Uradni list
Evropske unije

SL
Serija C

C/2025/3004

4.6.2025

SPOROČILO KOMISIJE

Smernice za opredelitev „podobnih pogojev uporabe v celotni Uniji“ v skladu s členom 42(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov

(C/2025/3004)

A. OZADJE

Preden so biocidni proizvodi dostopni na trgu in se uporabljajo v EU, mora biti zanje izdano dovoljenje. To je v skladu s členom 17 Uredbe (EU) št. 528/2012 ([1]) (uredba o biocidnih proizvodih). Uredba o biocidnih proizvodih določa različne postopke za vložitev vlog za pridobitev takega dovoljenja. Namesto vložitve vloge za nacionalno dovoljenje in medsebojno priznavanje dovoljenj lahko vlagatelji za pridobitev dostopa do posameznih trgov držav članic vložijo vlogo za dovoljenje Unije za pridobitev dostopa do trga Unije v vseh državah članicah (člen 41 uredbe o biocidnih proizvodih).

Vloge za dovoljenje Unije se lahko vložijo le za nekatere vrste biocidnih proizvodov. Člen 42(1) uredbe o biocidnih proizvodih izrecno izključuje nekatere proizvode iz dovoljenja Unije in določa, da so proizvodi, ki niso izrecno izključeni, upravičeni le, če se uporabljajo pod podobnimi pogoji v celotni Uniji. V skladu s členom 43(1) uredbe o biocidnih proizvodih morajo vloge za dovoljenje Unije, vložene pri Evropski agenciji za kemikalije (ECHA), vključevati potrdilo, da se bo biocidni proizvod uporabljal pod podobnimi pogoji v celotni Uniji.

Člen 42(2) uredbe o biocidnih proizvodih od Komisije zahteva, da oblikuje smernice za opredelitev „podobnih pogojev uporabe v celotni Uniji“. Sčasoma so se pristojni organi držav članic za biocidne proizvode v strokovni skupini Komisije, ki jo sestavljajo pristojni organi za biocide (sestanek pristojnih organov), do neke mere uspeli zediniti glede skupnega razumevanja koncepta ([2]).

Namen tega dokumenta je zagotoviti smernice za opredelitev „podobnih pogojev uporabe v celotni Uniji“ kot predpogoja za vložitev vloge za dovoljenje Unije za biocidne proizvode. Vsebuje tudi nekaj praktičnih smernic o pričakovani vsebini potrdila, da se bo biocidni proizvod uporabljal pod podobnimi pogoji v celotni Uniji, ki ga je treba vložiti skupaj z vlogo za dovoljenje Unije.

B. OPREDELITEV PODOBNIH POGOJEV UPORABE V CELOTNI UNIJI

Pri opredelitvi „podobnih pogojev uporabe“ so pomembni naslednji vidiki.

1. Proizvodi, ki so izrecno izključeni iz dovoljenja Unije

Člen 42(1) uredbe o biocidnih proizvodih s področja uporabe dovoljenja Unije izrecno izključuje biocidne proizvode, ki vsebujejo aktivne snovi, ki spadajo v člen 5 uredbe o biocidnih proizvodih, in aktivne snovi iz proizvodov vrst 14, 15, 17, 20 in 21, kakor so opredeljene v Prilogi V k uredbi o biocidnih proizvodih. Za take biocidne proizvode ni mogoče vložiti vlog za dovoljenje Unije.

Uporaba biocidnih proizvodov, ki vsebujejo aktivne snovi, ki izpolnjujejo merila za izključitev, je omejena na države članice, v katerih je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) uredbe o biocidnih proizvodih. Za te proizvode je potrebna ocena posameznih držav članic, kar lahko privede do različnih ugotovitev za ozemlja držav članic.

Izključene vrste proizvodov zajemajo proizvode, za katere lahko države članice zavrnejo izdajo dovoljenj iz razlogov varstva dobrega počutja živali v skladu s členom 37(4) uredbe o biocidnih proizvodih ali za katere so izkušnje pokazale, da se je uskladitev pogojev uporabe v postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj izkazala za posebno težavno. Navedeni proizvodi so bili zato izključeni s področja uporabe dovoljenja Unije, saj se zanje šteje, da imajo različne pogoje uporabe v državah članicah in ne bi bilo mogoče sprejeti sklepa o skupnem usklajenem dovoljenju.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Skupina E03125 – Pristojni organi za biocidne proizvode (Uredba (EU) št. 528/2012).

Čeprav biocidni proizvodi drugih vrst proizvodov na splošno niso izključeni s področja uporabe, niso samodejno upravičeni do dovoljenja Unije. Namesto tega je treba za vsako posamezno vlogo ugotoviti, ali bo imel zadevni biocidni proizvod podobne pogoje uporabe po vsej Uniji. To morajo potrditi vlagatelji ob vložitvi vloge.

Proizvodi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki so možne snovi za zamenjavo v skladu s členom 10(1) uredbe o biocidnih proizvodih, niso izključeni iz dovoljenja Unije, če ne spadajo v člen 5, vendar imajo taki proizvodi zaradi primerjalne ocene v skladu s členom 23 uredbe o biocidnih proizvodih lahko različne pogoje uporabe v državah članicah. V tem primeru bi morali morebitni vlagatelji zato razmisliti, ali naj zaprosijo za dovoljenje Unije ali nacionalno dovoljenje, da bi se izognili zapletenim razpravam ali tveganju sklepa o neizdaji dovoljenja Unije, če se na koncu ugotovi, da proizvod nima podobnih pogojev uporabe v celotni Uniji.

2. **Namen zahteve glede „podobnih pogojev uporabe v celotni Uniji“**

Sozakonodajalca sta v uredbo o biocidnih proizvodih vključila možnost vložitve vloge za dovoljenje Unije, da bi olajšali dostopnost določenih biocidnih proizvodov, ki imajo podobne pogoje uporabe v vseh državah članicah, na trgu celotne Unije (uvodna izjava 26 uredbe o biocidnih proizvodih). Čeprav je namen dovoljenja Unije zagotoviti dostop do trga v vseh državah članicah prek enotnega postopka Unije, je ta možnost omejena na proizvode s podobnimi pogoji uporabe v vseh državah članicah. Namen te omejitve področja uporabe je zagotoviti, da se lahko dovoljenje za proizvod dejansko in učinkovito obravnava po enotnem centraliziranem postopku, ki temelji na eni oceni, in da lahko Komisija sprejme sklep o enotnem usklajenem dovoljenju. Različni pogoji uporabe proizvoda v različnih državah članicah zahtevajo posamezne ocene vsake države članice, kar je v nasprotju z zamislijo o enotnem centraliziranem postopku. To velja tudi za primere, ko bi se morali pogoji uporabe razlikovati iz objektivnih razlogov, kot so razlike v podnebnih razmerah ali prisotnost ciljnih organizmov v državah članicah.

3. **Pogoji uporabe**

Uredba o biocidnih proizvodih za dovoljenja Unije zahteva, da so „pogoji uporabe“ biocidnega proizvoda podobni v celotni Uniji. „Uporaba“ je v členu 3(1), točka (k), uredbe o biocidnih proizvodih opredeljena kot „vse dejavnosti v zvezi z biocidnim proizvodom, vključno s skladiščenjem, ravnanjem, mešanjem in uporabo (...)“. Pogoji uporabe so vključeni v vsebino dovoljenja v skladu s členom 22 uredbe o biocidnih proizvodih in so določeni v povzetku značilnosti proizvoda.

„Pogoji uporabe“ bi se morali razumeti v širšem smislu, da se nanašajo na vse vidike, povezane z uporabo proizvoda, vključno na primer z natančnim opisom uporabe proizvoda, ciljnimi organizmi, odmerki in navodili za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganja, skupino uporabnikov, navodili za prvo pomoč in izrednimi ukrepi za varstvo okolja, navodili za varno odstranjevanje, pogoji skladiščenja in rokom uporabe proizvoda.

Vlagatelj v okviru dovoljenja Unije predlaga pogoje uporabe proizvoda kot del osnutka povzetka značilnosti proizvoda, predloženega skupaj z vlogo, ki jih nato ocenita ocenjevalni pristojni organ in Odbor za biocidne proizvode pri ECHA, Komisija pa jih na koncu določi v skladu z izidom ocene v povzetku značilnosti proizvoda, priložene izvedbenim uredbam Komisije o izdaji dovoljenja Unije.

4. **Podobnost v celotni Uniji**

Uredba o biocidnih proizvodih za dovoljenje Unije zahteva, da so pogoji uporabe biocidnega proizvoda „podobni“. Primera sopomenk za „podobno“ sta „primerljivo“ in „sorodno“. Ker je namen koncepta dovoljenja Unije omogočiti dostop do trga Unije z enotnim centraliziranim postopkom, ki temelji na eni skupni oceni, bi morali biti pogoji uporabe proizvoda načeloma enaki po vsej Uniji. Omejene razlike v pogojih uporabe so sprejemljive, če ostanejo primerljive in ne vodijo do potrebe po posebni dodatni oceni.

V nekaterih prejšnjih vlogah za dovoljenje Unije so bile nekatere razlike v zvezi z elementi, ki v uredbi o biocidnih proizvodih niso podrobno opredeljeni, sprejete in vključene v dovoljenja Unije v obsegu, v katerem zakonodaja Unije dopušča razlike na nacionalni ravni. V takem primeru so pogoji uporabe, določeni v dovoljenju, dovolj splošni, da se zagotovi, da so zajete nacionalne ali lokalne zahteve v državah članicah. To na primer zadeva nacionalne razlike med državami članicami v njihovih opredelitvah kategorij uporabnikov „poklicni“ in „usposobljeni poklicni“, ki z uredbo o biocidnih proizvodih nista usklajeni, sklicevanja na nižje nacionalne ravni poklicne izpostavljenosti za nekatere snovi v okviru Direktive Sveta 98/24/ES ([3]) ali razlike v nacionalnih pravilih o odstranjevanju v okviru Direktive 2008/98/ES ([4]).

Razlike, na primer v odmerkih, stopnjah redčenja in ciljnih organizmih, običajno zahtevajo posebno dodatno oceno, saj lahko privedejo do razlik v tveganju in učinkovitosti proizvoda ter se običajno ne štejejo za „podobne“ pogoje uporabe.

5. **Zaključek**

Zahteva glede „podobnih pogojev uporabe v celotni Uniji“ za vse proizvode, ki niso izrecno izključeni iz dovoljenj Unije, je bila vključena z namenom zagotovitve, da se lahko vloga za izdajo dovoljenja za proizvod dejansko in učinkovito obravnava po enotnem centraliziranem postopku, ki temelji na eni oceni, v rokih iz uredbe o biocidnih proizvodih in da lahko Komisija sprejme sklep o enotnem usklajenem dovoljenju. Vlagatelji, ki vlagajo vloge za dovoljenje Unije, bi morali zato zagotoviti, da so predlagani pogoji uporabe načeloma enaki, in ne bi smeli vključevati razlik v pogojih uporabe v različnih državah članicah. Sprejemljive so le zelo omejene razlike v pogojih uporabe, če pogoji uporabe ostanejo podobni. Do tega lahko na primer pride, kadar obstoječa zakonodaja Unije dopušča razlike na nacionalni ravni, nacionalna pravila pa se med državami članicami razlikujejo in te razlike ne zahtevajo posebne dodatne ocene.

Če Komisija ugotovi, da ni podobnih pogojev za uporabo proizvoda v celotni Uniji, se dovoljenje Unije ne sme izdati, saj zahteve za tako dovoljenje niso izpolnjene.

C. **SMERNICE ZA POTRDILO O PODOBNIH POGOJIH UPORABE, KI GA PREDLOŽI VLAGATELJ**

Vlagatelji morajo vlogi za dovoljenje Unije priložiti potrdilo, da se bo biocidni proizvod uporabljal pod podobnimi pogoji v celotni Uniji (člen 43(1) uredbe o biocidnih proizvodih). Vloga brez takega potrdila se šteje za nepopolno. Ocenjevalni pristojni organ bi moral zato v fazi validacije preveriti, ali je vlagatelj vlogi priložil potrdilo. Če potrdilo manjka, bi ga moral ocenjevalni pristojni organ v skladu s členom 43(4) uredbe o biocidnih proizvodih zahtevati in vlogo zavrniti, če potrdilo na podlagi te zahteve ni bilo predloženo. Ocenjevalni pristojni organ bi moral ob upoštevanju oddelka B teh smernic pri ocenjevanju vloge oceniti, ali na podlagi informacij, ki jih je vlagatelj predložil v potrdilu, in informacij, ki so na voljo ocenjevalnemu pristojnemu organu, obstajajo podobni pogoji uporabe v celotni Uniji. V mnenju ECHA o vlogi, predloženem Komisiji (člen 44(3) uredbe o biocidnih proizvodih), bi bilo treba jasno ugotoviti, ali se ta pogoj za dovoljenje Unije šteje za izpolnjenega kot podlaga za sklep Komisije o dovoljenju v skladu s členom 44(5) uredbe o biocidnih proizvodih.

1. **Pričakovana vsebina potrdila**

Vsebina potrdila, ki ga predloži vlagatelj, bi morala biti smiselna za postopek in prispevati k oceni zahteve glede podobnih pogojev uporabe v celotni Uniji, ki jo opravijo organi. V potrdilu bi moralo biti jasno navedeno, ali so pogoji uporabe, ki jih predlaga vlagatelj vloge za dovoljenje, enaki ali se razlikujejo.

([3]) Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Če se razlikujejo, bi moral vlagatelj jasno poudariti in pojasniti razlike ter pojasniti, zakaj bi bilo treba pogoje uporabe še vedno šteti za podobne glede na merila iz dela B tega dokumenta.

Če vloga za dovoljenje ne vključuje razlik v pogojih uporabe, bi moral vlagatelj v potrdilu pojasniti, kako je ugotovil, da se pogoji uporabe proizvoda v državah članicah ne bodo razlikovali. Vlagatelj bi moral v obrazložitvi opisati, katere vire informacij v zvezi s stanjem v državah članicah je preučil, ter navesti, ali je vzpostavil stik s pristojnimi organi držav članic v zvezi s stanjem proizvoda, kakšne odgovore je prejel in kakšne so bile njegove ugotovitve.

Preprosta izjava, da so pogoji uporabe enaki ali podobni v celotni Uniji, ni primerna, saj ne pripomore veliko k oceni vloge. Vlagateljem se svetuje, da začnejo stanje proizvodov v državah članicah preiskovati dovolj zgodaj pred vložitvijo vloge ter da v potrdilu pojasnijo svoje preiskave in njihov izid. To je v interesu vlagatelja, da se prepreči, da dovoljenja Unije na koncu ne bi bilo mogoče izdati, ker je bilo pri oceni vloge ugotovljeno, da pogoji uporabe ne bi bili podobni v celotni Uniji; v tem primeru bi bilo treba vložiti vlogo za nacionalno dovoljenje in medsebojno priznavanje dovoljenj.

2. **Viri informacij o pogojih uporabe biocidnih proizvodov v državah članicah**

Vlagatelji bi morali pred vložitvijo vloge za dovoljenje Unije zbrati informacije o pogojih uporabe, pod katerimi se proizvodi lahko dajo na trg v državah članicah, da bi ocenili, ali so enaki ali podobni in ali bi bilo zato primerno zaprositi za dovoljenje Unije. Vlagatelji bi morali upoštevati naslednje vire informacij:

Pri proizvodih, za katere veljajo nacionalna prehodna pravila ter so dostopni na trgu in se v državah članicah uporabljajo že več let, preden je treba vložiti vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih, bi morali vlagatelji vedeti, kakšni so pogoji uporabe njihovih proizvodov v državah članicah in ali se razlikujejo. Te izkušnje in znanje bi se morali uporabiti pri pripravi potrdila, vloženega skupaj z vlogo.

Nekatere države članice objavljajo informacije o pogojih uporabe, ki veljajo za biocidne proizvode na njihovem trgu. Komisija je vse pristojne nacionalne organe za biocide spodbudila, naj take informacije objavljajo in poskrbijo, da bodo zlahka dostopne, tako da jih bodo morebitni vlagatelji lahko uporabili pri pripravi vloge za dovoljenje Unije. Vendar razpoložljive informacije morda niso izčrpne, poleg tega pa bi bilo treba uporabiti tudi druge vire informacij.

Vlagateljem se priporoča, da se pred vložitvijo vloge obrnejo na pristojne nacionalne organe v državah članicah in se z njimi posvetujejo glede pogojev uporabe, ki veljajo za proizvode, za katere želijo pridobiti dovoljenje, ter da zagotovijo potrebne informacije o proizvodih. Kontaktni podatki pristojnih organov za dovoljenje Unije so na voljo na spletišču ECHA, namenjenem informacijam o dovoljenju Unije ([5]).

Pri nekaterih vprašanjih v zvezi z razlikami v pogojih uporabe v državah članicah, ki niso podrobno opredeljene v uredbi o biocidnih proizvodih, in so v obsegu, v katerem pravo EU dopušča razlike, so se pogoji uporabe šteli za podobne, in našla se je rešitev, kako jih obravnavati v dovoljenju Unije. To velja za naslednja področja:

a. Neusklajeni opredelitvi kategorij uporabnikov „poklicni uporabnik“ in „usposobljeni poklicni uporabnik“ – za vključitev v oddelek 6 povzetka značilnosti proizvoda je bil sprejet naslednji stavek:

   Opomba glede „kategorij(e) uporabnikov“: „Poklicni uporabniki (vključno z industrijskimi uporabniki) pomenijo usposobljene poklicne uporabnike, če to zahteva nacionalna zakonodaja.“

b. Sklicevanje na nižjo nacionalno stopnjo poklicne izpostavljenosti za nekatere snovi v povzetku značilnosti proizvoda – splošno sklicevanje na nižje nacionalne referenčne vrednosti je vključeno, kadar so take vrednosti navedene v povzetku značilnosti proizvoda, na primer v ukrepih za zmanjšanje tveganja:

   „... Ponovni vstop je dovoljen šele, ko se koncentracija snovi ‚x‘ v zraku zniža pod ‚y‘ ppm ali nižjo relevantno nacionalno referenčno vrednost.“

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

c. Nacionalna/lokalna pravila za odstranjevanje.

d. Vključitev nacionalnih kontaktnih podatkov centrov za zastrupitve.

Države članice lahko od Komisije zahtevajo, naj odloči, da se nekateri pogoji za dovoljenje Unije prilagodijo posebej za njihovo ozemlje, ali naj odloči, da se dovoljenje Unije na njihovem ozemlju ne bo uporabljalo, če se taka zahteva lahko upraviči z enim ali več razlogi iz člena 37(1) uredbe o biocidnih proizvodih (člen 44(5), drugi pododstavek, uredbe o biocidnih proizvodih). Komisija oceni vsako tako zahtevo in jo lahko sprejme ali zavrne, če se ugotovi, da ni upravičena. Če se take zahteve držav članic sprejmejo, lahko privedejo do prilagoditve pogojev uporabe za ozemlje države članice prosilke, ki se nato razlikujejo od pogojev uporabe v drugih državah članicah, ali do stanja, ko se dovoljenje Unije ne uporablja na ozemlju države članice. Povezava do informacij v zvezi z zahtevami držav članic, ki jih je prejela Komisija, in sklepom o povezanih dovoljenjih Unije je na voljo na spletišču ECHA, namenjenemu dovoljenjem Unije ([6]), in na spletišču Circabc ([7]). Te informacije bi morali morebitni vlagatelji upoštevati tudi pri pripravi vloge in odločanju, ali bi bila vloga za dovoljenje Unije ustrezna.

3. **Predloga za potrdilo**

Vlagatelji vlog za dovoljenje Unije za biocidne proizvode bi morali za potrdilo o „podobnih pogojih uporabe v celotni Uniji“ uporabiti predlogo, ki jo zagotovi ECHA. Z uporabo te predloge se zagotovi, da se predložijo vse ustrezne informacije ter da vlagatelj pred vložitvijo vloge in potrdila preuči ustrezne vire informacij.

D. **UPORABA**

Te smernice se uporabljajo za vloge, ki se vložijo po objavi smernic.

([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.