EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 28. 5. 2018
COM(2018) 342 final

# SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

## o vykonávaní autorizácie Únie pre biocídne výrobky v súlade s článkom 42 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

**Obsah**


**1. ÚVOD** ..... 2

**2. POČET A TYP ŽIADOSTÍ O AUTORIZÁCIU ÚNIE** ..... 4

**3. ÚČINNÉ LÁTKY A TYPY VÝROBKOV, PRE KTORÉ BOLI PREDLOŽENÉ ŽIADOSTI O AUTORIZÁCIU ÚNIE** ..... 7

**4. ČLENSKÉ ŠTÁTY, KTORÉ HODNOTIA ŽIADOSTI O AUTORIZÁCIU ÚNIE** ..... 9

**5. STAV ŽIADOSTÍ O AUTORIZÁCIU ÚNIE** ..... 10

**6. VYUŽÍVANIE POSTUPOV AUTORIZÁCIE ÚNIE MALÝMI A STREDNÝMI PODNIKMI (MSP)** ..... 13

**7. PREDBEŽNÉ ZÁVERY** ..... 14



Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË – Tel.: +32 2 299 1111

## 1. ÚVOD

V nariadení (EÚ) č. 528/2012[1], ktoré sa uplatňuje od 1. septembra 2013, sa stanovujú pravidlá uvádzania biocídnych výrobkov na trh a ich používania. Účelom tohto nariadenia je zlepšiť fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami v EÚ a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia[2]. Zrušila sa ním smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES[3].

V nariadení (EÚ) č. 528/2012 sa na dosiahnutie uvedených cieľov ustanovuje dvojkrokový prístup. Účinné látky musia byť zaradené do prílohy I k uvedenému nariadeniu (tzv. účinné látky s nízkym rizikom) alebo schválené na úrovni Únie a zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie pred tým, ako sa môžu používať v biocídnych výrobkoch[4]. Následne sa pre biocídne výrobky obsahujúce akékoľvek účinné látky pred ich uvedením na trh a používaním vyžaduje nižšie opísaná autorizácia.

V nariadení (EÚ) č. 528/2012 sa zaviedol koncept skupiny biocídnych výrobkov, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia. Autorizácia jedného výrobku sa teda môže vzťahovať na skupinu podobných biocídnych výrobkov. Tento koncept umožňuje držiteľovi autorizácie uviesť na trh nové výrobky, ktoré patria do vymedzenia skupiny na základe zjednodušeného postupu oznamovania v súlade s článkom 17 ods. 6 nariadenia.

V článku 17 ods. 7 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa ďalej stanovuje možnosť autorizovať biocídne výrobky tým istým alebo iným podnikom za tých istých podmienok. Podrobné informácie o postupe autorizácie tzv. „rovnakých biocídnych výrobkov“ sa stanovuje vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 414/2013[5]. Žiadosti podľa tohto nariadenia sú spojené so súvisiacim referenčným výrobkom, ktorým môže byť už autorizovaný výrobok, alebo výrobok, ktorý je predmetom žiadosti v kontexte iných postupov autorizácie stanovených v nariadení (EÚ) č. 528/2012, ktoré sú opísané v nasledujúcom odseku.

V nariadení (EÚ) č. 528/2012 sa stanovujú rozličné spôsoby podávania žiadostí o autorizáciu biocídnych výrobkov[6]. Žiadatelia si môžu zvoliť najvhodnejší spôsob v závislosti od vlastností účinných látok, ktoré sa v biocídnom výrobku používajú a od cieľových trhov v rámci Únie:

---

[1] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

[2] Ďalšie informácie o nariadení (EÚ) č. 528/2012 sú k dispozícii na lokalite https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_sk a https://echa.europa.eu/sk/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr.

[3] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

[4] Ďalšie informácie o schvaľovaní účinných látok na použitie v biocídnych výrobkoch sú k dispozícii na lokalite https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_en a https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances.

[5] Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4).

[6] Ďalšie informácie o autorizácii biocídnych výrobkov sú k dispozícii na lokalite https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_sk a https://echa.europa.eu/sk/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products.

– zjednodušený postup autorizácie, uvedený v kapitole V (články 25 až 28) nariadenia, ktorým sa umožňuje zrýchlená autorizácia výrobkov, ktoré obsahujú len účinné látky s nízkym rizikom zaradené do prílohy I k nariadeniu,

– postup vnútroštátnej autorizácie, uvedený v kapitole VI (články 29 až 31) nariadenia, ktorým sa umožňuje autorizácia biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú akékoľvek účinné látky (buď na zozname Únie, alebo v prílohe I k nariadeniu) v členskom štáte,

– vzájomné uznávanie vnútroštátnych autorizácií, uvedené v kapitole VII (články 33 až 39) nariadenia vo viacerých členských štátoch buď súčasne, alebo postupne),

– autorizácia Únie[7], uvedená v kapitole VIII (články 41 až 46) nariadenia, ktorá platí vo všetkých členských štátoch.

V smernici 98/8/ES, ktorá predchádzala nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, neexistovala možnosť autorizácie Únie. Ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. n) nariadenia, autorizáciu Únie udeľuje Komisia a jej cieľom je uľahčiť sprístupnenie určitých biocídnych výrobkov na trhu v celej Únii a s podobnými podmienkami použitia vo všetkých členských štátoch. Skutočnosť, či sa na biocídny výrobok vzťahujú podobné podmienky použitia v celej Únii môžu posúdiť členské štáty, agentúra ECHA a Komisia už pred oficiálnym predložením žiadosti (tzv. „fáza predchádzajúca predloženiu žiadosti“) v súlade s dohodnutými usmerneniami Únie[8]. V článku 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa uvádza, že postup autorizácie Únie nie je možný v prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú účinné látky v zmysle článku 5 nariadenia (t. j. spĺňajú kritéria vylúčenia) a typov výrobkov 14, 15, 17, 20 a 21.

Zatiaľ čo náklady na prípravu dokumentácie a čas potrebný na vydanie autorizácie Únie je podobný ako v prípade alternatívneho postupu paralelného vzájomného uznávania, držiteľom autorizácie poskytne priamy prístup na trhy všetkých členských štátov EÚ.

V skratke: postup autorizácie Únie je takýto: Európska chemická agentúra (ECHA) prijme žiadosť a po jej posúdení hodnotiacim príslušným orgánom členského štátu agentúra ECHA zorganizuje proces partnerského preskúmania, ktorého výsledkom je stanovisko predložené výborom pre biocídne výrobky. Na základe tohto stanoviska Komisia rozhodne, či udelí, alebo neudelí autorizáciu Únie a za akých podmienok. Agentúra ECHA si za služby poskytované v kontexte postupov autorizácie Únie účtuje poplatky. Tieto poplatky sú stanovené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 564/2013[9].

V článku 42 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovila povinnosť pre Komisiu podať Európskemu parlamentu a Rade správu o autorizácii Únie pre biocídne výrobky do 31. decembra 2017:

---

[7] Ďalšie informácie o autorizácii Únie sú k dispozícii na adrese https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation.

[8] CA-Feb13-Doc.5.1.e – Final on the definition of similar conditions of use across the Union (usmernenie o vymedzení podobných podmienok použitia v celej Únii), k dispozícii na lokalite https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917.

[9] Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 564/2013 z 18. júna 2013 o poplatkoch splatných Európskej chemickej agentúre podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 19.6.2013, s. 17).

*„3. Komisia podá Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto článku do 31. decembra 2017. Táto správa bude obsahovať hodnotenie vylúčenia výrobkov typu 14, 15, 17, 20 a 21 z autorizácie Únie.*

*K správe sa v prípade potreby pripoja aj príslušné návrhy na prijatie v súlade s riadnym legislatívnym postupom.“*

Do 31. decembra 2017 nebola ešte udelená žiadna autorizácia Únie vzhľadom na to, že regulačný proces pre prvé žiadosti o autorizáciu Únie nebol dokončený. Z tohto dôvodu Komisia nemôže vykonať komplexnú analýzu fungovania súčasných ustanovení nariadenia o autorizácii Únie vrátane vyňatia uvedených výrobkov typu 14, 15, 17, 20 a 21 z autorizácie Únie. Vytvorenie akýchkoľvek pevných záverov a posúdenie akýchkoľvek relevantných návrhov na zmeny si vyžaduje získanie ďalších skúseností.

V tejto správe sa teda uvádza vecný prehľad žiadostí o autorizáciu Únie, ktoré boli predložené do 1. októbra 2017, a niektoré predbežné závery na základe doteraz zozbieraných obmedzených skúseností s existujúcimi žiadosťami o autorizáciu Únie.

## 2. POČET A TYP ŽIADOSTÍ O AUTORIZÁCIU ÚNIE

V tabuľke 1 sa uvádza počet žiadostí o autorizáciu Únie predložených v posledných troch rokoch. Uvádza sa v nej, či boli žiadosti predložené podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo podľa článku 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ako „rovnaké biocídne výrobky“, ako aj typ žiadanej autorizácie [samostatný biocídny výrobok, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. r), alebo skupina biocídnych výrobkov, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. r) a s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012)].

**Tabuľka 1:** Počet predložených žiadostí o autorizáciu Únie, rozdelený podľa typu postupu, roka predloženia a typu žiadanej autorizácie.

| | **Rok predloženia** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2015 | | 2016 | | 2017 | | |
| | **Typ žiadanej autorizácie** | | **Typ žiadanej autorizácie** | | **Typ žiadanej autorizácie** | | |
| **Typ postupu** | Samostatný biocídny výrobok | Skupina biocídnych výrobkov | Samostatný biocídny výrobok | Skupina biocídnych výrobkov | Samostatný biocídny výrobok | Skupina biocídnych výrobkov | Spolu podľa typu postupu |
| Článok 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 | 0 | 12 | 5 | 12 | 5 | 36 | 70 |
| Článok 4 vykonávacieho nariadenia | 0 | 2 | 1 | 8 | 9 | 25 | 45 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Komisie (EÚ) č. 414/2013 | | | | | | | |
| Medzisúčet podľa typu autorizácie/ roka | 0 | 14 | 6 | 20 | 14 | 61 | **SPOLU** |
| Spolu podľa roka | 14 | | 26 | | 75 | | **115** |

Prvá žiadosť o autorizáciu Únie bola predložená v septembri 2015. Do konca roka 2017 bolo predložených spolu 115 žiadostí o autorizáciu Únie, z ktorých 70 (60,9 %) bolo podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, zatiaľ čo 45 (39,1 %) bolo predložených podľa článku 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013. Pokiaľ ide o typ žiadanej autorizácie, 20 žiadostí (17,4 %) sa týkalo samostatných biocídnych výrobkov, zatiaľ čo 95 (82,6 %) sa týkalo skupín biocídnych výrobkov. Tento druhý údaj je výrazne vyšší ako odhady v prieskume, ktorý v roku 2015 uskutočnili dve združenia v rámci odvetvia[10], v ktorom sa odhadovalo, že 44 % všetkých žiadostí, ktoré sa plánovali podať v nasledujúcich niekoľkých rokoch, sa bude týkať skupín biocídnych výrobkov.

Z údajov v tabuľke 1 vyplýva neustále stúpajúci trend v počte predložených žiadostí. Zdá sa, že hlavným faktorom spôsobujúcim tento trend je termín na predloženie žiadosti o autorizáciu výrobku, ktorý je v súlade s článkom 89 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 dňom schválenia príslušnej účinnej látky (príslušných účinných látok), ktorú (ktoré) biocídny výrobok obsahuje. Počet žiadostí predložených v roku 2017 napríklad odráža termíny pre určité široko používané dezinfekčné prostriedky (ako je peroxid vodíka alebo kyselina peroxyoctová). Zo spomínaného stúpajúceho trendu môže aj vyplývať, že autorizácia Únie sa stala pre podniky pôsobiace v sektore biocídnych výrobkov atraktívnejšou, najmä v prípade autorizácie skupín biocídnych výrobkov. Z tohto dôvodu je zaujímavé porovnať počet prijatých žiadostí s niektorými odhadmi uskutočnenými v minulosti.

V tabuľkách 2 a 3 je uvedený počet predložených žiadostí v porovnaní s odhadmi, ktoré sa použili v podkladovej štúdii na posúdenie vhodnosti a vplyvu existujúceho systému poplatkov v rámci nariadenia o biocídnych výrobkoch a jeho možnej revízie[11].

**Tabuľka 2:** Počet žiadostí o autorizáciu Únie predložených v rokoch 2016 a 2017 v porovnaní s odhadmi v rámci troch scenárov (pesimistický, základný, optimistický).

| | **2016** | **2017** | **Spolu** |
|---|---|---|---|
| *Pesimistický scenár* | *16* | *27* | *43* |

[10] A.I.S.E. & EBPF survey on the BPR Impact on Biocidal Products and Innovation – 2015 (prieskum združení A.I.S.E a EBPF o vplyve nariadenia o biocídnych výrobkoch na biocídne výrobky a inováciu – 2015), k dispozícii na lokalite https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_-_report.pdf.

[11] Ecorys, 15. apríla 2016. K dispozícii na lokalite: https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaeec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938.

| | | | |
|---|---|---|---|
| *Základný scenár* | *20* | *35* | *55* |
| *Optimistický scenár* | *23* | *54* | *77* |
| Žiadosti predložené len podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 | 17 | 41 | 58 |
| Celkový počet predložených žiadostí vrátane žiadostí podľa článku 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 | 26 | 75 | 101 |

**Tabuľka 3:** Počet žiadostí o autorizáciu Únie predložených v rokoch 2016 a 2017 podľa typu žiadanej autorizácie v porovnaní s odhadmi v rámci troch daných scenárov.

| **Žiadosti týkajúce sa samostatných biocídnych výrobkov** | **2016** | **2017** | **Spolu** |
|---|---|---|---|
| *Pesimistický scenár* | *6* | *13* | *29* |
| *Základný scenár* | *10* | *16* | *26* |
| *Optimistický scenár* | *11* | *27* | *38* |
| Žiadosti predložené len podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 | 5 | 5 | 10 |
| Celkový počet predložených žiadostí vrátane žiadostí podľa článku 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 | 6 | 9 | 15 |
| **Žiadosti týkajúce sa skupín biocídnych výrobkov** | **2016** | **2017** | **Spolu** |
| *Pesimistický scenár* | *10* | *14* | *24* |
| *Základný scenár* | *10* | *19* | *29* |
| *Optimistický scenár* | *12* | *27* | *39* |
| Žiadosti predložené len podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 | 12 | 36 | 48 |
| Celkový počet predložených žiadostí vrátane žiadostí podľa článku 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 | 20 | 61 | 81 |

Z údajov v tabuľke 2 vyplýva, že počet žiadostí predložených podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je podobný, ako odhady v rámci základného scenára použitého v štúdii. Celkový počet žiadostí [t. j. vrátane žiadostí predložených podľa článku 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013] však jednoznačne prevyšuje odhady v rámci optimistického scenára.

Z údajov v tabuľke 3 takisto vyplýva, že počet predložených žiadostí týkajúcich sa samostatných biocídnych výrobkov, a to aj pri zohľadnení celkového počtu žiadostí [t. j. vrátane žiadostí podľa článku 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013], je jednoznačne nižší než odhady v rámci pesimistického scenára. Opak platí pri počte žiadostí predložených podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 týkajúcich sa skupín biocídnych výrobkov, ktorý výrazne prevyšuje odhady v rámci optimistického scenára. Táto skutočnosť je dokonca významnejšia pri zohľadnení celkového počtu žiadostí [t. j. vrátane žiadostí podľa článku 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013], keďže počet žiadostí je v porovnaní s odhadmi v rámci optimistického scenára dvojnásobný.

Celkovo teda z dostupných údajov vyplýva, že postup autorizácie Únie používajú najmä žiadatelia, ktorí žiadajú o autorizáciu skupín biocídnych výrobkov, ktoré sa týkajú vysokého počtu existujúcich (a/alebo nových) výrobkov na trhoch členských štátov. Toto zistenie je v súlade s prieskumom, ktorý uskutočnili dve združenia v rámci odvetvia v roku 2015, v ktorom sa zistilo, že v prípade viac ako 75 % výrobkov, pri ktorých sa očakáva, že ostatnú

na trhu aj v budúcnosti (na základe prieskumu) sa plánovalo zoskupenie do skupín biocídnych výrobkov.

Z tohto dôvodu sa autorizácia Únie pre skupiny biocídnych výrobkov javí ako atraktívna, pokiaľ ide o očakávane úspory nákladov a zníženie administratívnej záťaže pre žiadateľov v súlade so súčasnými úrovňami poplatkov stanovenými vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 564/2013.

Ďalším stimulom na predkladanie žiadostí o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov môže byť zmena vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013, ktorá sa uskutočnila v roku 2016[12]. V rámci tejto zmeny sa zaviedla možnosť prejsť od širšej autorizácie k užšej (napr. od skupiny biocídnych výrobkov k podsúboru jedného samostatného výrobku alebo viacerých výrobkov patriacich do skupiny) alebo od širšieho trhu k užšiemu (t. j. od autorizácie Únie k vnútroštátnej autorizácii). V praxi to znamená, že podniky pôsobiace v jednom členskom štáte môžu podporiť svoje existujúce výrobky prostredníctvom žiadostí o vnútroštátnu autorizáciu rovnakého biocídneho výrobku, ako je biocídny výrobok, ktorý je súčasťou žiadosti o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov. Doposiaľ 14 žiadostí o autorizáciu Únie predložených v roku 2017 pôsobí ako referenčný výrobok pre 135 žiadostí predložených príslušným orgánom členských štátov v súlade s článkom 3 ods. 1a vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013.

## 3. ÚČINNÉ LÁTKY A TYPY VÝROBKOV, PRE KTORÉ BOLI PREDLOŽENÉ ŽIADOSTI O AUTORIZÁCIU ÚNIE

V tabuľke 4 sú uvedené účinné látky a príslušné typy výrobkov, pre ktoré boli predložené žiadosti o autorizáciu Únie.

**Tabuľka 4:** Počet žiadostí o autorizáciu Únie rozdelených podľa účinnej látky (účinných látok) a typu výrobku (typov výrobkov), ako sa vymedzuje v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

| Účinná látka (účinné látky) | Typ výrobku (typy výrobkov) | Spolu |
|---|---|---|
| Jód | 3 | 6 |
| Jód (ako PVP-jód) | 3 | 1 |
| Jód a PVP jód | 3, 4 | 4 |
| Kyselina oktánová a kyselina dekánová | 4 | 1 |
| Kyselina oktánová | 4 | 1 |
| Propán-2-ol | 1, 2, 4 | 16 |
| Peroxid vodíka | 1, 2, 3, 4, 5 | 25 |
| Glutáraldehyd[13] a CMIT/MIT | 2, 4 | 2 |

[12] Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1802 z 11. októbra 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 414/2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 275, 12.10.2016, s. 34).

| | | |
|---|---|---|
| Glutáraldehyd[13] | 2, 4, 6, 11, 12 | 5 |
| CMIT/MIT | 2, 4, 6, 11, 12, 13 | 17 |
| Kyselina peroxyoctová | 2, 3, 4, 5, 11, 12 | 30 |
| Bifenyl-2-ol | 6, 13 | 1 |
| Klotianidín[13] a pyriproxyfén | 18 | 2 |
| Transflutrín | 18 | 1 |
| Permetrín | 18 | 2 |
| Permetrín a S-metoprén | 18 | 1 |
| **Spolu** | **–** | **115** |

V tabuľke 5 je znázornené rozdelenie žiadostí o autorizáciu Únie podľa hlavných skupín typov výrobkov, ktoré sú oprávnené na postup autorizácie Únie.

**Tabuľka 5:** Počet žiadostí o autorizáciu Únie rozdelených podľa hlavných skupín typu výrobku (typov výrobkov) vymedzených v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

| **Hlavná skupina** | **Počet žiadostí (%)** |
|---|---|
| Dezinfekčné prostriedky (typy výrobkov 1 až 5) | 56 (48,7) |
| Konzervačné prostriedky (typy výrobkov 6 až 13) | 1 (0,8) |
| Dezinfekčné a konzervačné prostriedky | 52 (45.2) |
| Ochrana proti škodcom (typy výrobkov 18 a 19) | 6 (5,2) |
| **Spolu (%)** | 115 (100) |

Typy výrobkov, na ktoré sa vzťahujú súčasné žiadosti, sú v súlade s ustanoveniami článku 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, v ktorých sa stanovuje postupná autorizácia rôznych typov výrobkov v rámci autorizácie Únie. Takmer polovicu žiadostí predstavuje hlavná skupina „dezinfekčné prostriedky“ (48,7 %)[14], za ktorou nasledujú žiadosti týkajúce sa kombinácií látok používaných ako dezinfekčné a konzervačné prostriedky (45,2 %) a napokon insekticídy (5,2 %), čo zodpovedá typu výrobku 18. Doposiaľ nebola predložená žiadna žiadosť o autorizáciu Únie týkajúca sa repelentov a atraktantov (typ výrobku 19).

Najviac žiadostí o autorizáciu Únie (98 z celkového počtu 115, t. j. 85 %) sa týkalo viac ako jedného typu výrobku. Toto platí najmä v prípade žiadostí o autorizáciu skupín biocídnych výrobkov, v ktorých sa musí rozhodnúť, či sa niektoré plánované použitia uvedené v žiadosti môžu považovať za „podobné“, ako sa vyžaduje vo vymedzení pojmu skupina biocídnych výrobkov v článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Žiadosti o autorizáciu Únie sa týkajú 16 účinných látok predstavujúcich 38 kombinácií účinných látok/typov výrobkov. Všetky sú existujúce účinné látky, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Žiadne z týchto žiadostí sa netýkali

[13] Účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá nahradenia v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V prípade týchto žiadostí sa musí vykonať porovnávacie posúdenie podľa článku 23 uvedeného nariadenia.

[14] Treba poznamenať, že dezinfekčné prostriedky predstavujú najväčšiu skupinu typov výrobkov, čo sa preukázalo aj v prieskume v rámci odvetvia v roku 2015.

novej účinnej látky, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pričom zoznam schválených účinných látok Únie, ktoré sa môžu v biocídnych výrobkoch používať, už obsahuje 8 nových účinných látok, ktoré sú oprávnené na postup autorizácie Únie (t. j. nové účinné látky, ktoré nespĺňajú kritériá vylúčenia uvedené v článku 5 ods. 1 nariadenia).

Týchto 38 kombinácií účinných látok/typov výrobkov, ktorých sa týkajú žiadosti o autorizáciu Únie, predstavuje 42,7 % z 89 kombinácií, ktoré boli oprávnené na autorizáciu Únie a pre ktoré lehota na predloženie žiadosti o autorizáciu výrobku spadala do obdobia medzi 1. septembrom 2013 a 1. októbrom 2017 v súlade s článkom 89 ods. 3 nariadenia. Spomínaných 16 účinných látok predstavuje 31 % z 52 schválených účinných látok, ktoré boli oprávnené na autorizáciu Únie v uvedenom období.

A napokon, len 2 zo 16 účinných látok spĺňajú jedno z kritérií nahradenia, ako sa uvádza v článku 10 ods. 1 písm. b) až f) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Toto zistenie je v súlade s cieľom odradiť perspektívnych žiadateľov od podania žiadostí o autorizáciu Únie pre výrobky, ktoré obsahujú účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá nahradenia, ako sa uvádza v odôvodnení 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 564/2013. Zdá sa, že k dosiahnutiu uvedeného cieľa politiky prispel aj ďalší poplatok vo výške 40 000 EUR, keď hodnotiaci príslušný orgán musí vykonať porovnávacie posúdenie v súlade s článkom 23 nariadenia, platnosť autorizácie Únie obmedzená len na 5 rokov a skutočnosť, že pre MSP neexistujú znížené poplatky.

## 4. ČLENSKÉ ŠTÁTY, KTORÉ HODNOTIA ŽIADOSTI O AUTORIZÁCIU ÚNIE

V tabuľke 6 sú uvedené informácie o členských štátoch, ktoré pôsobia ako hodnotiace príslušné orgány, ako sa uvádza v článkoch 43 a 44 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Je potrebné uviesť, že v súlade s článkom 4 ods. 6 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013, úlohu hodnotiaceho príslušného orgánu v prípade 45 žiadostí predložených podľa tohto postupu vykonáva agentúra ECHA. Táto úloha sa obmedzuje hlavne na validáciu žiadostí, vzhľadom na absenciu technického posúdenia rovnakého biocídneho výrobku (t. j. opiera sa o posúdenie súvisiaceho referenčného výrobku, ktoré najprv vykoná hodnotiaci členský štát).

**Tabuľka 6:** Rozdelenie 70 žiadostí o autorizáciu Únie predložených podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 podľa členských štátov, ktoré pôsobia ako hodnotiaci príslušný orgán.

| Členský štát | Spolu | *Poplatok za hodnotenie skupiny biocídnych výrobkov (EUR)*[15] |
|---|---|---|
| Rakúsko | 4 | *90 000,00* |
| Belgicko | 3 | *30 000,00* |
| Nemecko | 7 | *90 000,00* |
| Dánsko | 2 | *54 690,00* |

[15] Tieto údaje vychádzajú z informácií, ktoré sú dostupné v prílohe 3 k správe spoločnosti Ecorys, a aktualizovaných údajov, ktoré poskytli dotknuté členské štáty. V Belgicku a Holandsku platia od 1. januára 2018 nové poplatky (BE: 50 000 EUR + 500 EUR za výrobok; NL: 45 000 EUR + stúpajúci poplatok v závislosti od zložitosti žiadosti).

| | | |
|---|---|---|
| Fínsko | 1 | *základný poplatok 54 000,00, pričom maximálny poplatok je 152 000,00 v závislosti od zložitosti žiadosti* |
| Francúzsko | 3 | *80 000,00* |
| Lotyšsko | 1 | *77 048,20* |
| Holandsko | 41 | *základný poplatok 40 000,00, pričom poplatok stúpa v závislosti od zložitosti žiadosti* |
| Spojené kráľovstvo | 8 | *podľa počtu hodín venovaným vybavovaniu žiadosti* |
| **Spolu** | 70 | |

Z údajov v tabuľke 6 vyplýva, že hodnotenie žiadostí nie je medzi členskými štátmi rozdelené rovnomerne. 41 zo 70 žiadostí (58 %) sa posudzuje jedným členským štátom (Holandsko).

V článku 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa dáva žiadateľom možnosť slobodne si vybrať, ktorý príslušný orgán členského štátu bude žiadosť hodnotiť za podmienky, že príslušný orgán písomne potvrdí, že s tým súhlasí. Výber členského štátu na strane žiadateľov môže byť motivovaný rôznymi faktormi. Zdá sa, že medzi týmito faktormi zohráva významnú úlohu výška poplatku za hodnotenie. Relevantné však môžu byť iné nekvantifikovateľné faktory, ako je ochota členských štátov konať ako hodnotiaci príslušný orgán (čo je potrebné potvrdiť písomne pred podaním žiadosti).

Je potrebné uviesť, že rôzni žiadatelia podali podobné žiadosti týkajúce sa tých istých kombinácií účinných látok/typov výrobkov rôznym hodnotiacim príslušným orgánom. To viedlo k potrebe intenzívnej koordinačnej aktivity zo strany agentúry ECHA s cieľom čo najviac harmonizovať hodnotenia v príslušných prípadoch. Táto skutočnosť poukazuje na kľúčovú úlohu, ktorú má agentúra ECHA zohrávať, pokiaľ ide o koordináciu činností počas fázy hodnotenia, ešte pred procesom partnerského preskúmania.

## 5. STAV ŽIADOSTÍ O AUTORIZÁCIU ÚNIE

Všetky žiadosti doteraz predložené podľa článku 43 nariadenia sa považujú za žiadosti týkajúce sa biocídnych výrobkov s podobnými podmienkami použitia v celej Únii. V rámci „fázy predchádzajúcej predloženiu žiadosti“, v ktorej sa toto overenie vykonáva, sa takisto kontroluje, či výrobok spadá do rozsahu pôsobnosti nariadenia a či je zaradený do vhodného typu výrobku (vhodných typov výrobkov). V súvislosti s 5 žiadosťami týkajúcimi sa rovnakej kombinácie účinnej látky/typu výrobku sa riešila otázka týkajúca sa rozsahu pôsobnosti. Komisia prijala na základe oficiálnej žiadosti Nemecka rozhodnutie podľa článku 3 ods. 3[16] nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a dospela k záveru, že dotknuté výrobky nepatrili do rozsahu pôsobnosti nariadenia.

[16] Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/904 z 8. júna 2016 podľa článku 3 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o výrobkoch obsahujúcich propán-2-ol, ktoré sa používajú na dezinfekciu rúk (Ú. v. EÚ L 152, 9.6.2016, s. 45).

V tabuľke 7 sa uvádza prehľad o pokroku dosiahnutom v súvislosti so žiadosťami o autorizáciu Únie predloženými podľa jednotlivých procedurálnych krokov stanovených v článkoch 43 a 44 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Týmito procedurálnymi krokmi sú:

- prijatie žiadosti agentúrou ECHA,
- validácia a hodnotenie žiadosti hodnotiacim príslušným orgánom,
- partnerské preskúmanie agentúrou ECHA, ktoré vedie k príprave stanoviska agentúry ECHA a
- konečné rozhodnutie, či Komisia môže udeliť autorizáciu Únie prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých v súlade s postupom preskúmania.

Pokiaľ ide o žiadosti predložené podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013, v tabuľke 7 sa uvádza:

- prijatie žiadosti a validácia agentúrou ECHA,
- príprava stanoviska agentúry ECHA a
- konečné rozhodnutie, či Komisia môže udeliť autorizáciu Únie prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých v súlade s postupom preskúmania.

**Tabuľka 7:** Prehľad o pokroku dosiahnutom v súvislosti so žiadosťami o autorizáciu Únie predloženými podľa jednotlivých procedurálnych krokov uvedených v článkoch 43 a 44 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo v článkoch 4 a 6 vykonávacieho nariadenie Komisie (EÚ) č. 414/2013.

| | **Procedurálny krok** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Typ postupu** | **Prijatie** | **Validácia** | **Hodnotenie** | **Partnerské preskúmanie – na úrovni ECHA** | **Rozhodnutie Komisie** | **Spolu** |
| Článok 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 | 11 | 19 | 37 | 3 | 0 | 70 |
| Článok 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 | 10 | 15 | 20* | 0 | 0 | 45 |
| **Spolu** | 21 | 34 | 57 | 3 | 0 | **115** |

* Žiadosti, ktoré už agentúra ECHA validovala a v rámci ktorých sa hodnotia súvisiace referenčné výrobky.

Fáza hodnotenia sa doteraz ukončila len v prípade 3 žiadostí, a takáto obmedzená vzorka neumožňuje spoľahlivo analyzovať dostupné údaje. Vzhľadom na to, že hodnotiace príslušné orgány už validovali 40 žiadostí a agentúra ECHA validovala 20 žiadostí, fungovanie týchto procesov sa môže ďalej analyzovať.

V tabuľke 8 sa uvádzajú informácie o minimálnom, maximálnom a mediánovom čase validácie (v dňoch). Z tohto dôvodu toto obdobie zahŕňa aj akékoľvek pozastavenie validácie na účely vyžiadania ďalších informácií od žiadateľov v súlade s článkom 43 ods. 4 nariadenia

(EÚ) č. 528/2012 alebo článkom 4 ods. 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013.

**Tabuľka 8:** Minimálny, maximálny a mediánový čas (dni) kroku validácie.

| Typ postupu | Počet validovaných žiadostí | Minimálne | Maximálne | Medián |
|---|---|---|---|---|
| Článok 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 | 40 | 30 dní | 541 dní | 198 dní |
| Článok 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 | 20 | 29 dní | 147 dní | 73 dní |

Pokiaľ ide o čas, ktorý hodnotiace príslušné orgány potrebujú na validáciu žiadostí predložených podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, na základe mediánu predstavujúceho 198 dní sa ukazuje, že pri polovici žiadostí bolo na validáciu potrebných viac ako 6 mesiacov. Vyskytlo sa niekoľko prípadov, v ktorých validácia žiadosti trvala viac ako jeden rok. Z tohto zistenia vyplýva, že významný počet žiadostí nebolo úplných a že hodnotiace príslušné orgány museli v súlade s článkom 43 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 validáciu pozastaviť. Medián pozastavenia predstavoval 90 dní, pričom maximálne obdobie predstavovalo do 259 dní. Na základe tohto sa ukazuje, že v prípade polovice žiadostí trvalo obdobie pozastavenia viac ako 90 dní, pričom ide o lehotu, ktorú by za bežných okolností nemalo presiahnuť, ako sa uvádza v článku 43 ods. 4 nariadenia. V rámci možných nápravných opatrení by sa malo ďalej preskúmať toto:

- Na strane žiadateľov – lepšia príprava dokumentácie a kontrola jej úplnosti pred predložením žiadosti. Pri zložitosti dokumentácie mohli zohrávať úlohu kombinované žiadosti o autorizáciu skupín biocídnych výrobkov, ktoré sa týkali rôznych typov výrobkov. V tejto súvislosti môžu byť užitočné včasné stretnutia pred predložením žiadosti s hodnotiacim príslušným orgánom s cieľom zabezpečiť, aby validácia žiadosti prebehla hladko.

- Na strane hodnotiacich príslušných orgánov – vyhýbanie sa posudzovaniu kvality alebo vhodnosti predložených údajov alebo zdôvodnení, ako sa uvádza v článku 43 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012, by malo pomôcť skrátiť čas potrebný na validáciu. Podobne aj namiesto vyžiadania doplňujúcich informácií počas validácie by sa tieto informácie radšej mali vyžiadať počas hodnotenia.

V článku 89 ods. 3 sa stanovuje celková lehota 3 rokov pre udelenie autorizácie existujúcich biocídnych výrobkov podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Z tohto dôvodu je včasná validácia žiadostí dôležitá, aby sa ponechalo čo najviac času pre následné a zložitejšie procedurálne kroky (posúdenie hodnotiacim príslušným orgánom, partnerské preskúmanie agentúrou ECHA a autorizácia Komisiou).

Pokiaľ ide o čas, ktorý agentúra ECHA potrebuje na validáciu žiadostí predložených podľa článku 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 pre „rovnaké biocídne

výrobky“, z mediánu 73 dní vyplýva, že pri polovici žiadostí boli na validáciu potrebné viac ako 2 mesiace. Z tohto zistenia vyplýva, že kontrolovanie navrhovaných rozdielov medzi rovnakým výrobkom a súvisiacim referenčným výrobkom, ako sa uvádza v článku 4 ods. 5 uvedeného nariadenia, môže predstavovať zložitú úlohu, a to najmä v prípade skupín biocídnych výrobkov. Je však potrebné uviesť, že omeškania pri validácii týchto osobitných žiadostí týkajúcich sa „rovnakých biocídnych výrobkov“ nemajú významné dôsledky vzhľadom na to, že sú pozastavené, kým sa neukončí posúdenie referenčného výrobku.

## 6. VYUŽÍVANIE POSTUPOV AUTORIZÁCIE ÚNIE MALÝMI A STREDNÝMI PODNIKMI (MSP)

Tabuľka 9 obsahuje údaje týkajúce sa podielu MSP na podnikoch, ktoré podali žiadosť o autorizáciu Únie.

**Tabuľka 9:** Využívanie autorizácie Únie zo strany MSP

| Ukazovateľ | Spolu | Počet MSP | % MSP |
|---|---|---|---|
| Počet žiadateľov | 48 | 10 | 20,8 |
| Počet žiadostí podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 (spolu) | 70 | 10 | 14,3 |
| Počet žiadostí podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 (ako samostatný biocídny výrobok) | 10 | 4 | 40,0 |
| Počet žiadostí podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 (ako skupiny biocídnych výrobkov) | 60 | 6 | 10,0 |
| Počet žiadostí podľa článku 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 | 45 | 0 | 0 |

Približne 21 % žiadateľov, ktorí predložili žiadosť o autorizáciu Únie, sú MSP. Je to výrazne nižší percentuálny podiel ako odhadovaný celkový percentuálny podiel MSP aktívnych v sektore biocídnych výrobkov, ktorý sa uvádza v štúdii na posúdenie vhodnosti a vplyvu existujúceho systému poplatkov v rámci nariadenia o biocídnych výrobkoch a jeho možnej revízie, podľa ktorej podiel MSP predstavuje podľa veľkostných tried stanovených na základe obratu alebo počtu zamestnancov 73 – 86 %[17].

Autorizácia Únie môže byť kľúčovým nástrojom pre akúkoľvek spoločnosť pri uľahčení sprístupnenia biocídnych výrobkov na trhu v celej Únii. Je zrejmé, že veľké spoločnosti majú v porovnaní s MSP väčšie kapacity na to, aby boli zastúpené vo väčšom počte členských štátov. Podľa prieskumu, ktorý sa vykonal v kontexte spomínanej štúdie, sa odhaduje, že prahovou úrovňou pre výber autorizácie Únie bol predaj v priemere vo viac ako 10 členských štátoch. Mnohé MSP však z dôvodu svojej veľkosti alebo zamerania na špecifický trh, alebo jazykových bariér môžu mať záujem o pôsobenie len v jednom členskom štáte alebo len

[17] Pozri informácie, ktoré sú dostupné v správe spoločnosti Ecorys na strane 78, na ktorú sa odkazuje v poznámke pod čiarou č. 10.

zopár členských štátoch[18]. Týmto sa môže vysvetliť nižší počet MSP žiadajúcich o autorizáciu Únie v porovnaní s väčšími spoločnosťami.

Na druhej strane sa teraz na základe článku 3 ods. 1a vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 umožňuje MSP žiadať o vnútroštátnu autorizáciu rovnakých biocídnych výrobkov v prípadoch, keď je súvisiaci referenčný výrobok predmetnom žiadosti o autorizáciu Únie. V skutočnosti bolo doteraz predložených 135 žiadostí príslušným orgánom členských štátov, v ktorých sa odkazovalo na 14 žiadostí o autorizáciu Únie. Toto by mohlo predstavovať obzvlášť atraktívnu možnosť pre MSP a môže to aj vysvetľovať, prečo MSP nepodali žiadosti týkajúce sa rovnakých biocídnych výrobkov na úrovni Únie.

V spomínanej štúdii aj prieskumoch v rámci odvetvia spoločnosti (vo všeobecnosti) uviedli, že pri výbere medzi autorizáciou Únie a vnútroštátnou autorizáciou a následným vzájomným uznaním zohráva úlohu výška ročného poplatku, ktorý sa platí po udelení autorizácie Únie. Tento aspekt spolu s absenciou možnosti zaplatiť príslušné poplatky v niekoľkých splátkach mohol takisto v istej miere ovplyvniť počet žiadostí o autorizáciu Únie, ktoré predložili MSP.

Hoci je počet žiadostí o autorizáciu Únie podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre samostatné biocídne výrobky obmedzený (10), podiel žiadostí podaných MSP (40 %) je vyšší, ako podiel žiadostí o autorizáciu skupín biocídnych výrobkov (10 %). Táto skutočnosť môže súvisieť s portfóliami výrobkov MSP, ktoré sú obmedzenejšie než v prípade veľkých spoločností. Mohlo by to však aj naznačovať, že niektoré MSP budú musieť zvýšiť svoju kapacitu alebo viac využívať pomoc externých konzultantov na to, aby pripravili a podporili zložitejšiu dokumentáciu týkajúcu sa autorizácie skupín biocídnych výrobkov. Predmetom ďalšej analýzy bude možný pozitívny vplyv usmernenia[19] zostaveného Komisiou na účely poskytnutia podpory MSP a osobitne praktickej príručky o konzorciách v tejto súvislosti a prípadné zvýšenie počtu žiadostí o autorizáciu Únie predložených malými a strednými podnikmi v budúcnosti.

## 7. PREDBEŽNÉ ZÁVERY

Počet žiadostí predložených podľa článku 43 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je porovnateľný so základným odhadom v štúdii na posúdenie vhodnosti a vplyvu existujúceho systému poplatkov v rámci nariadenia o biocídnych výrobkoch. Celkový počet predložených žiadostí [t. j. vrátane žiadostí predložených podľa článku 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013] však jednoznačne prevyšuje odhady v rámci optimistického scenára uvedenej štúdie. Okrem toho sa na základe trendu predkladania žiadostí o autorizáciu Únie v posledných rokov ukazuje, že tento postup sa používa čoraz viacej.

Zo zistení podľa všetkého vyplýva, že autorizácia Únie je pri súčasných poplatkoch stanovených vo vykonávacom nariadením Komisie (EÚ) č. 564/2013 atraktívna, najmä pokiaľ ide o skupiny biocídnych výrobkov. Úplné posúdenie úspechu tohto postupu však bude možné až niekoľko rokov po skutočnom udelení autorizácií Únie. Hoci rozhodovací

[18] Toto odôvodnenie predložili relevantné akreditované organizácie zainteresovaných strán v sektore biocídnych výrobkov (EBPF-Cefic, Aise a EUAPME) a bolo hlavným dôvodom iniciovania zmeny vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 v roku 2016.

[19] K dispozícii na lokalite https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides.

proces o prvých štyroch žiadostiach je v poslednej fáze, žiadna autorizácia Únie doteraz nebola udelená.

Hlavné typy výrobkov, ktorých sa týkajú súčasné žiadosti, sú dezinfekčné prostriedky (48,7 %), za ktorými nasleduje kombinácia látok používaných ako dezinfekčné a konzervačné prostriedky (45,2 %). Na základe uvedeného sa zdá, že autorizácia Únie reaguje na potrebu žiadateľov osloviť celý trh Únie v prípade široko používaných biocídnych výrobkov s podobnými podmienkami použitia v celej EÚ.

Všetkých 16 účinných látok, ktorých sa žiadosti týkajú, sú schválené existujúce účinné látky, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. d) a písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Len 2 z týchto 16 účinných látok spĺňajú jedno z kritérií nahradenia, ako sa uvádza v článku 10 ods. 1 písm. b) až f) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Toto zistenie je v súlade s cieľom odradiť perspektívnych žiadateľov od podania žiadostí o autorizáciu Únie pre výrobky, ktoré obsahujú účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá nahradenia.

Postup autorizácie Únie používajú najmä žiadatelia, ktorí žiadajú o autorizáciu skupín biocídnych výrobkov (82,6 % žiadostí), ktoré sa týkajú vysokého počtu existujúcich výrobkov na trhoch členských štátov. Skutočnosť, že väčšina žiadostí o autorizáciu Únie sa takisto týka viac ako jedného typu výrobku (85 %), môže do určitej miery sťažovať hodnotiacim príslušným orgánom včasnú validáciu a posúdenie žiadostí.

Po zmene vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 žiadosti o autorizáciu Únie slúžia aj ako referenčné výrobky pre žiadosti o vnútroštátnu autorizáciu v súlade s článkom 3 ods. 1a uvedeného nariadenia (doposiaľ 135 žiadostí). Toto umožní žiadateľom, a najmä MSP, získať autorizáciu pre existujúce výrobky na úrovni členského štátu.

Výber hodnotiaceho príslušného orgánu na strane žiadateľov nie je medzi členskými štátmi rovnomerne rozložený a 58 % žiadostí v súčasnosti posudzuje len jeden členský štát. S cieľom dosiahnuť rovnomernejšie rozloženie pracovnej záťaže medzi členskými štátmi by sa mali ďalej preskúmať hlavné faktory, ktoré stoja za výberom členského štátu na strane žiadateľov.

Z dostupných informácií o validácii žiadostí hodnotiacimi príslušnými orgánmi vyplýva, že výrazná časť žiadostí nebola úplná a vyžadovalo sa ďalšie predloženie informácií. Hlavné dôvody, ktoré spôsobujú túto situáciu, a možné nápravné opatrenia bude potrebné ďalej preskúmať, a to ako na strane žiadateľov, tak aj na strane hodnotiacich príslušných orgánov. V tejto súvislosti by sa malo viac podporovať riadne plánovanie včasných stretnutí medzi žiadateľmi a hodnotiacimi príslušnými orgánmi pred predložením žiadosti.

Približne 21 % žiadateľov, ktorí predložili žiadosť o autorizáciu Únie, sú MSP. V tejto súvislosti pravdepodobne zohráva úlohu skutočnosť, že výrazná časť MSP má záujem o pôsobenie len v obmedzenom počte členských štátov. S cieľom lepšie porozumieť tomu, ako na počet žiadostí predkladaných MSP vplývajú niektoré ďalšie faktory, ako je ich kapacita pripraviť a podporiť dokumentáciu, úloha zmeny vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013, úroveň zníženia poplatkov splatných agentúre ECHA alebo možnosť zaviesť systém úhrady poplatkov v splátkach, je potrebné tieto faktory ďalej preskúmať.

Komisia zahrnie komplexnejšie posúdenie postupu autorizácie Únie do svojej súhrnnej správy Európskemu parlamentu a Rade o vykonávaní nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v súlade

s článkom 65 ods. 4 uvedeného nariadenia. Súhrnná správa bude vychádzať zo správ predložených členskými štátmi Komisii o vykonávaní nariadenia na ich príslušných územiach, ktoré majú byť v súlade s článkom 65 ods. 3 nariadenia predložené do 30. júna 2020.