C/2025/3004

4.6.2025

COMUNICARE A COMISIEI

Document de orientare privind definiția „condițiilor de utilizare similare în întreaga Uniune” în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

(C/2025/3004)

A. CONTEXT

Produsele biocide trebuie să fie autorizate înainte de a fi puse la dispoziție pe piață și utilizate în UE. Această obligație este în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ([1]), Regulamentul privind produsele biocide (RPB). RPB prevede proceduri diferite pentru cererile care vizează obținerea unei astfel de autorizații. Ca alternativă la cererea unei autorizații naționale și la recunoașterea reciprocă pentru a obține acces pe piețele individuale ale statelor membre, solicitanții pot cere o autorizație la nivelul Uniunii pentru a obține acces pe piața Uniunii în toate statele membre (articolul 41 din RPB).

Cererile de autorizare la nivelul Uniunii pot fi depuse numai pentru anumite tipuri de produse biocide. Articolul 42 alineatul (1) din RPB exclude în mod explicit anumite produse de la obligația de a obține autorizație la nivelul Uniunii și stabilește că produsele care nu sunt excluse în mod explicit sunt eligibile numai dacă au condiții de utilizare similare în întreaga Uniune. Cererile de autorizație la nivelul Uniunii transmise la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) trebuie să includă o confirmare a faptului că produsul biocid ar avea condiții de utilizare similare în întreaga Uniune, în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din RPB.

Articolul 42 alineatul (2) prevede obligativitatea Comisiei de a elabora documente de orientare privind definiția „condițiilor de utilizare similare în întreaga Uniune”. De-a lungul timpului, s-a ajuns la o înțelegere comună a conceptului împreună cu autoritățile competente pentru produsele biocide din statele membre în cadrul grupului de experți al Comisiei format din autoritățile competente în domeniul biocidelor (reuniunea AC) ([2]).

Scopul prezentului document este de a oferi orientări cu privire la definiția „condițiilor de utilizare similare în întreaga Uniune” ca o condiție prealabilă pentru solicitarea unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produse biocide. El pune la dispoziție inclusiv o serie de orientări practice privind conținutul preconizat al confirmării faptului că produsul biocid are condiții de utilizare similare în întreaga Uniune, care trebuie transmise împreună cu o cerere de autorizare la nivelul Uniunii.

B. DEFINIȚIA CONDIȚIILOR DE UTILIZARE SIMILARE ÎN ÎNTREAGA UNIUNE

Următoarele aspecte sunt relevante pentru definirea „condițiilor de utilizare similare”.

1. Produse excluse în mod explicit din procedura de autorizare la nivelul Uniunii

Articolul 42 alineatul (1) din RPB exclude în mod explicit din sfera de cuprindere a autorizației la nivelul Uniunii produsele biocide care conțin substanțe active care intră sub incidența articolului 5 din RPB și cele care aparțin tipurilor de produse (TP) 14, 15, 17, 20 și 21, astfel cum sunt definite în anexa V la RPB. Pentru astfel de produse biocide nu se pot transmite cereri de autorizare la nivelul Uniunii.

Utilizarea produselor biocide care conțin substanțe active care îndeplinesc criteriile de excludere este restricționată la statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din RPB. Pentru aceste produse este necesară o evaluare specifică fiecărui stat membru, care ar putea conduce la concluzii diferite pentru teritoriile statelor membre.

TP excluse cuprind produsele pentru care statele membre pot refuza să acorde autorizații din motive de bunăstare a animalelor în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din RPB sau pentru care experiența a demonstrat că armonizarea condițiilor de utilizare s-a dovedit deosebit de dificilă în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă. Prin urmare, respectivele produse au fost excluse din sfera de cuprindere a autorizării la nivelul Uniunii deoarece se consideră că au condiții de utilizare diferite în statele membre și nu ar fi posibil să se ajungă la o concluzie cu privire la o autorizare comună armonizată.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Grupul E03125 – Autorități competente în domeniul produselor biocide [Regulamentul (UE) nr. 528/2012].

Deși produsele biocide ale altor TP-uri nu sunt, în general, excluse din sfera de cuprindere, ele nu sunt în mod automat eligibile pentru o autorizație la nivelul Uniunii. În schimb, trebuie să se stabilească, pentru fiecare cerere individuală, că produsul biocid în cauză ar avea condiții de utilizare similare în întreaga Uniune. Acest aspect trebuie confirmat de solicitanți atunci când transmit cererea.

Produsele care conțin substanțe active susceptibile de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din RPB nu sunt excluse din procedura de autorizare la nivelul Uniunii dacă nu intră sub incidența articolului 5, dar astfel de produse pot avea condiții de utilizare în statele membre ca urmare a evaluării comparative în conformitate cu articolul 23 din RPB. În această situație, solicitanții potențiali ar trebui, prin urmare, să analizeze dacă să solicite o autorizație la nivelul Uniunii sau la nivel național, pentru a evita discuții complexe sau riscul unei decizii de neacordare a autorizației la nivelul Uniunii în cazul în care se concluzionează în cele din urmă că produsul nu are condiții de utilizare similare în întreaga Uniune.

2. **Scopul cerinței privind „condițiile de utilizare similare în întreaga Uniune”**

Colegiuitorii au inclus posibilitatea de a solicita o autorizație la nivelul Uniunii în RPB pentru a facilita punerea la dispoziție pe piață în întreaga Uniune a anumitor produse biocide cu condiții de utilizare similare în toate statele membre (considerentul 26 din RPB). Astfel, în timp ce scopul autorizației la nivelul Uniunii este de a oferi acces pe piață în toate statele membre printr-o procedură unică la nivelul Uniunii, această posibilitate este limitată la produsele care au condiții de utilizare similare în toate statele membre. Scopul acestei limitări a sferei de cuprindere este de a asigura faptul că autorizarea produsului poate fi gestionată efectiv și eficace în cadrul unei proceduri unice și centralizate bazate pe o singură evaluare, și că serviciile relevante ale Comisiei pot ajunge la o concluzie cu privire la o singură autorizație armonizată. Condițiile diferite de utilizare a unui produs în diferitele state membre necesită evaluări individuale din partea fiecărui stat membru, ceea ce contravine ideii unei singure proceduri centralizate. Aceste aspecte se aplică inclusiv situațiilor în care condițiile de utilizare ar trebui să difere din motive obiective, cum ar fi diferențele în ceea ce privește condițiile climatice sau prezența organismelor vizate în statele membre.

3. **Condiții de utilizare**

Pentru autorizațiile acordate la nivelul Uniunii, RPB impune existența unor „condiții de utilizare” a produsului biocid care să fie similare în întreaga Uniune. Termenul „utilizare” este definit la articolul 3 alineatul (1) litera (k) din RPB ca fiind „*toate operațiunile realizate cu un produs biocid, inclusiv depozitarea, manipularea, amestecarea și aplicarea* (...)”. Condițiile de utilizare sunt incluse în conținutul autorizației în conformitate cu articolul 22 din RPB și sunt specificate în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

„Condițiile de utilizare” ar trebui înțelese în sens larg ca referindu-se la toate aspectele legate de utilizarea produsului, inclusiv, de exemplu, descrierea exactă a utilizării produsului, organismele vizate, dozele de aplicare și instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor, categoria de utilizatori, instrucțiunile de prim ajutor și măsurile de urgență pentru protecția mediului, instrucțiunile pentru eliminarea în condiții de siguranță, condițiile de depozitare și perioada de valabilitate a produsului.

În contextul unei autorizații la nivelul Uniunii, solicitantul propune condițiile de utilizare a unui produs ca parte a proiectului de RCP transmis împreună cu cererea, care sunt apoi evaluate de autoritatea competentă responsabilă de evaluare și de Comitetul pentru produse biocide al ECHA și stabilite în cele din urmă de Comisie în conformitate cu rezultatul evaluării din RCP anexat la regulamentele de punere în aplicare ale Comisiei de acordare a autorizației la nivelul Uniunii.

4. **Similaritate în întreaga Uniune**

Pentru autorizarea la nivelul Uniunii, RPB impune existența unor condiții de utilizare a produsului biocid care să fie „similare”. Câteva exemple de sinonime pentru „similare” sunt „comparabile” și „asemănătoare”. Întrucât intenția conceptului de autorizație la nivelul Uniunii este de a acorda acces la piața Uniunii printr-o singură procedură centralizată bazată pe o evaluare comună, condițiile de utilizare a produsului ar trebui, în principiu, să fie aceleași în întreaga Uniune. Diferențele limitate în ceea ce privește condițiile de utilizare sunt acceptabile dacă rămân comparabile și nu conduc la necesitatea unei evaluări suplimentare specifice.

În unele cereri anterioare de autorizare la nivelul Uniunii, anumite diferențe privind elemente care nu sunt definite în detaliu în RPB au fost acceptate și incluse în autorizațiile emise la nivelul Uniunii în măsura în care legislația Uniunii lasă loc unor diferențe la nivel național. Într-o astfel de situație, condițiile de utilizare stabilite în autorizație sunt suficient de generice pentru a asigura respectarea cerințelor naționale sau locale din statele membre. Este vorba, de exemplu, de diferențele naționale dintre statele membre în ceea ce privește definițiile utilizate de ele pentru categoriile de utilizatori „profesioniști" și „profesioniști formați" care nu sunt armonizate de RPB, de trimiterile la nivelurile naționale mai mici de expunere profesională (LEP) pentru anumite substanțe în contextul Directivei 98/24/CE a Consiliului ([3]) sau de diferențele dintre normele naționale referitoare la eliminare în contextul Directivei 2008/98/CE ([4]).

Diferențele în ceea ce privește, de exemplu, dozele de aplicare, ratele de diluție și organismele vizate necesită, de obicei, o evaluare suplimentară specifică, deoarece ele pot conduce la diferențe în ceea ce privește riscul și eficacitatea produsului și, în mod normal, nu sunt considerate condiții de utilizare „similare".

5. **Concluzie**

Cerința privind „condiții similare de utilizare în întreaga Uniune" pentru toate produsele care nu sunt excluse în mod explicit de la autorizare la nivelul Uniunii a fost inclusă pentru a se asigura că cererea de autorizare a produsului poate fi tratată efectiv și eficace în cadrul unei singure proceduri centralizate bazată pe o singură evaluare în termenele prevăzute în RPB și că se poate concluziona de către Comisie cu privire la o singură autorizație armonizată. Prin urmare, solicitanții care solicită o autorizație la nivelul Uniunii ar trebui să se asigure că, în principiu, condițiile de utilizare propuse sunt aceleași și nu ar trebui să includă nicio diferență în ceea ce privește condițiile de utilizare în diferite state membre. Sunt acceptabile doar diferențe foarte limitate în ceea ce privește condițiile de utilizare, cu condiția ca respectivele condiții de utilizare să rămână similare. Această situație poate exista, de exemplu, atunci când legislația existentă a Uniunii lasă loc unor diferențe la nivel național, normele naționale diferă de la un stat membru la altul, iar aceste diferențe nu necesită o evaluare suplimentară specifică.

În cazul în care Comisia ar trebui să concluzioneze că nu există condiții similare de utilizare a produsului în întreaga Uniune, nu se poate acorda o autorizație la nivelul Uniunii, deoarece cerințele pentru o astfel de autorizație nu sunt îndeplinite.

C. **ORIENTĂRI PRIVIND CONFIRMAREA UNOR CONDIȚII DE UTILIZARE SIMILARE CARE TREBUIE PUSE LA DISPOZIȚIE DE SOLICITANT**

Ca parte a cererii lor de obținere a unei autorizații la nivelul Uniunii, solicitanții trebuie să pună la dispoziție confirmarea faptului că produsul biocid ar avea condiții de utilizare similare în întreaga Uniune [articolul 43 alineatul (1) din RPB]. În lipsa unei astfel de confirmări, cererea este considerată incompletă. Prin urmare, autoritatea competentă responsabilă de evaluare ar trebui să verifice în etapa de validare dacă solicitantul a pus la dispoziție confirmarea împreună cu cererea. În cazul în care confirmarea lipsește, autoritatea competentă responsabilă de evaluare ar trebui să o solicite, în conformitate cu articolul 43 alineatul (4) din RPB, și să respingă cererea în cazul în care ea nu este transmisă în urma acestei cereri. Atunci când evaluează cererea, autoritatea competentă responsabilă de evaluare ar trebui să evalueze dacă există condiții de utilizare similare în întreaga Uniune, având în vedere secțiunea B din prezentele orientări, pe baza informațiilor furnizate de solicitant în confirmare și a informațiilor de care dispune autoritatea competentă responsabilă de evaluare. Avizul ECHA cu privire la cererea transmisă Comisiei [articolul 44 alineatul (3) din RPB] ar trebui să concluzioneze în mod clar dacă această condiție de autorizare la nivelul Uniunii este considerată îndeplinită ca bază pentru decizia Comisiei privind autorizarea, în conformitate cu articolul 44 alineatul (5) din RPB.

1. **Conținutul preconizat al confirmării**

Conținutul confirmării puse la dispoziție de solicitant ar trebui să fie relevant pentru procedură și să contribuie la evaluarea de către autorități a cerinței de a avea condiții de utilizare similare în întreaga Uniune. El ar trebui să precizeze în mod clar dacă condițiile de utilizare propuse de solicitantul autorizației sunt aceleași sau dacă ele diferă.

([3]) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312 22.11.2008, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

În cazul în care diferă, solicitantul ar trebui să evidențieze și să explice în mod clar diferențele și de ce condițiile de utilizare ar trebui considerate totuși similare, având în vedere criteriile stabilite în partea B a prezentului document.

În cazul în care în cererea de autorizare nu sunt incluse diferențe în ceea ce privește condițiile de utilizare, solicitantul ar trebui să explice în confirmare modul în care a ajuns la concluzia că respectivele condiții de utilizare a produsului nu vor fi diferite în statele membre. Solicitantul ar trebui să descrie în explicație sursele de informații consultate privind situația din statele membre, dacă autoritățile competente ale statelor membre au fost contactate cu privire la situația produsului, răspunsurile primite și concluziile la care a ajuns solicitantul.

O simplă declarație conform căreia condițiile de utilizare sunt aceleași sau similare în întreaga Uniune nu este adecvată, deoarece nu contribuie în mod util la evaluarea cerinței. Solicitanților li se recomandă să înceapă investigarea situației produselor în statele membre cu mult timp înainte de transmiterea cererii și să explice investigațiile și rezultatul acestora ca parte a confirmării. Acest procedeu este în interesul solicitantului, pentru a evita o situație în care autorizația la nivelul Uniunii nu poate fi acordată în cele din urmă, deoarece evaluarea cererii concluzionează că nu există condiții de utilizare similare în întreaga Uniune, caz în care ar trebui depusă o cerere de autorizare națională și de recunoaștere reciprocă.

2. **Surse de informații privind condițiile de utilizare a produselor biocide în statele membre**

Înainte de a solicita o autorizație la nivelul Uniunii, solicitanții ar trebui să colecteze informații cu privire la condițiile de utilizare în care produsele pot fi introduse pe piață în statele membre, pentru a evalua dacă ele sunt aceleași sau similare și dacă, prin urmare, ar fi adecvat să se solicite o autorizație la nivelul Uniunii. Solicitanții ar trebui să ia în considerare următoarele surse de informații:

Pentru produsele care beneficiază de norme tranzitorii naționale și care au fost puse la dispoziție pe piață și utilizate în statele membre timp de mulți ani înainte de depunerea unei cereri de autorizare a produsului în temeiul RPB, solicitanții ar trebui să cunoască condițiile de utilizare a produselor lor în statele membre și dacă ele diferă. Experiența și cunoștințele respective ar trebui utilizate în scopul confirmării transmise împreună cu cererea.

Unele state membre publică informații privind condițiile de utilizare care se aplică produselor biocide pe piețele lor. Comisia a încurajat toate autoritățile naționale competente în domeniul biocidelor să publice astfel de informații și să le facă ușor accesibile, astfel încât să poată fi consultate de potențialii solicitanți de autorizații la nivelul Uniunii în contextul pregătirii cererii. Cu toate acestea, este posibil ca informațiile disponibile să nu fie exhaustive și ar trebui consultate și alte surse de informații.

Solicitanții sunt încurajați să contacteze și să consulte autoritățile naționale competente din statele membre cu privire la condițiile de utilizare aplicabile produselor pentru care solicită autorizație înainte de transmiterea cererii, punând la dispoziție informațiile necesare cu privire la produse. Datele de contact ale autorităților competente pentru autorizațiile care se acordă la nivelul Uniunii sunt disponibile pe site-ul de internet al ECHA dedicat informațiilor privind autorizația la nivelul Uniunii ([5]).

În ceea ce privește unele aspecte referitoare la diferențele dintre condițiile de utilizare din statele membre care nu sunt definite în detaliu în RPB și în măsura în care legislația UE permite diferențe, ele au fost considerate similare și s-a găsit o cale potrivită pentru a le aborda în autorizația la nivelul Uniunii. Acesta este cazul pentru:

a. Definițiile nearmonizate ale categoriilor de utilizatori „profesioniști” și „profesioniști formați” – a fost convenită următoarea propoziție pentru includere în secțiunea 6 din RCP:

   „În ceea ce privește «categoria (categoriile) de utilizatori»: „Profesioniști (inclusiv utilizatori industriali) înseamnă profesioniști formați în cazul în care se impune prin legislația națională.”

b. Trimitere la un nivel național mai mic de expunere profesională (LEP) pentru anumite substanțe din RCP – o trimitere generală la valorile de referință naționale mai mici este inclusă atunci când astfel de valori sunt menționate în RCP, de exemplu în măsurile de reducere a riscurilor:

   „... Reintrarea este permisă numai după ce concentrația în aer pentru substanța «x» scade sub «y» ppm sau sub o valoare națională de referință relevantă mai mică.”

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

c. Norme naționale/locale privind eliminarea

d. Includerea datelor de contact naționale ale centrelor de toxicologie

Statele membre pot solicita Comisiei să decidă ca anumite condiții ale unei autorizații la nivelul Uniunii să fie adaptate în mod specific pentru teritoriul lor sau pot solicita Comisiei să decidă că o autorizație la nivelul Uniunii nu se va aplica pe teritoriul lor, cu condiția ca o astfel de cerere să poată fi justificată pe baza unuia sau a mai multor motive menționate la articolul 37 alineatul (1) din RPB [articolul 44 alineatul (5) al doilea paragraf din RPB]. Comisia evaluează orice astfel de cerere și o poate accepta sau respinge în cazul în care se dovedește a fi nejustificată. În cazul în care este acceptată, o astfel de cerere din partea statelor membre poate conduce la adaptarea condițiilor de utilizare pentru teritoriul statului membru solicitant și apoi la diferențe față de condițiile de utilizare din alte state membre sau la situația în care autorizația la nivelul Uniunii nu se aplică pe teritoriul unui stat membru. Un link către informațiile privind cererile din partea statelor membre primite de Comisie și la concluziile privind autorizațiile aferente la nivelul Uniunii este disponibil pe site-ul de internet al ECHA dedicat autorizațiilor la nivelul Uniunii ([6]) și al Circabc ([7]). Aceste informații ar trebui, în plus, să fie consultate de potențialii solicitanți atunci când pregătesc o cerere și când decid dacă ar fi adecvat să solicite o autorizație la nivelul Uniunii.

3. **Model pentru confirmare**

Solicitanții unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produse biocide ar trebui să utilizeze un model pus la dispoziție de ECHA pentru confirmarea „condițiilor de utilizare similare în întreaga Uniune”. Utilizarea acestui model asigură faptul că sunt puse la dispoziție toate informațiile relevante și că solicitantul consultă sursele relevante de informații înainte de a transmite cererea și confirmarea.

D. **APLICABILITATE**

Prezentele orientări se aplică cererilor transmise după publicarea lor.

([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.