C/2025/3004

4.6.2025

OZNÁMENIE KOMISIE

Usmerňovací dokument o vymedzení pojmu „podobné podmienky použitia v celej Únii“ v súlade s článkom 42 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

(C/2025/3004)

A. SÚVISLOSTI

Biocídne výrobky musia byť autorizované pred ich sprístupnením na trhu a používaním v EÚ. Je to v súlade s článkom 17 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 ([1]), t. j. nariadenia o biocídnych výrobkoch. V tomto nariadení sa stanovujú rôzne postupy podávania žiadostí na získanie takejto autorizácie. Ako alternatívu k žiadosti o vnútroštátnu autorizáciu a vzájomné uznanie s cieľom získať prístup na jednotlivé trhy členských štátov môžu žiadatelia požiadať o autorizáciu Únie na získanie prístupu na trh Únie vo všetkých členských štátoch (článok 41 nariadenia o biocídnych výrobkoch).

Žiadosti o autorizáciu Únie možno podávať len v prípade určitých typov biocídnych výrobkov. V článku 42 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa výslovne vylučujú určité výrobky z autorizácie Únie a stanovuje sa, že výrobky, ktoré nie sú výslovne vylúčené, sú oprávnené len vtedy, ak majú podobné podmienky použitia v celej Únii. Súčasťou žiadostí o autorizáciu Únie predložených Európskej chemickej agentúre (ECHA) musí byť v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch potvrdenie o tom, že biocídny výrobok bude mať podobné podmienky používania v celej Únii.

V článku 42 ods. 2 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa od Komisie vyžaduje, aby vypracovala usmerňujúce dokumenty o vymedzení pojmu „podobné podmienky použitia v celej Únii“. Časom sa dospelo k istému spoločnému výkladu tohto pojmu s príslušnými orgánmi členských štátov pre biocídne výrobky v rámci expertnej skupiny Komisie zloženej z príslušných orgánov pre biocídy ([2]).

Účelom tohto dokumentu je poskytnúť usmernenia k vymedzeniu pojmu „podobné podmienky použitia v celej Únii“ ako predpoklad na podanie žiadosti o autorizáciu Únie pre biocídne výrobky. Uvádza sa v ňom aj niekoľko praktických usmernení týkajúcich sa očakávaného obsahu potvrdenia, že biocídny výrobok má podobné podmienky použitia v celej Únii, ktoré sa musí predložiť spolu so žiadosťou o autorizáciu Únie.

B. VYMEDZENIE PODOBNÝCH PODMIENOK POUŽITIA V CELEJ ÚNII

Pri vymedzení pojmu „podobné podmienky použitia“ sú relevantné nasledujúce aspekty.

1. Výrobky výslovne vylúčené z autorizácie Únie

V článku 42 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa z rozsahu pôsobnosti autorizácie Únie výslovne vylučujú biocídne výrobky, ktoré obsahujú účinné látky, na ktoré sa vzťahuje článok 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch, a biocídne výrobky typov 14, 15, 17, 20 a 21 vymedzených v prílohe V k nariadeniu o biocídnych výrobkoch. V prípade takýchto biocídnych výrobkov nemožno predkladať žiadosti o autorizáciu Únie.

Používanie biocídnych výrobkov obsahujúcich účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá vylúčenia, je obmedzené na členské štáty, v ktorých je splnená aspoň jedna z podmienok uvedených v článku 5 ods. 2 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Pri týchto výrobkoch sa vyžaduje posúdenie špecifické pre daný členský štát, čo môže viesť k odlišným záverom pre územia tohto členského štátu.

Vylúčené typy výrobkov sa vzťahujú na výrobky, v prípade ktorých môžu členské štáty odmietnuť udeliť autorizácie z dôvodu dobrých životných podmienok zvierat v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia o biocídnych výrobkoch alebo v prípade ktorých zo skúseností vyplýva, že harmonizácia podmienok použitia sa v rámci postupu vzájomného uznávania ukázala ako mimoriadne náročná. Tieto výrobky boli preto vylúčené z rozsahu pôsobnosti autorizácie Únie, keďže sa považujú za výrobky s odlišnými podmienkami použitia v členských štátoch a nebolo by možné dospieť k záveru o spoločnej harmonizovanej autorizácii.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Skupina E03125 – Príslušné orgány pre biocídne výrobky [nariadenie (EÚ) č. 528/2012].

Zatiaľ čo biocídne výrobky iných typov výrobkov nie sú všeobecne vylúčené z rozsahu pôsobnosti, nie sú ani automaticky spôsobilé na autorizáciu Únie. Namiesto toho sa musí pri každej jednotlivej žiadosti skonštatovať, že dotknutý biocídny výrobok má podobné podmienky použitia v celej Únii. Túto skutočnosť musia žiadatelia potvrdiť pri predložení žiadosti.

Výrobky obsahujúce účinné látky, ktoré sa majú nahradiť, v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch, nie sú vylúčené z autorizácie Únie, ak sa na ne nevzťahuje článok 5, takéto výrobky však môžu mať potenciálne odlišné podmienky použitia v členských štátoch na základe výsledku porovnávacieho posúdenia v súlade s článkom 23 nariadenia o biocídnych výrobkoch. V tejto situácii by preto potenciálni žiadatelia mali zvážiť, či podajú žiadosť o autorizáciu Únie alebo vnútroštátnu autorizáciu, aby sa vyhli komplikovaným diskusiám alebo riziku rozhodnutia o neudelení autorizácie Únie, ak by sa napokon dospelo k záveru, že výrobok nemá podobné podmienky použitia v celej Únii.

2. **Účel požiadavky „podobných podmienok použitia v celej Únii“**

Spoluzákonodarcovia zahrnuli možnosť podať žiadosť o autorizáciu Únie v nariadení o biocídnych výrobkoch s cieľom uľahčiť sprístupňovanie určitých biocídnych výrobkov s podobnými podmienkami použitia vo všetkých členských štátoch na trhu v rámci celej Únie (odôvodnenie 26 nariadenia o biocídnych výrobkoch). Čiže hoci účelom autorizácie Únie je poskytnúť prístup na trh vo všetkých členských štátoch prostredníctvom jednotného postupu na úrovni Únie, táto možnosť je obmedzená na výrobky, ktoré majú podobné podmienky použitia vo všetkých členských štátoch. Toto obmedzenie rozsahu pôsobnosti slúži na zaistenie toho, aby sa autorizácia výrobku skutočne a účinne mohla vybaviť v rámci jediného centralizovaného postupu založeného na jednom posúdení a aby Komisia mohla dospieť k záveru o jedinej harmonizovanej autorizácii. Odlišné podmienky použitia výrobku v rôznych členských štátoch si vyžadujú individuálne posúdenia každým členským štátom, čo je v rozpore s myšlienkou jediného centralizovaného postupu. Platí to aj v situáciách, keď by podmienky použitia museli byť odlišné z objektívnych dôvodov, ako sú rozdiely v klimatických podmienkach alebo v prítomnosti cieľových organizmov v členských štátoch.

3. **Podmienky použitia**

Na účely autorizácií Únie sa v nariadení o biocídnych výrobkoch vyžaduje, aby „podmienky použitia“ biocídneho výrobku boli v celej Únii podobné. „Používanie“ je vymedzené v článku 3 ods. 1 písm. k) nariadenia o biocídnych výrobkoch ako *„všetky činnosti uskutočňované s biocídnym výrobkom vrátane skladovania, manipulácie, miešania a aplikácie* (…)“. Podmienky použitia sú zahrnuté v obsahu autorizácie v súlade s článkom 22 nariadenia o biocídnych výrobkoch a sú spresnené v zhrnutí charakteristík výrobku.

„Podmienky použitia“ by sa mali chápať v širšom zmysle tak, že zahŕňajú všetky aspekty súvisiace s používaním výrobku vrátane napr. presného opisu použitia výrobku, cieľových organizmov, aplikačných dávok a návodu na použitie, opatrení na zmiernenie rizika, kategórie používateľov, návodu na poskytnutie prvej pomoci a núdzových opatrení na ochranu životného prostredia, návodu na bezpečné zneškodnenie, podmienok skladovania a skladovateľnosti výrobku.

V súvislosti s autorizáciou Únie žiadateľ navrhuje podmienky použitia výrobku ako súčasť návrhu zhrnutia charakteristík výrobku predloženého spolu so žiadosťou, ktoré následne posúdi hodnotiaci príslušný orgán a Výbor ECHA pre biocídne výrobky a nakoniec stanoví Komisia na základe výsledku posúdenia v zhrnutí charakteristík výrobku, ktoré je priložené k vykonávacím nariadeniam Komisie, ktorými sa udeľuje autorizácia Únie.

4. **Podobnosť v celej Únii**

Na účely autorizácie Únie sa v nariadení o biocídnych výrobkoch vyžaduje, aby podmienky použitia biocídneho výrobku boli „podobné“. Niektoré príklady synoným slova „podobný“ sú „porovnateľný“ a „obdobný“. Keďže autorizácia Únie je koncipovaná so zámerom udeliť prístup na trh Únie prostredníctvom jediného centralizovaného postupu založeného na jednom spoločnom posúdení, podmienky použitia výrobku by mali byť v zásade rovnaké v celej Únii. Malé rozdiely v podmienkach použitia sú akceptovateľné, ak sú naďalej porovnateľné a nevedú k potrebe osobitného dodatočného posúdenia.

V niektorých predchádzajúcich žiadostiach o autorizáciu Únie boli isté rozdiely týkajúce sa prvkov, ktoré nie sú podrobne vymedzené v nariadení o biocídnych výrobkoch, akceptované a zahrnuté v autorizáciách Únie v rozsahu, v akom právne predpisy Únie ponechávajú priestor na rozdiely na vnútroštátnej úrovni. V takejto situácii sú podmienky použitia stanovené v autorizácii dostatočne všeobecné na to, aby sa zabezpečilo obsiahnutie vnútroštátnych alebo miestnych požiadaviek v členských štátoch. Týka sa to napríklad vnútroštátnych rozdielov medzi členskými štátmi v ich vymedzení kategórií používateľov „odborníci“ a „vyškolení odborníci“, ktoré nie sú harmonizované nariadením o biocídnych výrobkoch, v uvádzaní nižších vnútroštátnych úrovní expozície v zamestnaní v prípade určitých látok v kontexte smernice Rady 98/24/ES ([3]) alebo rozdielov vo vnútroštátnych pravidlách zneškodňovania v kontexte smernice 2008/98/ES ([4]).

Rozdiely napríklad v aplikačných dávkach, pomeroch riedenia a cieľových organizmoch si zvyčajne vyžadujú osobitné dodatočné posúdenie, keďže môžu viesť k rozdielom v riziku a účinnosti výrobku a za normálnych okolností sa nepovažujú za „podobné“ podmienky použitia.

5. **Záver**

Požiadavka na „podobné podmienky použitia v celej Únii“ v prípade všetkých výrobkov, ktoré nie sú výslovne vylúčené z udelenia autorizácie Únie, bola zahrnutá s cieľom zabezpečiť, aby sa žiadosť o autorizáciu výrobku mohla skutočne a účinne spracúvať v rámci jediného centralizovaného postupu založeného na jednom posúdení v lehotách stanovených v nariadení o biocídnych výrobkoch a aby Komisia mohla dospieť k záveru o jedinej harmonizovanej autorizácii. Žiadatelia, ktorí predkladajú žiadosť o autorizáciu Únie, by preto mali zabezpečiť, že navrhované podmienky použitia sú v zásade rovnaké, pričom by nemali obsahovať žiadne rozdiely v podmienkach použitia v rôznych členských štátoch. Akceptovateľné sú len veľmi malé rozdiely v podmienkach použitia za predpokladu, že podmienky použitia zostanú podobné. Môže ísť napríklad o prípad, keď existujúce právne predpisy Únie ponechávajú priestor na rozdiely na vnútroštátnej úrovni a vnútroštátne pravidlá sa líšia v jednotlivých členských štátoch, pričom tieto rozdiely si nevyžadujú osobitné dodatočné posúdenie.

Ak by Komisia dospela k záveru, že pri danom výrobku nie sú podobné podmienky použitia v celej Únii, autorizáciu Únie nemožno udeliť, keďže požiadavky na takúto autorizáciu nie sú splnené.

C. **USMERNENIA TÝKAJÚCE SA POTVRDENIA PODOBNÝCH PODMIENOK POUŽITIA, KTORÉ MÁ POSKYTNÚŤ ŽIADATEĽ**

Žiadatelia musia v rámci svojej žiadosti o autorizáciu Únie poskytnúť potvrdenie o tom, že biocídny výrobok bude mať podobné podmienky použitia v celej Únii (článok 43 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch). Bez takéhoto potvrdenia sa žiadosť považuje za neúplnú. Hodnotiaci príslušný orgán by preto mal v kroku validácie skontrolovať, či žiadateľ poskytol potvrdenie spolu so žiadosťou. Ak potvrdenie chýba, hodnotiaci príslušný orgán by ho mal v súlade s článkom 43 ods. 4 nariadenia o biocídnych výrobkoch vyžiadať a v prípade, že v reakcii na túto požiadavku nebolo predložené, žiadosť by mal zamietnuť. Hodnotiaci príslušný orgán by mal pri hodnotení žiadosti posúdiť, či existujú podobné podmienky použitia v celej Únii so zreteľom na oddiel B tohto usmernenia, a to na základe informácií, ktoré poskytol žiadateľ v potvrdení, a informácií dostupných hodnotiacemu príslušnému orgánu. V stanovisku agentúry ECHA k žiadosti predloženému Komisii (článok 44 ods. 3 nariadenia o biocídnych výrobkoch) by sa malo jasne konštatovať, či sa táto podmienka na udelenie autorizácie Únie považuje za splnenú, ako základ na rozhodnutie Komisie o autorizácii v súlade s článkom 44 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

1. **Očakávaný obsah potvrdenia**

Obsah potvrdenia poskytnutého žiadateľom by mal byť užitočný pri postupe a prínosný pre posúdenie požiadavky podobných podmienok použitia v celej Únii zo strany orgánov. Malo by v ňom byť jasne uvedené, či sú podmienky použitia navrhované žiadateľom o autorizáciu rovnaké alebo či sa líšia.

([3]) Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Ak sa líšia, žiadateľ by mal jasne zdôrazniť a vysvetliť rozdiely a vysvetliť, prečo by sa podmienky použitia mali napriek tomu považovať za podobné so zreteľom na kritériá stanovené v časti B tohto dokumentu.

Ak sa v žiadosti o autorizáciu neuvádzajú žiadne rozdiely v podmienkach použitia, žiadateľ by mal v potvrdení vysvetliť, ako dospel k záveru, že podmienky použitia výrobku sa nebudú líšiť v členských štátoch. Žiadateľ by mal vo vysvetlení opísať, ktoré zdroje informácií týkajúcich sa situácie v členských štátoch boli zohľadnené, či boli kontaktované príslušné orgány členských štátov v súvislosti so situáciou daného výrobku, či boli doručené odpovede a k akým záverom žiadateľ dospel.

Jednoduché vyhlásenie, že podmienky použitia sú rovnaké alebo podobné v celej Únii, nie je vhodné, keďže nie je nápomocné a neprispieva k posúdeniu požiadavky. Žiadateľom sa odporúča, aby začali s prieskumom situácie výrobkov v členských štátoch s dostatočným predstihom pred predložením žiadosti a aby v rámci potvrdenia svoje preskúmanie a jeho výsledok vysvetlili. Je to v záujme žiadateľa s cieľom vyhnúť sa situácii, v ktorej autorizáciu Únie v konečnom dôsledku nemožno udeliť, pretože v posúdení žiadosti sa dospelo k záveru, že podmienky použitia by neboli podobné v celej Únii, pričom v takom prípade by sa musela predložiť žiadosť o vnútroštátnu autorizáciu a vzájomné uznanie.

2. **Zdroje informácií o podmienkach použitia biocídnych výrobkov v členských štátoch**

Pred podaním žiadosti o autorizáciu Únie by žiadatelia mali zhromaždiť informácie o podmienkach použitia, za ktorých možno výrobky uvádzať na trh v členských štátoch, na posúdenie toho, či sú rovnaké alebo podobné a či by na základe toho bolo vhodné podať žiadosť o autorizáciu Únie. Žiadatelia by mali zvážiť tieto zdroje informácií:

V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahujú vnútroštátne prechodné pravidlá a ktoré boli sprístupnené na trhu a používané v členských štátoch mnoho rokov pred povinnosťou predloženia žiadosti o autorizáciu výrobku v zmysle nariadenia o biocídnych výrobkoch, by žiadatelia mali vedieť o podmienkach použitia ich výrobkov v členských štátoch a o tom, či sa líšia. Tieto skúsenosti a znalosti by sa mali použiť na účely potvrdenia predloženého spolu so žiadosťou.

Niektoré členské štáty uverejňujú informácie o podmienkach použitia platných pre biocídne výrobky na ich trhu. Komisia vyzvala všetky príslušné vnútroštátne orgány pre biocídy, aby uverejňovali takéto informácie a zabezpečili jednoduchý prístup k nim, aby ich mohli zohľadniť potenciálni žiadatelia o autorizáciu Únie pri príprave žiadosti. Dostupné informácie však nemusia byť kompletné a mali by sa popri tom zohľadniť aj iné zdroje informácií.

Žiadatelia sa vyzývajú, aby sa pred predložením žiadosti spojili s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v členských štátoch a konzultovali s nimi podmienky použitia uplatniteľné na výrobky, v súvislosti s ktorými sa žiada o autorizáciu, pričom poskytnú potrebné informácie o výrobkoch. Kontaktné údaje príslušných orgánov pre autorizácie Únie sú uvedené na webovom sídle agentúry ECHA venovanom informáciám o autorizácii Únie ([5]).

Pri niektorých otázkach týkajúcich sa rozdielov v podmienkach použitia v členských štátoch, ktoré nie sú podrobne vymedzené v nariadení o biocídnych výrobkoch, a v rozsahu, v akom právne predpisy EÚ umožňujú rozdiely, sa tieto výrobky považovali za podobné a vytvorilo sa riešenie týchto situácií v kontexte autorizácie Únie. Ide o tieto prípady:

a) Neharmonizované vymedzenie kategórií používateľov „odborníci“ a „vyškolení odborníci“ – dospelo sa k dohode o začlenení tejto vety do oddielu 6 zhrnutia charakteristík výrobku:

„Pokiaľ ide o položku ‚Kategória (kategórie) používateľov‘, uplatňuje sa táto zásada: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) sú vyškolení odborníci, ak to vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.“

b) Uvedenie nižšej vnútroštátnej úrovne expozície v zamestnaní v prípade určitých látok v zhrnutí charakteristík výrobku – ak sa takéto hodnoty uvádzajú v zhrnutí charakteristík výrobku, napríklad v opatreniach na zmiernenie rizika, všeobecne uvedie sa všeobecný odkaz na nižšie vnútroštátne referenčné hodnoty:

„…Opätovný vstup je povolený len vtedy, keď koncentrácia vo vzduchu v prípade látky ‚x‘ klesne pod ‚y‘ ppm alebo nižšiu príslušnú vnútroštátnu referenčnú hodnotu.“

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

c) Celoštátne/miestne pravidlá zneškodňovania

d) Začlenenie vnútroštátnych kontaktných údajov centier pre otravy

Členské štáty môžu požiadať Komisiu, aby rozhodla o úprave istých podmienok autorizácie Únie konkrétne pre ich územie, alebo Komisiu požiadať, aby rozhodla o neuplatňovaní autorizácie Únie na ich území pod podmienkou, že takúto žiadosť možno odôvodniť na základe jedného alebo viacerých ustanovení v článku 37 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch (článok 44 ods. 5 druhý pododsek nariadenia o biocídnych výrobkoch). Komisia posúdi každú takúto žiadosť a môže ju prijať alebo zamietnuť, ak sa zistí, že nie je odôvodnená. V prípade prijatia môžu takéto žiadosti členských štátov viesť k úprave podmienok použitia pre územie žiadajúceho členského štátu a následne k rozdielom oproti podmienkam použitia v iných členských štátoch alebo k situácii, že autorizácia Únie sa neuplatňuje na území niektorého členského štátu. Odkaz na informácie týkajúce sa žiadostí členských štátov doručených Komisii a závery súvisiacich autorizácií Únie možno nájsť na webovom sídle agentúry ECHA venovanom autorizáciám Únie ([6]) a na portáli CIRCABC ([7]). Potenciálni žiadatelia by mali zohľadniť aj tieto informácie pri príprave žiadosti a pri rozhodovaní o tom, či by podanie žiadosti o autorizáciu Únie bolo vhodné.

3. **Vzor potvrdenia**

Žiadatelia o autorizáciu Únie pre biocídne výrobky by mali použiť vzor, ktorý poskytla agentúra ECHA na účely potvrdenia „podobných podmienok použitia v celej Únii“. Použitím tohto vzoru sa zabezpečí poskytnutie všetkých relevantných informácií a to, že žiadateľ pred predložením žiadosti a potvrdenia zohľadní relevantné zdroje informácií.

D. **UPLATNITEĽNOSŤ**

Toto usmernenie sa uplatňuje na žiadosti predložené po jeho uverejnení.

([6]) https://echa.europa.eu/sk/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.