Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2025/3004

4.6.2025

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

Vägledningsdokument om definitionen av begreppet *liknande användningsvillkor i hela unionen* i enlighet med artikel 42.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

(C/2025/3004)

A. BAKGRUND

Biocidprodukter måste godkännas innan de tillhandahålls på marknaden och används i EU. Detta framgår av artikel 17 i förordning (EU) nr 528/2012 ([1]) (*biocidförordningen*). I biocidförordningen föreskrivs olika ansökningsförfaranden för att få ett sådant godkännande. Som ett alternativ till att ansöka om nationellt godkännande och ömsesidigt erkännande för att få tillträde till medlemsstaternas enskilda marknader kan sökande ansöka om unionsgodkännande för att få tillträde till unionsmarknaden i alla medlemsstater (artikel 41 i biocidförordningen).

Ansökningar om unionsgodkännande kan endast göras för vissa typer av biocidprodukter. Genom artikel 42.1 i biocidförordningen utesluts uttryckligen vissa produkter från unionsgodkännande och det fastställs att produkter som inte uttryckligen utesluts endast kan godkännas om de har liknande användningsvillkor i hela unionen. Ansökningar om unionsgodkännande som lämnas in till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) måste innehålla en bekräftelse på att biocidprodukten har liknande användningsvillkor i hela unionen i enlighet med artikel 43.1 i biocidförordningen.

Enligt artikel 42.2 i biocidförordningen ska kommissionen utarbeta vägledningsdokument om definitionen av begreppet *liknande användningsvillkor i hela unionen*. Med tiden har en viss gemensam samsyn av begreppet nåtts med medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter i kommissionens expertgrupp för behöriga myndigheter för biocider ([2]).

Syftet med detta dokument är att ge vägledning om definitionen av begreppet *liknande användningsvillkor i hela unionen* som en förutsättning för att ansöka om unionsgodkännande för biocidprodukter. Den innehåller också några praktiska riktlinjer om det förväntade innehållet i den bekräftelse på att biocidprodukten har liknande användningsvillkor i hela unionen, vilken måste lämnas in tillsammans med ansökan om unionsgodkännande.

B. DEFINITION AV BEGREPPET *LIKNANDE ANVÄNDNINGSVILLKOR I HELA UNIONEN*

Följande aspekter är relevanta för att definiera *liknande användningsvillkor*.

1. Produkter som uttryckligen utesluts från unionsgodkännande

Enligt artikel 42.1 i biocidförordningen utesluts uttryckligen följande från tillämpningsområdet för unionsgodkännande: biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som omfattas av artikel 5 i biocidförordningen och de som utgörs av produkttyperna 14, 15, 17, 20 och 21 enligt definitionen i bilaga V till biocidförordningen. Ansökningar om unionsgodkännande kan inte lämnas in för sådana biocidprodukter.

Användningen av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som uppfyller uteslutningskriterierna är begränsad till medlemsstater där minst ett av villkoren i artikel 5.2 i biocidförordningen är uppfyllt. Dessa produkter kräver en medlemsstatsspecifik bedömning, vilket kan leda till olika slutsatser för medlemsstaternas territorier.

De uteslutna produkttyperna omfattar produkter för vilka medlemsstaterna får avslå godkännande av djurskyddsskäl i enlighet med artikel 37.4 i biocidförordningen, eller för vilka det har visat sig vara särskilt svårt att harmonisera användningsvillkoren i förfarandet för ömsesidigt erkännande. Dessa produkter har därför uteslutits från tillämpningsområdet för unionsgodkännande eftersom de anses ha olika användningsvillkor i medlemsstaterna, och det skulle inte vara möjligt att fatta beslut om ett gemensamt och harmoniserat godkännande.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Grupp E03125 – Behöriga myndigheter för biocidprodukter (förordning (EU) nr 528/2012).

Även om biocidprodukter i andra produkttyper i allmänhet inte utesluts från tillämpningsområdet betyder det inte automatiskt att de kan ansöka om ett unionsgodkännande. I stället måste det för varje enskild ansökan fastställas att den berörda biocidprodukten har liknande användningsvillkor i hela unionen. Detta måste bekräftas av de sökande när de lämnar in ansökan.

Produkter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 10.1 i biocidförordningen utesluts inte från unionsgodkännande om de inte omfattas av artikel 5, men sådana produkter kan eventuellt ha olika användningsvillkor i medlemsstaterna till följd av den jämförande bedömningen enligt artikel 23 i biocidförordningen. I en sådan situation bör presumtiva sökande därför överväga om de ska ansöka om ett unionsgodkännande eller nationellt godkännande för att undvika komplicerade diskussioner eller risken för ett beslut om att inte bevilja unionsgodkännande om det i slutändan konstateras att produkten inte har liknande användningsvillkor i hela unionen.

2. **Syftet med kravet på ”liknande användningsvillkor i hela unionen”**

Medlagstiftarna inkluderade i biocidförordningen möjligheten att ansöka om unionsgodkännande för att underlätta tillhandahållandet på marknaden i hela unionen av vissa biocidprodukter med liknande användningsvillkor i alla medlemsstater (skäl 26 i biocidförordningen). Även om syftet med unionsgodkännandet är att säkerställa marknadstillträde i alla medlemsstater genom ett enda unionsförfarande så är denna möjlighet begränsad till produkter som har liknande användningsvillkor i alla medlemsstater. Syftet med denna begränsning av tillämpningsområdet är att se till att produktgodkännandet verkligen kan hanteras på ett effektivt sätt genom ett enda centraliserat förfarande som bygger på en bedömning och att kommissionen kan besluta om ett enda harmoniserat godkännande. Olika användningsvillkor för en produkt i olika medlemsstater kräver individuella bedömningar av varje medlemsstat, vilket strider mot idén om ett enda centraliserat förfarande. Detta gäller även situationer där användningsvillkoren skulle behöva skilja sig åt på grund av objektiva skäl, såsom skillnader i klimatförhållanden eller förekomst av målorganismer i medlemsstaterna.

3. **Användningsvillkor**

För unionsgodkännanden krävs det enligt biocidförordningen att biocidprodukten har liknande *användningsvillkor* i hela unionen. *Användning* definieras i artikel 3.1 k i biocidförordningen som ”alla operationer som utförs med en biocidprodukt, t.ex. lagring, hantering, blandning och spridning [...]”. Användningsvillkoren ingår i produktgodkännandets innehåll i enlighet med artikel 22 i biocidförordningen och anges i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

Användningsvillkor bör förstås i vid mening och avse alla aspekter som rör användningen av produkten, t.ex. en exakt beskrivning av användningen av produkten, målorganismer, dosering och bruksanvisning, riskbegränsande åtgärder, användarkategori, anvisningar för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön, anvisningar för säkert bortskaffande, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten.

I samband med ett unionsgodkännande föreslår sökanden användningsvillkoren för en produkt som en del av det utkast till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som lämnas in tillsammans med ansökan, vilka därefter bedöms av den utvärderande behöriga myndigheten och Echas kommitté för biocidprodukter och slutligen fastställs av kommissionen i enlighet med resultatet av bedömningen i den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som bifogas kommissionens genomförandeförordningar om beviljande av unionsgodkännande.

4. **Likhet i hela unionen**

För unionsgodkännande krävs det enligt biocidförordningen att biocidprodukten har *liknande* användningsvillkor i hela unionen. Några exempel på synonymer till ”liknande” är ”jämförbara” och ”likadana”. Eftersom avsikten med begreppet *unionsgodkännande* är att bevilja tillträde till unionsmarknaden genom ett enda centraliserat förfarande som bygger på en gemensam bedömning, bör användningsvillkoren för produkten i princip vara desamma i hela unionen. Begränsade skillnader i användningsvillkoren kan godtas om de fortfarande är jämförbara och inte leder till att det behövs en särskild ytterligare bedömning.

I några tidigare ansökningar om unionsgodkännande har vissa skillnader rörande delar som inte definieras i detalj i biocidförordningen godtagits och inkluderats i unionsgodkännanden i den mån unionslagstiftningen lämnar utrymme för skillnader på nationell nivå. I en sådan situation är de användningsvillkor som fastställs i produktgodkännandet tillräckligt allmänna för att säkerställa att nationella eller lokala krav i medlemsstaterna uppfylls. Detta gäller till exempel nationella skillnader mellan medlemsstaterna i deras definitioner av användarkategorierna *vanligt yrkesfolk* och *utbildat yrkesfolk*, som inte harmoniseras genom biocidförordningen, hänvisningar till lägre nationella yrkeshygieniska gränsvärden för vissa ämnen inom ramen för rådets direktiv 98/24/EG ([3]) eller skillnader i nationella regler om bortskaffande inom ramen för direktiv 2008/98/EG ([4]).

Skillnader i t.ex. dosering, utspädningsgrader och målorganismer kräver vanligtvis en särskild ytterligare bedömning eftersom de kan leda till skillnader i produktens risknivå och effektivitet och vanligtvis inte betraktas som ”liknande” användningsvillkor.

5. **Slutsats**

Kravet på ”liknande användningsvillkor i hela unionen” för alla produkter som inte uttryckligen utesluts från unionsgodkännanden infördes för att säkerställa att en ansökan om produktgodkännande verkligen kan hanteras på ett effektivt sätt genom ett enda centraliserat förfarande som bygger på en bedömning inom de tidsfrister som anges i biocidförordningen och att kommissionen kan besluta om ett enda harmoniserat godkännande. Sökande som ansöker om unionsgodkännande bör därför se till att de föreslagna användningsvillkoren i princip är desamma och ansökningarna bör inte innehålla några skillnader i användningsvillkoren i olika medlemsstater. Endast mycket begränsade skillnader i användningsvillkoren kan godtas, förutsatt att användningsvillkoren förblir liknande. Detta kan till exempel vara fallet när befintlig unionslagstiftning lämnar utrymme för skillnader på nationell nivå och nationella regler skiljer sig åt mellan medlemsstater och dessa skillnader inte kräver någon särskild ytterligare bedömning.

Om kommissionen drar slutsatsen att det inte finns liknande användningsvillkor för produkten i hela unionen får ett unionsgodkännande inte beviljas eftersom kraven för ett sådant godkännande inte är uppfyllda.

C. **RIKTLINJER FÖR DEN BEKRÄFTELSE AV LIKNANDE ANVÄNDNINGSVILLKOR SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS AV DEN SÖKANDE**

Som en del av sin ansökan om unionsgodkännande måste sökande tillhandahålla en bekräftelse på att biocidprodukten har liknande användningsvillkor i hela unionen (artikel 43.1 i biocidförordningen). Utan en sådan bekräftelse anses ansökan vara ofullständig. Den utvärderande behöriga myndigheten bör därför i valideringssteget kontrollera om sökanden har lämnat in bekräftelsen tillsammans med ansökan. Om bekräftelsen saknas bör den utvärderande behöriga myndigheten begära den, i enlighet med artikel 43.4 i biocidförordningen, och avvisa ansökan om bekräftelsen inte lämnas in efter denna begäran. När den utvärderande behöriga myndigheten utvärderar ansökan bör den bedöma om det finns liknande användningsvillkor i hela unionen med beaktande av avsnitt B i denna vägledning och på grundval av den information som sökanden lämnat i bekräftelsen och den information som den utvärderande behöriga myndigheten har tillgång till. Echas yttrande om den ansökan som lämnats in till kommissionen (artikel 44.3 i biocidförordningen) bör tydligt fastställa huruvida detta villkor för unionsgodkännande anses vara uppfyllt som grund för kommissionens beslut om godkännande i enlighet med artikel 44.5 i biocidförordningen.

1. **Förväntat innehåll i bekräftelsen**

Innehållet i den bekräftelse som sökanden tillhandahåller bör vara meningsfullt för förfarandet och bidra till myndigheternas bedömning av kravet på liknande användningsvillkor i hela unionen. I bekräftelsen bör det tydligt anges om de användningsvillkor som föreslås av den som ansöker om godkännande är desamma eller om de skiljer sig åt.

([3]) Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Om de skiljer sig åt bör sökanden tydligt framhålla och förklara skillnaderna samt förklara varför användningsvillkoren fortfarande bör betraktas som liknande med hänsyn till de kriterier som anges i del B i detta dokument.

Om det inte finns några skillnader i användningsvillkoren i ansökan om godkännande bör sökanden förklara i bekräftelsen hur man kommit fram till att användningsvillkoren för produkten inte kommer att skilja sig åt mellan medlemsstaterna. Sökanden bör i sin förklaring ange vilka informationskällor som har använts när det gäller situationen i medlemsstaterna, huruvida medlemsstaternas behöriga myndigheter har kontaktats angående produktens situation, vilka svar som mottagits och vilka slutsatser som sökanden har dragit.

Endast ett uttalande om att användningsvillkoren är desamma eller liknande i hela unionen är inte tillräckligt eftersom det inte bidrar till bedömningen av kravet. De sökande rekommenderas att börja undersöka produkternas situation i medlemsstaterna i god tid innan de lämnar in ansökan och att i bekräftelsen beskriva sina undersökningar och resultatet av dem. Detta ligger i sökandens intresse för att undvika att unionsgodkännandet i slutändan inte kan beviljas på grund av att bedömningen av ansökan visar att produkten inte har liknande användningsvillkor i hela unionen, varvid en ansökan om nationellt godkännande och ömsesidigt erkännande skulle behöva lämnas in.

2. **Informationskällor om biocidprodukters användningsvillkor i medlemsstaterna**

Innan sökande ansöker om unionsgodkännande bör de samla in information om de användningsvillkor enligt vilka produkterna kan släppas ut på marknaden i medlemsstaterna för att bedöma om de är desamma eller liknande och om det därför vore lämpligt att ansöka om unionsgodkännande. De sökande bör ta hänsyn till följande informationskällor:

För produkter som omfattas av nationella övergångsbestämmelser och som har tillhandahållits på marknaden och använts i medlemsstaterna i många år innan en ansökan om produktgodkännande enligt biocidförordningen måste lämnas in, bör de sökande vara medvetna om sina produkters användningsvillkor i medlemsstaterna och om villkoren skiljer sig åt. Denna erfarenhet och kunskap bör användas vid utarbetandet av den bekräftelse som lämnas in tillsammans med ansökan.

Vissa medlemsstater offentliggör information om de användningsvillkor som gäller för biocidprodukter på deras marknad. Kommissionen har uppmanat alla nationella behöriga myndigheter för biocider att offentliggöra sådan information och göra den lättillgänglig så att potentiella sökande kan använda den när de utarbetar sin ansökan om unionsgodkännande. Den tillgängliga informationen är dock kanske inte uttömmande och andra informationskällor bör också användas.

Innan ansökan lämnas in uppmanas de sökande att kontakta och samråda med de behöriga nationella myndigheterna i medlemsstaterna om de användningsvillkor som gäller för de produkter för vilka godkännande söks och lämna nödvändig information om produkterna. Kontaktuppgifter till de behöriga myndigheterna för unionsgodkännanden finns på Echas webbplats som innehåller information om unionsgodkännande ([5]).

För vissa frågor rörande skillnader i användningsvillkoren i medlemsstaterna som inte definieras i detalj i biocidförordningen ansågs användningsvillkoren vara liknande, i den mån EU-lagstiftningen tillåter skillnader, och en lösning har hittats för att bemöta dessa i unionsgodkännandet. Detta är fallet för följande:

a) Icke-harmoniserade definitioner av användarkategorierna *vanligt yrkesfolk* och *utbildat yrkesfolk* – följande mening godkändes för införande i avsnitt 6 i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper:

   Beträffande ”Användarkategori(er)”: Med *yrkesfolk* (inklusive industriella användare) avses utbildat yrkesfolk om detta krävs enligt nationell lagstiftning.

b) Hänvisning till ett lägre nationellt yrkeshygieniskt gränsvärde för vissa ämnen i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper – en allmän hänvisning till de lägre nationella referensvärdena ska införas när sådana värden anges i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper, till exempel i de riskbegränsande åtgärderna:

   Återinträde är endast tillåtet när luftkoncentrationen av ämnet ”x” har sjunkit till under ”y” ppm eller ett lägre relevant nationellt referensvärde.

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

c) Nationella/lokala regler om bortskaffande.

d) Införande av nationella kontaktuppgifter till giftinformationscentraler.

En medlemsstat får begära att kommissionen beslutar att vissa villkor i ett unionsgodkännande ska anpassas särskilt för den medlemsstatens territorium eller begära att kommissionen beslutar att ett unionsgodkännande inte ska gälla på den medlemsstatens territorium om begäran kan motiveras av ett eller flera av de skäl som avses i artikel 37.1 i biocidförordningen (artikel 44.5 andra stycket i biocidförordningen). Kommissionen bedömer varje sådan begäran och kan godta eller avslå den om det visar sig att den inte är motiverad. Om en sådan begäran från medlemsstaterna godtas kan den leda till att användningsvillkoren anpassas för den begärande medlemsstatens territorium och därefter skiljer sig från användningsvillkoren i andra medlemsstater, eller till en situation där unionsgodkännandet inte gäller på en medlemsstats territorium. En länk till information om begäranden från medlemsstaterna som mottagits av kommissionen och slutsatserna av de relaterade unionsgodkännandena finns på Echas webbplats om unionsgodkännanden ([6]) och på webbplatsen för Circabc ([7]). Presumtiva sökande bör också ta del av denna information när de utarbetar en ansökan och när de beslutar om det är lämpligt att ansöka om unionsgodkännande.

3. **Mall för bekräftelse**

De som ansöker om unionsgodkännande av biocidprodukter bör använda en mall som tillhandahålls av Echa för att bekräfta ”liknande användningsvillkor i hela unionen”. Användning av denna mall säkerställer att all relevant information lämnas och att sökanden använder relevanta informationskällor innan ansökan och bekräftelsen lämnas in.

D. **TILLÄMPNINGSOMRÅDE**

Denna vägledning är tillämplig på ansökningar som lämnas in efter offentliggörandet av vägledningen.

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