kader van een toelating van de Unie als onderdeel van de bij de aanvraag verstrekte ontwerpsamenvatting van de productkenmerken door de aanvragers voorgesteld, vervolgens door de beoordelende bevoegde autoriteit en het Comité voor biociden van ECHA beoordeeld en uiteindelijk door de Commissie vastgelegd aan de hand van het resultaat van de beoordeling in de samenvatting van de productkenmerken die bij de uitvoeringsverordeningen van de Commissie tot verlening van toelating van de Unie is gevoegd.

4. **Soortgelijkheid in de hele Unie**

Voor een toelating van de Unie is op grond van de biocidenverordening vereist dat de gebruiksomstandigheden van het betrokken biocide in de hele Unie "soortgelijk" zijn. Synoniemen van "soortgelijk" zijn bijvoorbeeld "vergelijkbaar" en "gelijkwaardig". Aangezien het begrip "toelating van de Unie" is bedoeld om via een enkele, gecentraliseerde procedure op basis van één gemeenschappelijke beoordeling toegang te verlenen tot de markt van de Unie, moeten de gebruiksomstandigheden van het product in beginsel in de hele Unie gelijk zijn. Beperkte verschillen in de gebruiksomstandigheden zijn aanvaardbaar zolang de gebruiksomstandigheden vergelijkbaar zijn en die verschillen niet zodanig zijn dat een specifieke aanvullende beoordeling nodig is.

Bij sommige eerdere aanvragen voor een toelating van de Unie werden bepaalde verschillen met betrekking tot elementen die niet in detail in de biocidenverordening zijn omschreven, aanvaard en opgenomen in de toelating voor zover de wetgeving van de Unie ruimte liet voor verschillen op nationaal niveau. In die gevallen waren de in de toelating vastgelegde gebruiksomstandigheden voldoende algemeen om ervoor te zorgen dat nationale of lokale vereisten in de lidstaten worden afgedekt. Hiervan is bijvoorbeeld sprake bij verschillen tussen lidstaten in de definities van de gebruikerscategorieën "professionele gebruiker" en "opgeleide professionele gebruiker", die niet door de biocidenverordening zijn geharmoniseerd, verwijzingen naar lagere nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor bepaalde stoffen in het kader van Richtlijn 98/24/EG van de Raad ([3]) of verschillen in nationale voorschriften voor verwijdering in het kader van Richtlijn 2008/98/EG ([4]).

Voor verschillen in bijvoorbeeld toedieningsdoses, verdunningsverhoudingen en doelorganismen is doorgaans een specifieke aanvullende beoordeling nodig, aangezien dergelijke verschillen kunnen leiden tot verschillen in risico's en werkzaamheid van het product en zij meestal niet worden beschouwd als "soortgelijke" gebruiksomstandigheden.

5. **Conclusie**

Het vereiste van "soortgelijke gebruiksomstandigheden in de hele Unie" voor alle producten die niet uitdrukkelijk van de verlening van een toelating van de Unie zijn uitgesloten, is opgenomen om ervoor te zorgen dat een aanvraag voor een toelating van een product daadwerkelijk en doeltreffend kan worden behandeld volgens een enkele, gecentraliseerde procedure op basis van één beoordeling en binnen de in de biocidenverordening genoemde termijnen en dat de Commissie kan besluiten tot een enkele, geharmoniseerde toelating. Aanvragers van een toelating van de Unie moeten er daarom voor zorgen dat de voorgestelde gebruiksomstandigheden in beginsel in de hele Unie gelijk zijn en in verschillende lidstaten niet van elkaar afwijken. Dat neemt niet weg dat zeer geringe verschillen in de gebruiksomstandigheden aanvaardbaar zijn, mits de gebruiksomstandigheden vergelijkbaar blijven. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer bestaande wetgeving van de Unie ruimte laat voor verschillen op nationaal niveau en nationale voorschriften van lidstaat tot lidstaat verschillen maar niet zodanig dat een specifieke aanvullende beoordeling nodig is.

Indien de Commissie concludeert dat er geen soortgelijke gebruiksomstandigheden in de hele Unie voor het product gelden, kan er geen toelating van de Unie worden verleend, aangezien dan niet aan de vereisten voor een dergelijke toelating is voldaan.

C. **RICHTSNOEREN VOOR DE DOOR AANVRAGERS TE VERSTREKKEN BEVESTIGING DAT IN DE HELE UNIE SOORTGELIJKE GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN GELDEN**

In het kader van de aanvraag voor een toelating van de Unie moeten aanvragers bevestigen dat voor het biocide in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden (artikel 43, lid 1, van de biocidenverordening). Zonder deze bevestiging wordt de aanvraag als onvolledig beschouwd. De beoordelende bevoegde autoriteit moet daarom bij de validatiestap controleren of die bevestiging samen met de aanvraag door de aanvrager is verstrekt. Wanneer de bevestiging ontbreekt, moet de beoordelende bevoegde autoriteit erom verzoeken, overeenkomstig artikel 43, lid 4, van de biocidenverordening, en de aanvraag afwijzen indien de bevestiging naar aanleiding van dit verzoek niet alsnog wordt verstrekt. Op basis van de door de aanvrager in de bevestiging verstrekte informatie en de voor de beoordelende bevoegde autoriteit beschikbare informatie, moet deze autoriteit bij de beoordeling van de aanvraag toetsen of er gezien afdeling B van deze richtsnoeren sprake is van soortgelijke gebruiksomstandigheden in de hele Unie. In het aan de Commissie toegezonden advies van het ECHA over de aanvraag (artikel 44, lid 3, van de biocidenverordening) moet duidelijk worden vastgesteld of deze voorwaarde voor de verlening van een toelating van de Unie als vervuld wordt beschouwd; op basis hiervan neemt de Commissie overeenkomstig artikel 44, lid 5, van de biocidenverordening een besluit over de toelating.

1. **Verwachte inhoud van de bevestiging**

De inhoud van de door de aanvrager verstrekte bevestiging moet zinvol zijn voor de procedure en bijdragen aan de beoordeling door de autoriteiten van het vereiste dat in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden. In de bevestiging moet duidelijk worden vermeld of de door de aanvrager voorgestelde gebruiksomstandigheden in de hele Unie gelijk zijn of dat zij van elkaar verschillen.

([3]) Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (veertiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Indien de gebruiksomstandigheden van elkaar verschillen, moet de aanvrager die verschillen duidelijk aangeven en toelichten, en moet hij uitleggen waarom de gebruiksomstandigheden nog steeds moeten worden beschouwd als soortgelijk gezien de criteria van afdeling B van dit document.

Indien in de aanvraag geen verschillen in de gebruiksomstandigheden zijn opgenomen, moet de aanvrager in de bevestiging toelichten hoe hij tot de conclusie is gekomen dat de gebruiksomstandigheden van het product niet verschillend zullen zijn in de lidstaten. In de toelichting moet worden beschreven welke informatiebronnen zijn geraadpleegd over de situatie in de lidstaten, of er contact is opgenomen met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten over de situatie van het product, welke antwoorden zijn ontvangen en tot welke conclusies de aanvrager is gekomen.

Een eenvoudige verklaring dat de gebruiksomstandigheden in de hele Unie gelijk of soortgelijk zijn, is niet passend, aangezien een dergelijke verklaring niet zinvol bijdraagt tot de beoordeling van het vereiste. Aanvragers wordt aangeraden om ruim voordat zij de aanvraag indienen, onderzoek te doen naar de situatie van het product in de lidstaten en dat onderzoek en de resultaten ervan toe te lichten als onderdeel van de bevestiging. Dit is in het belang van aanvragers om te voorkomen dat de toelating van de Unie uiteindelijk niet kan worden verleend omdat in de beoordeling van de aanvraag wordt geconcludeerd dat er geen sprake zou zijn van soortgelijke gebruiksomstandigheden in de hele Unie, in welk geval een aanvraag voor nationale toelating en wederzijdse erkenning moet worden ingediend.

2. **Informatiebronnen over de gebruiksomstandigheden van biociden in de lidstaten**

Alvorens een toelating van de Unie aan te vragen, moeten aanvragers informatie verzamelen over de gebruiksomstandigheden waaronder het product in de lidstaten in de handel kan worden gebracht, om te beoordelen of die gebruiksomstandigheden gelijk of soortgelijk zijn en het derhalve passend is om een toelating van de Unie aan te vragen. Aanvragers moeten de volgende informatiebronnen in aanmerking nemen.

Van producten waarvoor nationale overgangsregels gelden en die al vele jaren in de lidstaten op de markt worden aangeboden en gebruikt voordat een aanvraag tot toelating van het product uit hoofde van de biocidenverordening moet worden ingediend, moeten aanvragers de gebruiksomstandigheden van die producten in de lidstaten kennen en weten of zij verschillend zijn. Deze ervaring en kennis moeten worden gebruikt voor de bevestiging die samen met de aanvraag wordt ingediend.

Sommige lidstaten publiceren informatie over de gebruiksomstandigheden die voor de biociden op hun markt gelden. De Commissie heeft alle nationale bevoegde autoriteiten voor biociden aangemoedigd dergelijke informatie te publiceren en gemakkelijk toegankelijk te maken, zodat potentiële aanvragers van een toelating van de Unie deze bij het opstellen van de aanvraag kunnen raadplegen. De beschikbare informatie is echter mogelijk niet volledig en er moeten daarnaast andere informatiebronnen worden geraadpleegd.

Aanvragers worden aangemoedigd om vóór het indienen van de aanvraag contact op te nemen en te overleggen met de nationale bevoegde autoriteiten over de geldende gebruiksomstandigheden voor de producten waarvoor een toelating wordt aangevraagd, en daarbij de nodige informatie over het product te verstrekken. De contactgegevens van de bevoegde autoriteiten voor toelatingen van de Unie zijn te vinden op een speciale website van het ECHA met informatie over toelatingen van de Unie ([5]).

Voor sommige kwesties in verband met verschillen in de gebruiksomstandigheden tussen lidstaten die niet in detail in de biocidenverordening zijn omschreven en voor zover EU-wetgeving ruimte laat voor verschillen, werden de gebruiksomstandigheden soortgelijk geacht. Er is een oplossing gevonden om die kwesties in een toelating van de Unie aan te pakken. Dat is het geval voor:

a. de niet-geharmoniseerde definities van de gebruikerscategorieën “professionele gebruiker” en “opgeleide professionele gebruiker”. In punt 6 van de samenvatting van de productkenmerken wordt de volgende zin opgenomen:

   “Met betrekking tot de “Gebruikerscategorie(ën)” wordt het volgende opgemerkt: Indien de nationale wetgeving dit vereist, wordt onder “professionele gebruikers” (met inbegrip van industriële gebruikers) verstaan: opgeleide professionele gebruikers.”;

b. een verwijzing naar een lagere nationale grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling voor bepaalde stoffen in de samenvatting van de productkenmerken. Wanneer dergelijke waarden in de samenvatting van de productkenmerken worden vermeld, bv. bij de risicobeperkende maatregelen, is een algemene verwijzing naar de lagere nationale referentiewaarden opgenomen:

   “[…] Het opnieuw betreden is pas toegestaan nadat de concentratie van stof “x” in de lucht is gedaald tot minder dan “y” ppm of een lagere relevante nationale referentiewaarde.”;

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

c. nationale/lokale voorschriften voor verwijdering;

d. vermelding van de nationale contactgegevens van gifcentra.

De lidstaten kunnen de Commissie verzoeken te besluiten dat bepaalde voorwaarden van een toelating van de Unie specifiek voor hun grondgebied worden aangepast, of dat een toelating van de Unie op hun grondgebied niet van toepassing is, mits een dergelijk verzoek gerechtvaardigd kan worden om een of meer van de in artikel 37, lid 1, van de biocidenverordening genoemde redenen (artikel 44, lid 5, tweede alinea, van de biocidenverordening). De Commissie beoordeelt een dergelijk verzoek en kan het aanvaarden of, indien het ongegrond is, afwijzen. Indien het wordt aanvaard, kan dat ertoe leiden dat de gebruiksomstandigheden voor het grondgebied van de verzoekende lidstaat worden aangepast en vervolgens verschillen van de gebruiksomstandigheden in andere lidstaten, of kan een situatie ontstaan waarin de toelating van de Unie niet van toepassing is op het grondgebied van een lidstaat. Een link naar informatie over door de Commissie ontvangen verzoeken van lidstaten en over de conclusies in verband met de desbetreffende toelatingen van de Unie is te vinden op de website van het ECHA voor toelatingen van de Unie ([6]) en op Circabc ([7]). Deze informatie moet ook door potentiële aanvragers worden geraadpleegd bij het opstellen van een aanvraag en bij het nemen van de beslissing of het passend is om een toelating van de Unie aan te vragen.

3. **Model voor bevestiging**

Aanvragers van een toelating van de Unie voor biociden moeten een door het ECHA verstrekt model gebruiken om te bevestigen dat in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden. Door dit model te gebruiken wordt gewaarborgd dat alle relevante informatie wordt verstrekt en dat aanvragers de relevante informatiebronnen raadplegen voordat zij de aanvraag en bevestiging indienen.

D. **TOEPASSELIJKHEID**

Deze richtsnoeren zijn van toepassing op aanvragen die na publicatie van de richtsnoeren worden ingediend.

([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.