Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria C

C/2025/3004

4.6.2025

KOMUNIKAT KOMISJI

Wytyczne dotyczące definicji „podobnych warunków stosowania w całej Unii" zgodnie z art. 42 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

(C/2025/3004)

A. KONTEKST

Produkty biobójcze muszą uzyskać pozwolenie przed ich udostępnieniem na rynku i stosowaniem w UE. Wynika to z art. 17 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ([1]) w sprawie produktów biobójczych (BPR). W BPR przewidziano szereg procedur składania wniosków w celu uzyskania takiego pozwolenia. Zamiast występować o pozwolenie krajowe i korzystać z wzajemnego uznawania, aby uzyskać dostęp do rynków poszczególnych państw członkowskich, wnioskodawcy mogą ubiegać się o pozwolenie unijne na uzyskanie dostępu do rynku unijnego we wszystkich państwach członkowskich (art. 41 BPR).

Wnioski o pozwolenie unijne można składać wyłącznie w odniesieniu do niektórych rodzajów produktów biobójczych. W art. 42 ust. 1 BPR wyraźnie wyłączono niektóre produkty z zakresu pozwolenia unijnego i ustanowiono, że produkty, które nie zostały wyraźnie wyłączone, kwalifikują się do uzyskania takiego pozwolenia tylko wtedy, gdy mają podobne warunki stosowania w całej Unii. Wnioski o pozwolenie unijne składane do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) muszą zawierać informacje potwierdzające, że produkt biobójczy miałby podobne warunki stosowania w całej Unii zgodnie z art. 43 ust. 1 BPR.

Art. 42 ust. 2 BPR zobowiązuje Komisję do opracowania wytycznych dotyczących definicji „podobnych warunków stosowania w całej Unii". Z biegiem czasu w grupie ekspertów Komisji składającej się z właściwych organów ds. produktów biobójczych osiągnięto pewne wspólne rozumienie tej koncepcji z tymi organami państw członkowskich ([2]).

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie wytycznych dotyczących definicji „podobnych warunków stosowania w całej Unii" jako wstępnego warunku ubiegania się o pozwolenie unijne na produkty biobójcze. Dokument zawiera również pewne praktyczne wytyczne dotyczące oczekiwanej treści informacji potwierdzających, że produkt biobójczy ma podobne warunki stosowania w całej Unii, które to informacje należy przedłożyć wraz z wnioskiem o pozwolenie unijne.

B. DEFINICJA PODOBNYCH WARUNKÓW STOSOWANIA W CAŁEJ UNII

Następujące aspekty są istotne przy definiowaniu „podobnych warunków stosowania".

1. Produkty wyraźnie wyłączone z pozwolenia unijnego

W art. 42 ust. 1 BPR wyraźnie wyłączono z zakresu pozwolenia unijnego produkty biobójcze zawierające substancje czynne objęte art. 5 BPR oraz produkty należące do grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21 zdefiniowanych w załączniku V do BPR. W odniesieniu do tego rodzaju produktów biobójczych nie można składać wniosków o pozwolenie unijne.

Stosowanie produktów biobójczych zawierających substancje czynne spełniające kryteria wyłączenia jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 BPR. W odniesieniu do tych produktów wymagana jest ocena poszczególnych państw członkowskich, co może prowadzić do różnych ustaleń mających zastosowanie do terytoriów danego państwa członkowskiego.

Wyłączone grupy produktowe obejmują produkty, w odniesieniu do których państwa członkowskie mogą odmówić udzielenia pozwoleń ze względu na dobrostan zwierząt zgodnie z art. 37 ust. 4 BPR lub w przypadku których doświadczenia zdobyte w ramach procedury wzajemnego uznawania pokazały, że harmonizacja warunków stosowania jest szczególnie trudna. Produkty te zostały zatem wyłączone z zakresu pozwolenia unijnego, ponieważ uznaje się, że mają różne warunki stosowania w państwach członkowskich i nie byłoby możliwe udzielenie jednego wspólnego, zharmonizowanego pozwolenia.

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Grupa E03125 – Właściwe organy ds. produktów biobójczych rozporządzenie (UE) nr 528/2012.

Chociaż produkty biobójcze z innych grup produktowych nie są zasadniczo wyłączone z zakresu pozwolenia unijnego, nie oznacza to, że automatycznie kwalifikują się do jego uzyskania. Zamiast tego w odniesieniu do każdego indywidualnego wniosku należy ustalić, czy dany produkt biobójczy miałby podobne warunki stosowania w całej Unii. Musi to zostać potwierdzone przez wnioskodawców podczas składania wniosku.

Produkty zawierające substancje czynne, które kwalifikują się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 BPR, nie są wyłączone z zakresu pozwolenia unijnego, jeżeli nie wchodzą w zakres art. 5, ale w wyniku oceny porównawczej zgodnie z art. 23 BPR można w odniesieniu do takich produktów stwierdzić, że potencjalnie mają inne warunki stosowania w państwach członkowskich. W takiej sytuacji potencjalni wnioskodawcy powinni zatem rozważyć, czy złożyć wniosek o pozwolenie unijne czy pozwolenie krajowe, aby uniknąć złożonych dyskusji lub ryzyka wydania decyzji o odmowie udzielenia pozwolenia unijnego, jeżeli ostatecznie stwierdzi się, że produkt nie ma podobnych warunków stosowania w całej Unii.

2. **Cel wymogu dotyczącego „podobnych warunków stosowania w całej Unii”**

Współprawodawcy przewidzieli możliwość występowania o pozwolenie unijne w BPR, aby ułatwić udostępnianie na całym rynku unijnym pewnych produktów biobójczych mających podobne warunki stosowania we wszystkich państwach członkowskich (motyw 26 BPR). W związku z tym, mimo, że celem pozwolenia unijnego jest zapewnienie dostępu do rynku we wszystkich państwach członkowskich w ramach jednej procedury unijnej, możliwość tę ograniczono do produktów, które mają podobne warunki stosowania we wszystkich państwach członkowskich. Celem tego ograniczenia zakresu jest zapewnienie faktycznego i skutecznego rozpatrywania wniosku o pozwolenie na produkt w ramach jednej, scentralizowanej procedury opartej na jednej ocenie oraz umożliwienie Komisji wydanie jednego, zharmonizowanego pozwolenia. Odmienne warunki stosowania produktu w poszczególnych państwach członkowskich wiążą się z koniecznością przeprowadzenia indywidualnej oceny przez każde państwo członkowskie, co stoi w sprzeczności z ideą jednej, scentralizowanej procedury. Dotyczy to również sytuacji, w których warunki stosowania musiałyby się różnić z przyczyn obiektywnych, takich jak różnice w warunkach klimatycznych lub obecność w państwach członkowskich organizmów zwalczanych.

3. **Warunki stosowania**

W odniesieniu do pozwoleń unijnych w BPR zawarto wymóg, aby „warunki stosowania” produktu biobójczego były podobne w całej Unii. „Stosowanie” zdefiniowano w art. 3 ust. 1 lit. k) BPR jako „wszelkie działania związane z produktem biobójczym, w tym: przechowywanie go, postępowanie z nim, mieszanie i użycie go (...)”. Warunki stosowania są zawarte w treści pozwolenia zgodnie z art. 22 BPR i są określone w charakterystyce produktu biobójczego.

„Warunki stosowania” należy rozumieć w szerokim znaczeniu tego określenia jako odnoszące się do wszystkich aspektów związanych ze stosowaniem produktu, w tym na przykład do dokładnego opisu stosowania produktu, zwalczanych organizmów, dozowania i instrukcji dotyczących sposobu stosowania, środków zmniejszających ryzyko, kategorii użytkowników, instrukcji w zakresie pierwszej pomocy oraz środków ochrony środowiska w nagłych wypadkach, instrukcji w zakresie bezpiecznego unieszkodliwiania produktu, warunków przechowywania oraz długości okresu przechowywania produktu.

W odniesieniu do wniosku o pozwolenie unijne wnioskodawca przedstawia propozycję warunków stosowania produktu w ramach projektu charakterystyki produktu biobójczego przedłożonego wraz z wnioskiem. Następnie właściwy organ oceniający i Komitet ECHA ds. Produktów Biobójczych oceniają te warunki, a Komisja określa je ostatecznie zgodnie z wynikami oceny zawartej w charakterystyce produktu biobójczego załączonej do rozporządzeń wykonawczych Komisji udzielających pozwolenia unijnego.

4. **Podobieństwo warunków stosowania w całej Unii**

Aby uzyskać pozwolenie unijne, należy spełnić wymóg zawarty w BPR, który stanowi, że produkty biobójcze muszą mieć „podobne” warunki stosowania w całej Unii. Niektóre przykłady synonimów słowa „podobne” to określenia „porównywalne” i „takie same”. Ponieważ celem koncepcji pozwolenia unijnego jest udzielenie dostępu do rynku unijnego w drodze jednej scentralizowanej procedury opartej na jednej wspólnej ocenie, warunki stosowania produktu powinny co do zasady być takie same w całej Unii. Za dopuszczalne uznaje się niewielkie różnice w warunkach stosowania, jeżeli warunki stosowania pozostają porównywalne i nie wymagają przeprowadzenia specjalnej oceny dodatkowej.

W niektórych poprzednich wnioskach o pozwolenie unijne pewne różnice dotyczące elementów, które nie zostały szczegółowo określone w BPR, zaakceptowano i uwzględniono w pozwoleniach unijnych w zakresie, w jakim przepisy Unii pozostawiają swobodę na występowanie różnic na szczeblu krajowym. W takiej sytuacji warunki stosowania określone w pozwoleniu mają wystarczająco ogólny charakter, aby zapewnić uwzględnienie krajowych lub lokalnych wymogów w państwach członkowskich. Dotyczy to na przykład różnic między państwami członkowskimi w ich definicjach kategorii użytkowników „profesjonalny" i „przeszkolony profesjonalny", które nie są zharmonizowane w BPR, odniesień do niższych krajowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego (OEL) dotyczących niektórych substancji w kontekście dyrektywy Rady 98/24/WE ([3]) lub różnic w przepisach krajowych dotyczących unieszkodliwiania w kontekście dyrektywy 2008/98/WE ([4]).

Przykładowo różnice dotyczące dozowania, stopni rozpuszczenia i organizmów zwalczanych zazwyczaj wiążą się z koniecznością przeprowadzenia specjalnej oceny dodatkowej, ponieważ mogą prowadzić do różnic w poziomie ryzyka i skuteczności produktu, i z reguły nie uznaje się ich za „podobne" warunki stosowania.

5. **Podsumowanie**

Wymóg dotyczący „podobnych warunków stosowania w całej Unii" w odniesieniu do wszystkich produktów, które nie są wyraźnie wyłączone z zakresu pozwoleń unijnych, wprowadzono, aby zapewnić faktyczne i skuteczne rozpatrywanie wniosków o pozwolenie na produkt w ramach jednej, scentralizowanej procedury opartej na jednej ocenie w ramach czasowych przewidzianych w BPR oraz aby Komisja mogła udzielać jednego, zharmonizowanego pozwolenia. Wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie unijne powinni zatem upewnić się, że proponowane warunki stosowania są zasadniczo takie same i nie zawierają żadnych różnic w warunkach stosowania w różnych państwach członkowskich. Dopuszcza się jedynie bardzo niewielkie różnice w warunkach stosowania, jeżeli warunki stosowania pozostają podobne. Taka sytuacja może mieć miejsce na przykład w przypadku, gdy istniejące przepisy unijne dopuszczają możliwość występowania różnic na szczeblu krajowym, a przepisy krajowe w poszczególnych państwach członkowskich różnią się pomiędzy sobą, ale różnice te nie wiążą się z koniecznością przeprowadzenia specjalnej oceny dodatkowej.

Jeżeli Komisja stwierdzi, że warunki stosowania dla danego produktu nie są podobne w całej Unii, wówczas może odmówić udzielenia pozwolenia unijnego, ponieważ nie spełniono wymogów dotyczących takiego pozwolenia.

C. **WYTYCZNE DOTYCZĄCE INFORMACJI POTWIERDZAJĄCYCH PODOBNE WARUNKI STOSOWANIA, KTÓRE JEST ZOBOWIĄZANY DOSTARCZYĆ WNIOSKODAWCA**

W ramach wniosku o pozwolenie unijne wnioskodawcy są zobowiązani do przedstawienia informacji potwierdzających, że dany produkt biobójczy miałby podobne warunki stosowania w całej Unii (art. 43 ust. 1 BPR). Brak takich informacji potwierdzających skutkuje uznaniem wniosku za niekompletny. Właściwy organ oceniający powinien zatem sprawdzić na etapie zatwierdzania wniosku, czy wnioskodawca dostarczył wraz z nim takie informacje potwierdzające. W przypadku braku informacji potwierdzających właściwy organ oceniający powinien zwrócić się o ich dostarczenie zgodnie z art. 43 ust. 4 BPR i odrzucić wniosek, jeżeli informacje potwierdzające nie zostaną przedłożone w odpowiedzi na to żądanie. Weryfikując wniosek, właściwy organ oceniający powinien sprawdzić, czy warunki stosowania są podobne w całej Unii, uwzględniając sekcję B niniejszych wytycznych, w oparciu o treść informacji potwierdzających dostarczonych przez wnioskodawcę oraz informacje dostępne właściwemu organowi oceniającemu. W opinii ECHA w sprawie wniosku przedłożonego Komisji (art. 44 ust. 3 BPR) powinno się znaleźć wyraźne stwierdzenie, czy uznaje się ten warunek udzielenia pozwolenia unijnego za spełniony, co stanowi podstawę do podjęcia przez Komisję decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia unijnego zgodnie z art. 44 ust. 5 BPR.

1. **Oczekiwana treść informacji potwierdzających**

Treść informacji potwierdzających dostarczonych przez wnioskodawcę powinna być istotna dla procedury i stanowić wkład w ocenę organów, czy w odniesieniu do danego produktu spełniono wymóg posiadania podobnych warunków stosowania w całej Unii. W treści informacji potwierdzających należy jasno określić, czy warunki stosowania zaproponowane przez wnioskodawcę ubiegającego się o pozwolenie są takie same, czy się różnią.

([3]) Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Jeżeli różnią się, wnioskodawca powinien wyraźnie wskazać i objaśnić różnice oraz wyjaśnić, dlaczego warunki stosowania nadal należy uznać za podobne w świetle kryteriów określonych w części B niniejszego dokumentu.

Jeżeli we wniosku o udzielenie pozwolenia nie uwzględniono różnic w warunkach stosowania, wnioskodawca powinien w treści informacji potwierdzających zawrzeć wyjaśnienie, w jaki sposób doszedł do wniosku, że warunki stosowania produktu nie będą się różnić od siebie w poszczególnych państwach członkowskich. Wnioskodawca powinien w treści informacji potwierdzających zawrzeć opis, z jakich źródeł informacji dotyczących sytuacji w państwach członkowskich korzystał, czy skontaktował się z właściwymi organami państw członkowskich w sprawie sytuacji produktu, jakie odpowiedzi otrzymał oraz wnioski, do jakich doszedł.

Samo stwierdzenie, że warunki stosowania są takie same lub podobne w całej Unii, nie jest właściwe, ponieważ nie stanowi użytecznego wkładu w ocenę spełnienia wymogu. Wnioskodawcom zaleca się rozpoczęcie badania sytuacji dotyczącej danych produktów w państwach członkowskich z dużym wyprzedzeniem przed złożeniem wniosku oraz wyjaśnienie swoich badań i ich wyników w treści informacji potwierdzających. W interesie wnioskodawcy leży, aby uniknąć sytuacji, w której ostatecznie nie można udzielić pozwolenia unijnego, ponieważ z oceny wniosku wynika, że warunki stosowania nie byłyby podobne w całej Unii, w którym to przypadku konieczne byłoby złożenie wniosku o pozwolenie krajowe i wzajemne uznawanie pozwolenia.

2. **Źródła informacji na temat warunków stosowania produktów biobójczych w państwach członkowskich**

Przed złożeniem wniosku o pozwolenie unijne wnioskodawcy powinni zebrać informacje na temat warunków stosowania, na podstawie których produkty można wprowadzać do obrotu w państwach członkowskich, aby ocenić, czy są one takie same lub podobne oraz czy w związku z tym właściwe byłoby ubieganie się o pozwolenie unijne. Wnioskodawcy powinni wziąć pod uwagę następujące źródła informacji:

W przypadku produktów, które są objęte krajowymi przepisami przejściowymi i zostały udostępnione na rynku oraz były stosowane w państwach członkowskich przez wiele lat przed złożeniem wniosku o pozwolenie na produkt na podstawie BPR, wnioskodawcy powinni być świadomi warunków stosowania swoich produktów w państwach członkowskich oraz tego, czy różnią się od siebie. Należy wykorzystać to doświadczenie i tę wiedzę do sporządzenia informacji potwierdzających przedkładanych wraz z wnioskiem.

Niektóre państwa członkowskie publikują informacje na temat warunków stosowania mających zastosowanie do produktów biobójczych na ich rynku. Komisja zachęciła wszystkie właściwe organy krajowe ds. produktów biobójczych do publikowania takich informacji i zapewniania łatwego dostępu do nich, tak aby potencjalni wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie unijne mogli się z nimi zapoznać podczas przygotowywania wniosku. Dostępne informacje mogą jednak nie być wyczerpujące i należy również korzystać z innych źródeł informacji.

Wnioskodawców zachęca się, aby przed złożeniem wniosku skontaktowali się z właściwymi organami krajowymi w państwach członkowskich i skonsultowali się z nimi w sprawie warunków stosowania dla tych produktów, aby dostarczyć niezbędne informacje na temat produktów, dla których wnioskuje się o pozwolenie. Dane kontaktowe właściwych organów ds. pozwoleń unijnych znajdują się na stronie internetowej ECHA poświęconej informacjom o pozwoleniu unijnym ([5]).

W przypadku niektórych kwestii dotyczących różnic w warunkach stosowania w państwach członkowskich, których nie określono szczegółowo w BPR, oraz w zakresie, w jakim prawo UE dopuszcza takie różnice, uznano je za podobne i znaleziono sposób rozwiązania tych kwestii w ramach pozwolenia unijnego. Dotyczy to takich przypadków, jak:

a) niezharmonizowane definicje kategorii użytkowników „profesjonalny" i „przeszkolony profesjonalny" – uzgodniono następujące zdanie do włączenia do sekcji 6 charakterystyki produktu biobójczego:

„W odniesieniu do uwagi »Kategorie użytkowników«: »Użytkownicy profesjonalni (w tym użytkownicy przemysłowi) oznaczają przeszkolonych użytkowników profesjonalnych, jeżeli wymagają tego przepisy krajowe«";

b) odniesienie do niższej krajowej dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego (OEL) dla niektórych substancji w charakterystyce produktu biobójczego – dodaje się ogólne odniesienie do niższych krajowych wartości referencyjnych, jeżeli takie wartości wymieniono w charakterystyce produktu biobójczego, na przykład w części dotyczącej środków zmniejszających ryzyko:

„...Ponowne wprowadzenie jest dozwolone tylko wtedy, gdy stężenie w powietrzu dla substancji »x« spadło poniżej »y« ppm lub niższej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej";

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

c) krajowe/lokalne przepisy dotyczące unieszkodliwiania produktów biobójczych;

d) włączenie krajowych danych kontaktowych ośrodków leczenia zatruć.

Państwa członkowskie mogą zwrócić się do Komisji o podjęcie decyzji o dostosowaniu niektórych warunków pozwolenia unijnego specjalnie w odniesieniu do ich terytorium lub zwrócić się do Komisji o podjęcie decyzji, że pozwolenie unijne nie będzie miało zastosowania na ich terytorium, pod warunkiem że taki wniosek można uzasadnić co najmniej jedną z przyczyn, o których mowa w art. 37 ust. 1 BPR (art. 44 ust. 5 akapit drugi BPR). Komisja ocenia każdy taki wniosek i może go przyjąć lub odrzucić, jeżeli nie uzna go za uzasadniony. Wnioski państw członkowskich, jeśli zostaną przyjęte, mogą prowadzić do dostosowania warunków stosowania w odniesieniu do terytorium wnioskującego państwa członkowskiego, które wówczas będą się różnić od warunków stosowania w innych państwach członkowskich, lub do sytuacji, w której pozwolenie unijne nie ma zastosowania na terytorium danego państwa członkowskiego. Link do informacji dotyczących wniosków państw członkowskich otrzymanych przez Komisję oraz udzielania odnośnych pozwoleń unijnych można znaleźć stronie internetowej ECHA poświęconej pozwoleniom unijnym ([6]) i na platformie Circabc ([7]). Potencjalni wnioskodawcy powinni zapoznać się z tymi informacjami podczas przygotowywania wniosku oraz przy podejmowaniu decyzji, czy ubieganie się o pozwolenie unijne byłoby właściwe.

3. **Wzór informacji potwierdzających**

W celu przedłożenia informacji potwierdzających „podobne warunki stosowania w całej Unii" wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie unijne na produkty biobójcze powinni korzystać ze wzoru dostarczonego przez ECHA. Stosowanie tego wzoru gwarantuje dostarczenie wszystkich istotnych informacji oraz zapoznanie się przez wnioskodawcę z odpowiednimi źródłami informacji przed złożeniem wniosku wraz z informacjami potwierdzającymi.

D. **STOSOWANIE**

Niniejsze wytyczne mają zastosowanie do wniosków złożonych po ich opublikowaniu.

([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.