



Bruselj, 28.5.2018
COM(2018) 342 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju dovoljenja Unije za biocidne proizvode v skladu s členom 42(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov

Kazalo

1.	UVOD.....	2
2.	ŠTEVILO IN VRSTA VLOG ZA DOVOLJENJE UNIJE	4
3.	AKTIVNE SNOVI IN VRSTE PROIZVODOV, ZA KATERE SO BILE VLOŽENE VLOGE ZA DOVOLJENJE UNIJE	7
4.	DRŽAVE ČLANICE, KI OCENJUJEJO VLOGE ZA DOVOLJENJE UNIJE	9
5.	STANJE VLOG ZA DOVOLJENJE UNIJE.....	10
6.	UPORABA POSTOPKOV ZA IZDAJO DOVOLJENJA UNIJE S STRANI MALIH IN SREDNJIH PODJETIJ (MSP)	12
7.	PREDHODNE SKLEPNE UGOTOVITVE.....	14

1. UVOD

Uredba (EU) št. 528/2012¹, ki se uporablja od 1. septembra 2013, določa pravila o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov. Njen namen je izboljšati delovanje trga biocidnih proizvodov v EU ter pri tem zagotoviti visoko raven varovanja ljudi in okolja². Razveljavila je Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta³.

Z Uredbo (EU) št. 528/2012 se za dosego navedenih ciljev uvaja dvostopenjski pristop. Preden se lahko aktivne snovi uporabijo v biocidnih proizvodih, jih je treba vključiti v Prilogo I k navedeni uredbi (t. i. „aktivne snovi z manjšim tveganjem“) ali odobriti na ravni Unije in vključiti na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije⁴. Nato je treba za biocidne proizvode, ki vsebujejo aktivno snov, izdati dovoljenje, kot je opisano v nadaljevanju, preden se lahko dajo na trg in uporabljajo.

Z Uredbo (EU) št. 528/2012 je bil uveden pojem družine biocidnega proizvoda, kot je opredeljen v členu 3(1)(s) Uredbe. Skladno s tem lahko ena odobritev biocidnega proizvoda obsega skupino podobnih biocidnih proizvodov. Ta pojem imetniku dovoljenja tudi omogoča, da po enostavnem postopku uradnega obveščanja v skladu s členom 17(6) Uredbe da na trg nov proizvod, ki spada v družino.

S členom 17(7) Uredbe (EU) št. 528/2012 se je tudi uvedla možnost izdaje dovoljenja za iste biocidne proizvode istega ali drugega podjetja pod enakimi določili in pogoji. Podrobnosti o t. i. postopku za izdajo dovoljenj za „enak biocidni proizvod“ so določene v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 414/2013⁵. Vloge v skladu s to uredbo so povezane s povezanim referenčnim proizvodom, ki je lahko proizvod, za katerega je bilo že izdano dovoljenje, ali proizvod, za katerega je bila vložena vloga v okviru različnih postopkov za izdajo dovoljenja, ki so vzpostavljeni z Uredbo (EU) št. 528/2012 in opisani v odstavkih v nadaljevanju.

V Uredbi (EU) št. 528/2012 so določeni različni načini za uporabo vloge za izdajo dovoljenja za biocidne proizvode⁶. Vlagatelji lahko glede na lastnosti aktivne snovi, uporabljene v biocidnem proizvodu, in ciljne trge v Uniji izberejo najprimernejši način:

¹ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1.).

² Dodatne informacije o Uredbi (EU) št. 528/2012 so na voljo na spletiščih: https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_sl in <https://echa.europa.eu/sl/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>.

³ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁴ Dodatne informacije o odobritvi aktivnih snovi za uporabo v biocidnih proizvodih so na voljo na spletiščih: https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_en in <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>.

⁵ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 o podrobnih določitvah postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125, 7.5.2013, str. 4).

⁶ Dodatne informacije o biocidnih proizvodih so na voljo na spletiščih: https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_en in <https://echa.europa.eu/sl/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>.

- poenostavljeni postopek za izdajo dovoljenja iz poglavja V (členi od 25 do 28) Uredbe, ki določa pospešeno izdajo dovoljenja za proizvode, ki vsebujejo le aktivne snovi z manjšim tveganjem, vključene v Prilogo I k Uredbi;
- postopek za izdajo nacionalnega dovoljenja iz poglavja VI (členi od 29 do 31) Uredbe, ki določa, da se dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivne snovi (bodisi s seznama Unije bodisi v Prilogi I k Uredbi), izda v državi članici;
- medsebojno priznavanje nacionalnih dovoljenj iz poglavja VII (členi od 33 do 39) Uredbe v več državah članicah bodisi vzporedno bodisi zaporedno;
- dovoljenje Unije⁷ iz poglavja VIII (členi od 41 do 46) Uredbe, ki je veljavno v vseh državah članicah.

V Direktivi 98/8/ES, ki je bila predhodnica Uredbe (EU) št. 528/2012, možnost dovoljenja Unije ni obstajala. Kot je določeno v členu 3(1)(n) Uredbe, dovoljenje Unije izda Komisija in je namenjeno temu, da bi se na trgu celotne Unije olajšala dostopnost določenih biocidnih proizvodov s podobnimi pogoji uporabe v vseh državah članicah. Države članice, Evropska agencija za kemikalije (ECHA) in Komisija lahko že pred uradno vložitvijo vloge (tj. v t. i. fazi pred vložitvijo) v skladu z dogovorjenimi smernicami Unije⁸ ocenijo, ali ima biocidni proizvod podobne pogoje uporabe po vsej Uniji. V členu 42(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je določeno, da postopka za izdajo dovoljenja Unije ni mogoče izvesti za biocidne proizvode, ki vsebujejo aktivne snovi, ki spadajo v člen 5 Uredbe (tj. izpolnjujejo merila za izključitev), in aktivne snovi iz proizvodov vrste 14, 15, 17, 20 in 21.

Čeprav so stroški priprave dokumentacije in čas za izdajo dovoljenja Unije približno enaki kot pri alternativnem postopku v zvezi z vlogo za vzporedno medsebojno priznavanje dovoljenj, pa dobi imetnik dovoljenja neposredni dostop do trgov vseh držav članic EU.

Na kratko, postopek za izdajo dovoljenja Unije je naslednji: Evropska agencija za kemikalije (ECHA) prejme vlogo in po tem, ko jo ocenjevalni pristojni organ države članice oceni, organizira postopek medsebojnega strokovnega pregleda, ki se konča z mnenjem, ki ga izda njen Odbor za biocidne proizvode. Komisija se na podlagi tega mnenja odloči, ali bo odobrila dovoljenje Unije ali ne in pod kakšnimi pogoji. Agencija ECHA za storitve, ki jih zagotavlja v okviru postopkov za izdajo dovoljenja Unije, zaračunava pristojbine. Te pristojbine so določene v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 564/2013⁹.

S členom 42(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila uvedena obveznost, da mora Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu poročati o dovoljenju Unije za biocidne proizvode do 31. decembra 2017:

⁷ Dodatne informacije o dovoljenju Unije so na voljo na spletiščih: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>.

⁸ Dokument CA-Feb13-Doc.5.1.e – Final – o opredelitvi podobnih pogojev uporabe po vseh Uniji, na voljo na spletišču: <https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917>.

⁹ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 564/2013 z dne 18. junija 2013 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za kemikalije na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 19.6.2013, str. 17).

„3. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi tega člena do 31. decembra 2017. To poročilo vsebuje oceno izključitve proizvodov vrste 14, 15, 17, 20 in 21 iz dovoljenja Unije.

Poročilu se po potrebi priložijo ustrezne predloge za sprejetje v skladu z rednim zakonodajnim postopkom.“

Do 31. decembra 2017 ni bilo odobreno še nobeno dovoljenje Unije, saj regulativni postopek za prve vloge za dovoljenje Unije še ni bil zaključen. Zato Komisija še ne more pripraviti celovite analize o delovanju trenutnih določb Uredbe o dovoljenju Unije, vključno z izključitvijo navedenih proizvodov vrste 14, 15, 17, 20 in 21 iz dovoljenja Unije. Preden se lahko oblikujejo trdni sklepi in proučijo ustrezni predlogi za spremembe, si je treba pridobiti dodatne izkušnje.

Zato to poročilo vsebuje pregled vlog za dovoljenje Unije, vloženih do 1. oktobra 2017, in nekaj predhodnih sklepov, ki temeljijo na omejenih dosedanjih izkušnjah z obstoječimi vlogami za dovoljenje Unije.

2. ŠTEVILO IN VRSTA VLOG ZA DOVOLJENJE UNIJE

V preglednici 1 je prikazano število vlog za dovoljenje Unije, vloženih v zadnjih treh letih. Prikazuje, ali so bile te vloge vložene v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012 ali v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 kot „enaki biocidni proizvodi“, pa tudi vrsto zahtevanega dovoljenja (posamezen biocidni proizvod ali družina biocidnih proizvodov, kot sta opredeljena v členu 3(1)(r) oziroma (s) Uredbe (EU) št. 528/2012).

Preglednica 1: Število vloženih vlog za dovoljenje Unije, razdeljeno po vrsti postopka, letu vložitve in vrsti zahtevanega dovoljenja.

	Leto vložitve						
	2015		2016		2017		
	Vrsta zahtevanega dovoljenja		Vrsta zahtevanega dovoljenja		Vrsta zahtevanega dovoljenja		
Vrsta postopka	posamez en biocidni proizvod	družina biocidnih proizvod ov	posamez en biocidni proizvod	družina biocidnih proizvod ov	posamez en biocidni proizvod	družina biocidnih proizvod ov	skupaj po vrsti postopk a
Člen 43 Uredbe (EU) št. 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Člen 4 Izvedbene uredbe Komisije	0	2	1	8	9	25	45

(EU) št. 414/20 13							
Vmesna vsota po vrsti dovoljenja / letu	0	14	6	20	14	61	SKUPA J
Skupaj po letu	14		26		75		115

Prva vloga za dovoljenje Unije je bila vložena septembra 2015. Do konca leta 2017 je bilo skupaj vloženi 115 vlog za dovoljenje Unije, od tega 70 (60,9 %) v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012, 45 (39,1 %) pa v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013. Glede na vrsto zahtevanega dovoljenja se je 20 vlog (17,4 %) nanašalo na posamezen biocidni proizvod, 95 (82,6 %) pa na družine biocidnih proizvodov. Ta zadnja številka je precej večja od ocenjenega števila iz raziskave, ki sta jo leta 2015 izvedli dve industrijski združenji¹⁰ in po kateri naj bi bilo 44 % vseh vlog v naslednjih nekaj letih vloženi za družine biocidnih proizvodov.

Iz podatkov v preglednici 1 je razvidno, da se je število vloženi vlog sčasoma povečevalo. Zdi se, da je glavni dejavnik takega gibanja rok za vložitev vlog za izdajo dovoljenj za proizvode, ki v skladu s členom 89(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 ustreza datumu odobritve zadevne aktivne snovi, ki jo vsebuje biocidni proizvod. Iz števila vlog, vloženi leta 2017, so na primer razvidni roki za določena najpogostejše uporabljana razkužila (npr. vodikov peroksid ali perocetna kislina). Navedeno gibanje povečevanja je mogoče razumeti tudi kot znak, da je dovoljenje Unije postalo privlačnejše za podjetja, ki poslujejo v sektorju biocidnih proizvodov, zlasti izdaja dovoljenj za družine biocidnih proizvodov. Zato je zanimivo primerjati število prejetih vlog in nekatere pretekle ocene.

V preglednicah 2 in 3 je prikazano število vloženi vlog v primerjavi z ocenami iz predhodne študije za oceno ustreznosti in učinka obstoječega modela pristojbin za uredbo o biocidnih proizvodih in njeno morebitno revizijo¹¹.

Preglednica 2: Število vlog za dovoljenje Unije, vloženi v letih 2016 in 2017, v primerjavi z ocenami za tri scenarije (pesimistični, osnovni in optimistični).

	2016	2017	Skupaj
<i>Pesimistični scenarij</i>	16	27	43
<i>Osnovni scenarij</i>	20	35	55
<i>Optimistični scenarij</i>	23	54	77

¹⁰ Raziskava združenj A.I.S.E. & EBPF o vplivu uredbe o biocidnih proizvodih na biocidne proizvode in inovacije (2015), na voljo na spletišču: https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_-_report.pdf.

¹¹ Ecorys, 15. april 2016. Na voljo na spletišču: https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938.

Samo vloge, vložene v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012	17	41	58
Skupno število vloženih vlog, vključno z vlogami, vloženimi v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013	26	75	101

Preglednica 3: Število vlog za dovoljenje Unije, vloženih v letih 2016 in 2017, ob upoštevanju vrste zahtevanega dovoljenja v primerjavi z ocenami za tri scenarije.

Vloge za posamezne biocidne proizvode	2016	2017	Skupaj
<i>Pesimistični scenarij</i>	6	13	29
<i>Osnovni scenarij</i>	10	16	26
<i>Optimistični scenarij</i>	11	27	38
Samo vloge, vložene v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012	5	5	10
Skupno število vloženih vlog, vključno z vlogami, vloženimi v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013	6	9	15
Vloge za družine biocidnih proizvodov	2016	2017	Skupaj
<i>Pesimistični scenarij</i>	10	14	24
<i>Osnovni scenarij</i>	10	19	29
<i>Optimistični scenarij</i>	12	27	39
Samo vloge, vložene v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012	12	36	48
Skupno število vloženih vlog, vključno z vlogami, vloženimi v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013	20	61	81

Število vlog, vloženih v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012, je glede na podatke iz preglednice 2 podobno ocenam za osnovni scenarij v študiji. Vendar je skupno število vlog (tj. vključno z vlogami, vloženimi v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013) precej večje od ocenjenega števila iz optimističnega scenarija.

Podatki iz preglednice 3 tudi kažejo, da je število vlog, vloženih za posamezne biocidne proizvode, precej manjše od ocenjenega števila v pesimističnem scenariju, tudi če se upošteva skupno število vlog (tj. vključno z vlogami, vloženimi v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013). Ravno nasprotno pa velja za število vlog za družine biocidnih proizvodov, vloženih v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012, ki je precej večje od ocenjenega števila iz optimističnega scenarija. Ta dokaz je še pomembnejši, če upoštevamo skupno število vlog (tj. vključno z vlogami, vloženimi v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013), saj je število vlog dvakrat večje od ocenjenega števila iz optimističnega scenarija.

Razpoložljivi podatki na splošno kažejo, da vlagatelji postopek za izdajo dovoljenja Unije večinoma uporabljajo za to, da zahtevajo izdajo dovoljenj za družine biocidnih proizvodov, ki pokrivajo veliko število obstoječih (in/ali novih) proizvodov na trgih držav članic. Ta ugotovitev se tudi sklada z raziskavo, ki sta jo leta 2015 izvedli dve industrijski združenji in v kateri je bilo navedeno, da naj bi se približno 75 % proizvodov (iz navedene raziskave), ki naj bi v prihodnosti ostali na trgu, razvrstilo v družine biocidnih proizvodov.

Zdi se, da je izdaja dovoljenja Unije za družine biocidnih proizvodov privlačna v smislu pričakovanega prihranka pri stroških in manjšega upravnega bremena za vlagatelje po trenutnih stopnjah pristojbin iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 564/2013.

Vložitev vloge za izdajo dovoljenj za družine biocidnih proizvodov pa je morda spodbudila tudi sprememba Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013, izvedena leta 2016¹². S to spremembo je bila uvedena možnost, da se preide s širšega na ožje dovoljenje (tj. z družine biocidnih proizvodov na podsklop enega ali več posameznih proizvodov, vključenih v družino) ali trg (tj. z dovoljenja Unije na nacionalno dovoljenje). To v praksi pomeni, da lahko podjetja, ki poslujejo v eni državi članici, svoje obstoječe proizvode podprejo z vlogami za nacionalno dovoljenje za enak biocidni proizvod, kot je biocidni proizvod, ki spada v vlogo za dovoljenje Unije za družino biocidnega proizvoda. Do zdaj 14 vlog za dovoljenje Unije, vloženih leta 2017, deluje kot referenčni proizvod za 135 vlog, vloženih pri pristojnih organih držav članic v skladu s členom 3(1a) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013.

3. AKTIVNE SNOVI IN VRSTE PROIZVODOV, ZA KATERE SO BILE VLOŽENE VLOGE ZA DOVOLJENJE UNIJE

Preglednica 4 prikazuje aktivne snovi in zadevne vrste proizvodov, za katere so bile vložene vloge za dovoljenje Unije.

Preglednica 4: Število vlog za dovoljenje Unije, razdeljeno glede na aktivno(-e) snov(-i) in vrsto(-e) proizvodov, kot so določeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

Aktivna(-e) snov(-i)	Vrsta(-e) proizvodov	Skupaj
Jod	3	6
Jod (kot PVP jod)	3	1
Jod in PVP jod	3, 4	4
Oktanojska kislina in dekanajska kislina	4	1
Oktanojska kislina	4	1
Propan-2-ol	1, 2, 4	16
Vodikov peroksid	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutaraldehyd ¹³ in CMIT/MIT	2, 4	2
Glutaraldehyd ¹³	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Perocetna kislina	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Bifenil-2-ol	6, 13	1
Klotianidin ¹³ in piriprosifen	18	2
Transflutrin	18	1
Permetrin	18	2
Permetrin in S-metopren	18	1
Skupaj	–	115

¹² Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 2016/1802 z dne 11. oktobra 2016 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 o podrobnih določitvah postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 12.10.2016, str. 34).

¹³ Aktivne snovi, ki izpolnjujejo merila za zamenjavo v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Za te vloge je treba opraviti primerjalno oceno v skladu s členom 23 navedene uredbe.

Preglednica 5 prikazuje porazdelitev vlog za dovoljenje Unije glede na glavne skupine vrst proizvodov, ki so upravičene do postopka za izdajo dovoljenja Unije.

Preglednica 5: Število vlog za dovoljenje Unije, razdeljeno po glavnih skupinah vrst proizvodov, kot so določene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

Glavna skupina	Število vlog (v %)
Razkužila (vrste proizvodov od 1 do 5)	56 (48,7)
Sredstva za konzerviranje (vrste proizvodov od 6 do 13)	1 (0,8)
Razkužila in sredstva za konzerviranje	52 (45,2)
Nadzor škodljivcev (vrsti proizvodov 18 in 19)	6 (5,2)
Skupaj (v %)	115 (100)

Vrste proizvodov, vključene v trenutne vloge, so skladne z določbami člena 42(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, ki določa postopno izdajo dovoljenja Unije za različne vrste proizvodov. Skoraj polovica vlog (48,7 %) se nanaša na najpomembnejšo skupino „razkužila“¹⁴, sledijo vloge, ki vključujejo kombinacijo uporab kot razkužila in sredstva za konzerviranje (45,2 %), na zadnjem mestu pa so insekticidi (5,2 %), ki ustrezajo vrsti proizvodov 18. Do zdaj ni bila vložena nobena vloga za dovoljenje Unije za repelente in atraktante (vrsta proizvodov 19).

Večina vlog za dovoljenje Unije (98 od skupaj 115, tj. 85 %) je namenjenih za več kot eno vrsto proizvodov. To je zlasti pomembno pri vlogah za dovoljenje za družine biocidnih proizvodov, pri katerih se je treba odločiti, ali se lahko nekatere predvidene uporabe v vlogi štejejo za „podobne“, kot se zahteva z opredelitvijo družine biocidnega proizvoda iz člena 3(1)(s) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Vloge za dovoljenje Unije se nanašajo na 16 aktivnih snovi, kar pomeni 38 kombinacij aktivne snovi in vrste proizvodov. Vse od teh so obstoječe aktivne snovi, kot so opredeljene v členu 3(1)(d) Uredbe (EU) št. 528/2012. V nobeno od vlog ni zajeta nova aktivna snov, kot je opredeljena v členu 3(1)(e) Uredbe (EU) št. 528/2012, čeprav je na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije, ki se lahko uporabljajo v biocidnih proizvodih, že vključenih 8 novih aktivnih snovi, ki so upravičene do postopka za izdajo dovoljenja Unije (tj. nove aktivne snovi, ki ne izpolnjujejo meril za izključitev iz člena 5(1) Uredbe).

Teh 38 kombinacij aktivnih snovi/vrst proizvodov, vključenih v vloge za dovoljenje Unije, pomeni 42,7 % od 89 kombinacij, ki so bile upravičene do dovoljenja Unije in pri katerih je rok za izdajo dovoljenja za proizvod v skladu s členom 89(3) Uredbe trajal od 1. septembra 2013 do 1. oktobra 2017. 16 aktivnih snovi pomeni 31 % od 52 odobrenih aktivnih snovi, ki so bile v navedenem časovnem obdobju upravičene do dovoljenja Unije.

Nazadnje, eno od meril za zamenjavo iz člena 10(1)(b) do (f) Uredbe (EU) št. 528/2012 pa izpolnjujeta le dve od 16 aktivnih snovi. Ta ugotovitev je skladna s ciljem odvratanja morebitnih vlagateljev od vlaganja vlog za dovoljenje Unije za proizvode, ki vsebujejo

¹⁴ Omeniti moramo, da razkužila pomenijo največjo skupino vrst proizvodov, kot je razvidno iz raziskave industrije iz leta 2015.

aktivne snovi, ki izpolnjujejo merila za zamenjavo, kot je navedeno v uvodni izjavi 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 564/2013. Zdi se, da so k doseganju navedenega cilja politike prispevali dodatna pristojbina v višini 40 000 EUR, ko mora ocenjevalni pristojni organ izvesti primerjalno oceno v skladu s členom 23 Uredbe, ter dejstvu, da je veljavnost dovoljenja Unije omejena le na pet let in da se za MSP pristojbine ne znižajo.

4. DRŽAVE ČLANICE, KI OCENJUJEJO VLOGE ZA DOVOLJENJE UNIJE

V preglednici 6 so navedene informacije o državah članicah, ki delujejo kot ocenjevalni pristojni organ iz členov 43 in 44 Uredbe (EU) št. 528/2012. Opozoriti je treba, da je za 45 vlog, vloženih v skladu s tem postopkom, vloga ocenjevalnega pristojnega organa v skladu s členom 4(6) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 dodeljena agenciji ECHA. Ta vloga je večinoma omejena na validacijo vloge, saj se tehnična ocena enakega biocidnega proizvoda ne izdelava (tj. zanaša se na oceno povezanega referenčnega proizvoda, ki jo je najprej opravila država članica ocenjevalka).

Preglednica 6: Porazdelitev 70 vlog za dovoljenje Unije, vloženih v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012, glede na državo članico, ki deluje kot ocenjevalni pristojni organ.

Država članica	Skupaj	<i>Pristojbina za oceno za družino biocidnih proizvodov (v EUR)¹⁵</i>
Avstrija	4	90 000,00
Belgija	3	30 000,00
Nemčija	7	90 000,00
Danska	2	54 690,00
Finska	1	Osnovna pristojbina je 54 000,00, najvišja pa 152 000,00; njena višina je odvisna od zahtevnosti vloge
Francija	3	80 000,00
Latvija	1	77 048,20
Nizozemska	41	Osnovna pristojbina je 40 000,00, poleg tega pa se ji prišteje še določena stopnja pristojbine, ki je odvisna od zahtevnosti vloge
Združeno kraljestvo	8	Po urah, ki se porabijo za obravnavanje vloge
Skupaj	70	

Podatki v preglednici 6 kažejo, da ocenjevanje vlog med državami članicami ni uravnoteženo porazdeljeno. Ena država članica (Nizozemska) je ocenila 41 od 70 vlog (58 %).

Dejansko daje člen 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vlagatelju pravico, da svobodno izbere pristojni organ države članice, ki bo ocenil vlogo, če predloži pisno potrdilo, da se zadevni pristojni organ s tem strinja. Vlagatelje pa k izbiri držav članic spodbujajo tudi drugi

¹⁵ Ti podatki temeljijo na podatkih iz Priloge 3 k poročilu družbe Ecorys in nekaterih posodobljenih podatkih, ki so jih zagotovile udeležene države članice. V Belgiji in na Nizozemskem se nove pristojbine uporabljajo od 1. januarja 2018 (BE: 50 000 EUR + 500 EUR na proizvod; NL: 45 000 EUR + določena stopnja pristojbine, ki je odvisna od zahtevnosti vloge).

dejavniki. Zdi se, da ima med temi dejavniki pomembno vlogo znesek pristojbine, zaračunan za oceno vloge. Vendar so lahko pomembni tudi drugi elementi, ki jih ni mogoče količinsko opredeliti, kot je pripravljenost držav članic, da delujejo kot ocenjevalni pristojni organ (kar mora biti pred vložitvijo vloge pisno potrjeno).

Opozoriti je treba, da so različni vlagatelji pri različnih ocenjevalnih pristojnih organih vložili podobne vloge za enake kombinacije aktivne snovi/vrste proizvoda. Zato je bilo potrebno intenzivno usklajevanje agencije ECHA, da so se vloge po potrebi čim bolj uskladile. To dejstvo opozarja na ključno vlogo agencije ECHA v smislu usklajevalnih dejavnosti med fazo ocenjevanja, celo pred postopkom medsebojnega strokovnega pregleda.

5. STANJE VLOG ZA DOVOLJENJE UNIJE

Pri vseh vlogah, ki so bile do zdaj vložene v skladu s členom 43 Uredbe, se šteje, da so se nanašale na biocidne proizvode s podobnimi pogoji uporabe po vsej Uniji. V okviru „faze pred vložitvijo“, med katero se opravi to preverjanje, se tudi preveri, ali proizvod spada na področje uporabe Uredbe in če je razporejen v ustrezno vrsto proizvoda. Pojavilo se je vprašanje o področju uporabe, ki je vplivalo na 5 vlog za isto kombinacijo aktivne snovi/vrste proizvodov. Komisija je po uradni zahtevi Nemčije sprejela sklep v skladu s členom 3(3)¹⁶ Uredbe (EU) št. 528/2012 in odločila, da proizvodi spadajo na področje uporabe Uredbe.

V preglednici 7 je prikazan pregled napredka vložnih vlog za dovoljenje Unije glede na različne faze postopka iz členov 43 in 44 Uredbe (EU) št. 528/2012. Te faze postopka so:

- sprejetje vloge s strani agencije ECHA;
- validacija in ocena vloge s strani ocenjevalnega pristojnega organa;
- medsebojni strokovni pregled s strani agencije ECHA, na podlagi katerega se pripravi mnenje agencije ECHA, in
- končna odločitev o tem, ali lahko Komisija z izvedbenimi akti, sprejetimi v skladu s postopkom pregleda, odobri dovoljenje Unije.

Glede vlog, vložnih v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 414/2013, se preglednica 7 nanaša na:

- sprejetje in validacijo s strani agencije ECHA;
- pripravo mnenja agencije ECHA in
- končno odločitev o tem, ali lahko Komisija z izvedbenimi akti, sprejetimi v skladu s postopkom pregleda, odobri dovoljenje Unije.

Preglednica 7: Napredek vložnih vlog za dovoljenje Unije glede na različne faze postopka iz členov 43 in 44 Uredbe (EU) št. 528/2012 ali členov 4 in 6 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013.

¹⁶ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/904 z dne 8. junija 2016 o proizvodih za razkuževanje rok, ki vsebujejo propan-2-ol, v skladu s členom 3(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 9.6.2016, str. 45).

Vrsta postopka	Faza postopka					Skupaj
	Prejem	Validacija	Ocenjevanje	Medsebojni strokovni pregled – na ravni agencije ECHA	Sklep Komisije	
Člen 43 Uredbe (EU) št. 528/2012	11	19	37	3	0	70
Člen 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013	10	15	20*	0	0	45
Skupaj	21	34	57	3	0	115

* Vloge, ki jih je agencija ECHA že validirala in pri katerih so povezani referenčni proizvodi v postopku ocenjevanja.

Faza ocenjevanja je bila do zdaj zaključena le za tri vloge in tak omejen vzorec ne omogoča zanesljive analize razpoložljivih podatkov. Vendar se lahko delovanje takih postopkov nadalje analizira, ker so ocenjevalni pristojni organi in agencija ECHA že ocenili 40 oziroma 20 vlog.

V preglednici 8 so navedene informacije o najkrajšem in najdaljšem času ter mediani časa za celotno obdobje validacije (v dnevih). Zato to obdobje vključuje morebitno prekinitev validacije, da se lahko od vlagateljev zahtevajo dodatne informacije v skladu s členom 43(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ali členom 4(4) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013.

Preglednica 8: Najkrajši in najdaljši čas ter mediana časa (v dnevih) za fazo validacije.

Vrsta postopka	Število validiranih vlog	Najmanj	Največ	Mediana
Člen 43 Uredbe (EU) št. 528/2012	40	30 dni	541 dni	198 dni
Člen 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013	20	29 dni	147 dni	73 dni

Glede časa, ki ga ocenjevalni pristojni organi porabijo za validacijo vlog, vloženih v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012, mediana 198 dni kaže, da je bilo pri polovici teh vlog za validacijo potrebnih več kot šest mesecev. V nekaj primerih je validacija vloge trajala več kot eno leto. Iz te ugotovitve izhaja, da je bilo precejšnje število vlog nepopolnih in da so morali ocenjevalni pristojni organi validacijo prekiniti v skladu s členom 43(4) Uredbe (EU) št. 528/2012. Mediana za obdobje prekinitve je bila 90 dni, najdaljše obdobje prekinitve pa do 259 dni. To kaže, da je bilo obdobje prekinitve pri polovici vlog daljše od 90-dnevnega obdobja iz člena 43(4) Uredbe, ki se običajno ne sme preseči. Med morebitnimi popravnimi ukrepi je treba razmisliti o naslednjem:

- Na strani vlagateljev bi bilo treba bolj pripraviti dokumentacijo in preveriti njeno popolnost pred vložitvijo vloge. Na obsežnost dokumentacije je morda vplivala kombinacija vlog za izdajo dovoljenja za družine biocidnih proizvodov, ki vključujejo različne vrste proizvodov. V tem pogledu bi lahko bilo za nemoteno validacijo vloge zelo koristno, če bi se pred oddajo vloge organizirali zgodnji sestanki z ocenjevalnim pristojnim organom.
- Na strani ocenjevalnih pristojnih organov bi k skrajšanju časa, potrebnega za validacijo, prispevalo to, da ti organi ne bi opravljali ocene kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali utemeljitev, kot je navedeno v [drugem pododstavku](#) člena 43(3) Uredbe (EU) št. 528/2012. V tem smislu bi bilo bolje, da bi se dodatne informacije, ki se zahtevajo med validacijo, zahtevale med ocenjevanjem.

V členu 89(3) je določeno, da se dovoljenja za obstoječe biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 izdajo v skupaj treh letih. Zato je pravočasna validacija vlog bistvena, da se za naslednje in zahtevnejše faze postopka (ocenjevanje s strani ocenjevalnega pristojnega organa, medsebojni strokovni pregled s strani agencije ECHA in izdaja dovoljenja s strani Komisije) prihrani čim več časa.

Glede časa, ki ga agencija ECHA porabi za validacijo vlog, vloženih v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 za „enake biocidne proizvode“, mediana 73 dni kaže, da sta bila pri polovici od njih za validacijo potrebna več kot dva meseca. Iz te ugotovitve izhaja, da je preverjanje predlaganih razlik med istim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom iz člena 4(5) navedene uredbe zapleteno, zlasti za družine biocidnih proizvodov. Vendar je treba opozoriti, da zamude pri validaciji teh posebnih vlog za „enake biocidne proizvode“ nimajo pomembnih posledic, saj so začasno ustavljene, dokler ni dokončano ocenjevanje referenčnega proizvoda.

6. UPORABA POSTOPKOV ZA IZDAJO DOVOLJENJA UNIJE S STRANI MALIH IN SREDNJIH PODJETIJ (MSP)

V preglednici 9 so navedene informacije o deležu MSP med družbami, ki so vložile vloge za dovoljenje Unije.

Preglednica 9: Uporaba dovoljenj Unije s strani MSP.

Kazalnik	Skupaj	Število MSP	% MSP
Število vlagateljev	48	10	20,8
Število vlog v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012 (vse)	70	10	14,3
Število vlog v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012 (kot posamezen biocidni proizvod)	10	4	40,0
Število vlog v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012 (kot družine biocidnih proizvodov)	60	6	10,0
Število vlog v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013	45	0	0

Približno 21 % vlagateljev, ki so vložili vloge za dovoljenje Unije, je MSP. Ta delež je precej manjši od ocenjenega skupnega deleža MSP, dejavnih v sektorju biocidnih proizvodov, o katerem se je poročalo v študiji za oceno ustreznosti in učinka obstoječega modela pristojbin za uredbo o biocidnih proizvodih in njeno morebitno revizijo, v skladu s katero se delež MSP giblje od 73 do 86 % glede na velikost razreda po prihodku oziroma številu zaposlenih¹⁷.

Dovoljenje Unije je lahko za katero koli družbo ključni instrument, s katerim se omogoči dostopnost biocidnih proizvodov na trgu po vsej Uniji. Jasno je, da imajo večje družbe večje zmogljivosti za prisotnost v večjem številu držav članic kot MSP. Glede na raziskavo, izvedeno v okviru navedene študije, je bilo ocenjeno, da je prag, pri katerem se izbere dovoljenje Unije, ta, da prodaja poteka v več kot desetih državah članicah (v povprečju). Številna MSP se zaradi svoje velikosti, usmerjenosti na nišne trge ali jezikovnih ovir bolj zanimajo za poslovanje le v eni ali nekaj državah članicah¹⁸. S tem se lahko pojasni manjše število MSP, ki vložijo vlogo za dovoljenje Unije, v primerjavi z večjimi družbami.

Po drugi strani pa člen 3(1a) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 MSP zdaj dovoljuje, da vložijo vlogo za nacionalno dovoljenje za enake biocidne proizvode v primerih, ko se za povezan referenčni proizvod vloži vloga za dovoljenje Unije. Dejansko je bilo do zdaj pri pristojnih organih držav članic vloženi 135 vlog, ki so se nanašale na 14 vlog za dovoljenje Unije. To bi lahko bila posebej privlačna možnost za MSP, s katero bi se lahko tudi pojasnilo, zakaj MSP niso vlagala vlog za enake biocidne proizvode na ravni Unije.

Družbe so v navedeni študiji ter v raziskavah industrije (na splošno) poudarile pomen, ki ga pristojbina, ki jo je treba plačati po izdaji dovoljenja Unije, ima za njihovo možnost izbire med dovoljenjem Unije ali nacionalnim dovoljenjem, ki mu sledi medsebojno priznavanje. Ta vidik je skupaj z neobstojem možnosti, da bi se zadevne pristojbine plačale v več obrokih, morda prav tako vplival na število vlog za dovoljenje Unije, ki so jih vložila MSP.

Čeprav je število vlog v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012 za dovoljenje Unije za posamezne biocidne proizvode omejeno (10), je delež vlog, ki so jih vložila MSP (40 %), večji od deleža vlog za družine biocidnih proizvodov (10 %). Razlog za to ugotovitev je morda v tem, da imajo MSP v primerjavi z večjimi družbami portfelje z manj proizvodi. Lahko pa bi to tudi pomenilo, da morajo nekatera MSP pri pripravi in podpori zahtevnejše dokumentacije za dovoljenja za družine biocidnih proizvodov morebiti še povečati svoje zmogljivosti ali še naprej uporabljati pomoč zunanjih svetovalnih služb. Nadalje je treba analizirati, kako bodo smernice¹⁹, ki jih je za pomoč MSP razvila Komisija, in zlasti praktični vodnik o konzorcijih, v tem pogledu pozitivno učinkovale in povečale število vlog za dovoljenje Unije, ki jih bodo MSP vložila v prihodnosti.

¹⁷ Glej informacije, ki so na voljo na strani 78 poročila družbe Ecorys, na katerega se sklicujemo v opombi 11.

¹⁸ To trditev so navedle ustrezne akreditirane organizacije deležnikov v sektorju biocidnih proizvodov (EBPF-Cefic, Aise in EUAPME) in je tudi glavni razlog za spremembo Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 iz leta 2016.

¹⁹ Na voljo na spletišču: <https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

7. PREDHODNE SKLEPNE UGOTOVITVE

Število vlog, vloženih v skladu s členom 43 Uredbe (EU) št. 528/2012, je primerljivo z osnovno oceno v študiji za oceno ustreznosti in učinka obstoječega modela pristojbin za uredbo o biocidnih proizvodih. Vendar je skupno število predloženih vlog (tj. vključno z vlogami, vloženimi v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013), precej večje od ocenjenega števila iz optimističnega scenarija v navedeni študiji. Poleg tega je iz gibanja vložitve vlog za dovoljenje Unije v zadnjih letih razvidno, da se postopek vse bolj uporablja.

Zdi se, da ta ugotovitev kaže, da je dovoljenje Unije na podlagi trenutnih stopenj pristojbin iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 564/2013 privlačno, zlasti glede družin biocidnih proizvodov. Vendar bo mogoče uspeh tega postopka v celoti oceniti šele nekaj let po dejanski pridobitvi dovoljenj Unije. Čeprav je odločanje o prvih štirih vlogah v končni fazi, do zdaj še ni bilo izdano nobeno dovoljenje Unije.

Glavne vrste proizvodov, zajete v trenutnih vlogah, so razkužila (48,7 %), sledijo pa jim vloge, ki vključujejo kombinacijo uporab razkužila in sredstva za konzerviranje (45,2 %). Zato se zdi, da dovoljenje Unije ustreza potrebam vlagateljev, da bi biocidni proizvodi s podobnimi pogoji uporabe po vsej EU, ki se splošno uporabljajo, dosegli celotni trg Unije.

Vseh 16 aktivnih snovi, vključenih v vloge, pomeni odobrene obstoječe aktivne snovi, kot so opredeljene v členu 3(1)(d) in (e) Uredbe (EU) št. 528/2012. Eno od meril za zamenjavo iz člena 10(1)(b) do (f) Uredbe (EU) št. 528/2012 pa izpolnjujeta le dve od 16 aktivnih snovi. Ta ugotovitev je skladna s ciljem odvratanja od vlaganja vlog za dovoljenje Unije za proizvode, ki vsebujejo aktivne snovi, ki izpolnjujejo merila za zamenjavo.

Vlagatelji postopek za izdajo dovoljenja Unije večinoma uporabljajo za to, da zahtevajo izdajo dovoljenj za družine biocidnih proizvodov (82,6 % vlog), ki pokrivajo veliko število obstoječih proizvodov na trgih držav članic. Če upoštevamo, da je večina vlog za dovoljenje Unije namenjena tudi za več kot eno vrsto proizvodov (85 %), ocenjevalni pristojni organi morda nekoliko težje pravočasno validirajo in ocenijo vloge.

Vloge za dovoljenje Unije po spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 delujejo kot referenčni proizvodi za nacionalne vloge v skladu s členom 3(1a) navedene uredbe (do zdaj jih je 135). To bo vlagateljem in zlasti MSP pomagalo pridobiti dovoljenje za njihove obstoječe proizvode na ravni države članice.

Izbira ocenjevalnega pristojnega organa s strani vlagateljev ni uravnoteženo porazdeljena med državami članicami in 58 % vlog danes ocenjuje samo ena država članica. Dejavnike, ki vlagatelje spodbujajo k izbiri držav članic, bi bilo treba nadalje proučiti, da bi bila delovna obremenitev med državami članicami bolj uravnoteženo porazdeljena.

Informacije, ki so na voljo o validaciji vlog s strani ocenjevalnih pristojnih organov, kažejo, da je bil precejšen delež vlog nepopoln in da je bilo treba predložiti nadaljnje informacije. Glavne razloge, ki so povzročili tako stanje, in morebitne popravne ukrepe na strani vlagateljev in na strani ocenjevalnih pristojnih organov je treba nadalje proučiti. V tem pogledu je treba nadalje spodbujati ustrezno načrtovanje zgodnjih sestankov (pred oddajo vlog) med vlagatelji in ocenjevalnimi pristojnimi organi.

Približno 21 % vlagateljev, ki so vložili vloge za dovoljenje Unije, je MSP. Razlog za to je morda dejstvo, da precejšen delež MSP zanima poslovanje v le omejenem številu držav članic. Da bi se bolje razumel njihov učinek na število vlog, ki jih vložijo MSP, bi bilo treba nadalje proučiti nekatere druge dejavnike, kot so zmožnost priprave in podpore dokumentacije, vloga spremembe Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013, stopnja znižanja pristojbin, ki jih je treba plačati agenciji ECHA, ali možnost uvedbe sistema plačila pristojbin po obrokih.

Komisija bo v svoje zbirno poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju Uredbe (EU) št. 528/2012 v skladu s členom 65(4) navedene uredbe vključila celovitejšo oceno postopka za izdajo dovoljenja Unije. Zbirno poročilo bo temeljilo na poročilih držav članic o izvajanju Uredbe na njihovih ozemljih, ki so bila poslana Komisiji in jih je treba v skladu s členom 65(3) Uredbe predložiti do 30. junija 2020.