EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 28.5.2018.
COM(2018) 342 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o provedbi odobrenja Unije za biocidne proizvode u skladu s člankom 42. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda

Sadržaj

1. UVOD.....2

2. KOLIČINA I VRSTA ZAHTJEVA ZA ODOBRENJE UNIJE.....4

3. AKTIVNE TVARI I VRSTE PROIZVODA ZA KOJE SU PODNESENI ZAHTJEVI ZA ODOBRENJE UNIJE.....7

4. DRŽAVE ČLANICE KOJE OCJENJUJU ZAHTJEVE ZA ODOBRENJE UNIJE.....9

5. STATUS ZAHTJEVÂ ZA ODOBRENJE UNIJE.....10

6. UPORABA POSTUPAKA ZA DAVANJE ODOBRENJA UNIJE OD STRANE MALIH I SREDNJIH PODUZEĆA (MSP).....13

7. PRELIMINARNI ZAKLJUČCI.....14

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË - Tel. +32 22991111

1. UVOD

Uredbom (EU) br. 528/2012[1], koja se primjenjuje od 1. rujna 2013., utvrđuju se pravila za stavljanje na tržište i uporabu biocidnih proizvoda. Tom se uredbom nastoji poboljšati funkcioniranje tržišta biocidnih proizvoda EU-a uz istodobno osiguranje visokog stupnja zaštite ljudi i okoliša[2]. Njome je stavljena izvan snage Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[3].

Uredbom (EU) br. 528/2012 uspostavljen je pristup za postizanje prethodno navedenih ciljeva koji se sastoji od dvaju koraka. Prije njihove uporabe u biocidnim proizvodima aktivne tvari moraju biti uključene u Prilog I. toj uredbi (takozvane „aktivne tvari niskog rizika") ili odobrene na razini Unije i uključene u Unijin popis odobrenih aktivnih tvari[4]. Zatim je potrebno odobrenje za biocidne proizvode koji sadržavaju bilo koju aktivnu tvar prije njihova stavljanja na tržište i uporabe, kako je opisano u nastavku.

Uredbom (EU) br. 528/2012 uveden je koncept skupine biocidnih proizvoda, kako je definiran u članku 3. stavku 1. točki (s) Uredbe. U skladu s time, jedno odobrenje za proizvod može obuhvaćati skupinu sličnih biocidnih proizvoda. Taj koncept omogućuje nositelju odobrenja i da nakon jednostavnog postupka obavješćivanja u skladu s člankom 17. stavkom 6. Uredbe na tržište stavlja nove proizvode koji pripadaju određenoj skupini proizvoda.

Člankom 17. stavkom 7. Uredbe (EU) br. 528/2012 uvedena je i mogućnost odobrenja biocidnih proizvoda istog ili različitih poduzeća pod istim uvjetima. Pojedinosti o tom takozvanom postupku odobravanja „jednakih biocidnih proizvoda" utvrđeni su u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 414/2013[5]. Zahtjevi iz te uredbe odnose se na povezani referentni proizvod, koji može biti već odobren proizvod ili proizvod za koji se podnosi zahtjev u kontekstu različitih postupaka za davanje odobrenja utvrđenih u Uredbi (EU) br. 528/2012 koji su opisani u stavku u nastavku.

Uredbom (EU) br. 528/2012 utvrđeni su različiti načini podnošenja zahtjeva za odobrenje biocidnih proizvoda[6]. Podnositelji zahtjeva mogu odabrati najprikladniji način ovisno o svojstvima aktivne tvari upotrijebljene u biocidnom proizvodu i ciljanim tržištima u Uniji:

---

[1] Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

[2] Dodatne informacije o Uredbi (EU) br. 528/2012 dostupne su na poveznicama https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_en i https://echa.europa.eu/hr/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr

[3] Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

[4] Dodatne informacije o odobrenju aktivnih tvari za uporabu u biocidnim proizvodima dostupne su na poveznicama https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_en i https://echa.europa.eu/hr/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances

[5] Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4.).

[6] Dodatne informacije o odobrenju biocidnih proizvoda dostupne su na poveznicama https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_en i https://echa.europa.eu/hr/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products

– pojednostavnjeni postupak za davanje odobrenja iz poglavlja V. (članci od 25. do 28.) Uredbe kojim se predviđa ubrzano odobrenje proizvoda koji sadržavaju samo aktivne tvari niskog rizika uključene u Prilog I. Uredbi,

– postupak za davanje nacionalnih odobrenja iz poglavlja VI. (članci od 29. do 31.) Uredbe kojim se predviđa odobrenje proizvoda koji sadržavaju bilo koje aktivne tvari (navedene na Unijinu popisu ili u Prilogu I. Uredbi) unutar određene države članice,

– međusobno priznavanje nacionalnih odobrenja iz poglavlja VII. (članci od 33. do 39.) Uredbe u nekoliko država članica usporedno ili sekvencijalno,

– odobrenje Unije[7] iz poglavlja VIII. (članci od 41. do 46.) Uredbe koje je valjano u svim državama članicama.

Mogućnost odobrenja Unije nije postojala u Direktivi 98/8/EZ, koja je prethodila Uredbi (EU) br. 528/2012. Kako je definirano u članku 3. stavku 1. točki (n) Uredbe, odobrenje Unije dodjeljuje Komisija, a usmjereno je na stavljanje određenih biocidnih proizvoda sa sličnim uvjetima uporabe u svim državama članicama na raspolaganje na tržištu u cijeloj Uniji. Države članice, ECHA i Komisija mogu procijeniti ima li određeni biocidni proizvod slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji već i prije službenog podnošenja zahtjeva (tj. u takozvanoj fazi prije podnošenja zahtjeva) u skladu s dogovorenim smjernicama Unije[8]. U članku 42. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 utvrđeno je da postupak za davanje odobrenja Unije nije dostupan za biocidne proizvode koji sadržavaju aktivne tvari obuhvaćene člankom 5. Uredbe (odnosno ispunjavaju kriterije za isključivanje) i one koji pripadaju vrstama proizvoda 14, 15, 17, 20 i 21.

Dok su trošak pripreme spisa i trajanje izdavanja odobrenja Unije približno jednaki onima u slučaju alternativnog postupka podnošenja zahtjeva za usporedno međusobno priznavanje, odobrenje Unije nositelju omogućuje izravni pristup tržištima svih država članica EU-a.

Ukratko, postupak za odobrenje Unije sljedeći je: Europska agencija za kemikalije (ECHA) zaprima zahtjev i, nakon što ga ocijeni nadležno ocjenjivačko tijelo određene države članice, organizira postupak stručnog pregleda na temelju kojeg se sastavlja mišljenje koje donosi Odbor za biocidne proizvode ECHA-e. Na temelju tog mišljenja Komisija će donijeti odluku o tome hoće li dodijeliti odobrenje Unije i pod kojim uvjetima. ECHA naplaćuje naknade za usluge koje pruža u okviru postupaka za davanje odobrenja Unije. Te su naknade utvrđene u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 564/2013[9].

Člankom 42. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 uvedena je obveza Komisije da do 31. prosinca 2017. izvijesti Europski parlament i Vijeće o odobrenju Unije za biocidne proizvode:

---

[7] Dodatne informacije o odobrenju Unije dostupne su na poveznici https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation

[8] CA-Feb13-Doc.5.1.e – Final o definiciji sličnih uvjeta uporabe u cijeloj Uniji, dostupno na https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917

[9] Provedbena uredba Komisije (EU) br. 564/2013 od 18. lipnja 2013. o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za kemikalije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 19.6.2013., str. 17.)

„3. Do 31. prosinca 2017. Europskom parlamentu i Vijeću Komisija dostavlja izvješće o primjeni ovog članka, koje sadrži ocjenu isključenja vrsta proizvoda 14, 15, 17, 20 i 21 iz odobrenja Unije.

Uz izvješće se, prema potrebi, dostavljaju relevantni prijedlozi za usvajanje u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom.”

Do 31. prosinca 2017. još nije bilo dodijeljeno nijedno odobrenje Unije jer se još nije bio završio regulatorni postupak za prve zahtjeve za odobrenje Unije. Stoga Komisija ne može izvršiti sveobuhvatnu analizu djelovanja trenutačnih odredbi iz Uredbe koje se odnose na odobrenje Unije, uključujući isključivanje prethodno navedenih vrsta proizvoda 14, 15, 17, 20 i 21 iz odobrenja Unije. Prije donošenja čvrstih zaključaka i razmatranja relevantnih prijedloga promjena potrebno je steći dodatno iskustvo.

Stoga se u ovom izvješću pruža činjenični pregled zahtjeva za odobrenje Unije podnesenih do 1. listopada 2017., kao i određeni preliminarni zaključci doneseni na temelju ograničenog iskustva stečenog u dosadašnjem radu s postojećim zahtjevima za odobrenje Unije.

2. KOLIČINA I VRSTA ZAHTJEVA ZA ODOBRENJE UNIJE

U tablici 1. prikazana je količina zahtjeva za odobrenje Unije podnesenih u posljednje tri godine. U njoj se navodi jesu li ti zahtjevi podneseni u skladu s člankom 43. Uredbe (EU) br. 528/2012 ili člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 kao „jednaki biocidni proizvodi” te koja se vrsta odobrenja traži (za pojedinačni biocidni proizvod ili za skupinu biocidnih proizvoda u skladu s definicijama iz članka 3. stavka 1. točke (r) odnosno točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Tablica 1.: Količina podnesenih zahtjeva za odobrenje Unije, podijeljenih po vrsti postupka, godini podnošenja zahtjeva i vrsti odobrenja koja se traži.

	Godina podnošenja zahtjeva						
	2015.		2016.		2017.		
	Vrsta odobrenja koja se traži		**Vrsta odobrenja koja se traži**		**Vrsta odobrenja koja se traži**		
Vrsta postupka	Pojedinačni biocidni proizvod	Skupina biocidnih proizvoda	Pojedinačni biocidni proizvod	Skupina biocidnih proizvoda	Pojedinačni biocidni proizvod	Skupina biocidnih proizvoda	Ukupno po vrsti postupka
Članak 43. Uredbe (EU) br. 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Članak 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013	0	2	1	8	9	25	45

Međuzbroj po vrsti odobrenja u godini	0	14	6	20	14	61	**UKUPNO**
Ukupno u godini	14		26		75		**115**

Prvi je zahtjev za odobrenje Unije podnesen u rujnu 2015. Do kraja 2017. podneseno je ukupno 115 zahtjeva za odobrenje Unije, od čega ih je 70 (60,9 %) podneseno na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012, a 45 (39,1 %) na temelju članka 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013. Kad je riječ o vrsti odobrenja koja se traži, 20 zahtjeva (17,4 %) odnosilo se na pojedinačne biocidne proizvode, a njih 95 (82,6 %) na skupine biocidnih proizvoda. Potonji je broj znatno viši od procjena iz istraživanja koje su 2015. provela dva industrijska udruženja[10], a u kojima se procijenilo da će se 44 % ukupnih zahtjeva koje se namjerava podnijeti u sljedećih nekoliko godina odnositi na skupine biocidnih proizvoda.

Iz podataka u tablici 1. vidljiv je trend povećanja broja podnesenih zahtjeva tijekom vremena. Čini se da tom trendu uglavnom pridonosi rok za podnošenje zahtjeva za odobrenje proizvoda, koji u skladu s člankom 89. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 odgovara datumu odobrenja relevantne aktivne tvari (ili više njih) koju sadržava predmetni biocidni proizvod. Na primjer, broj zahtjeva podnesenih 2017. odražava rokove za određena dezinfekcijska sredstva rasprostranjene uporabe (npr. vodikov peroksid ili peroctena kiselina). Prethodno naveden trend povećanja može se smatrati i znakom da je odobrenje Unije postalo zanimljivije društvima koja posluju u sektoru biocidnih proizvoda, posebno kad je riječ o odobrenju skupina biocidnih proizvoda. Stoga je zanimljivo usporediti broj zaprimljenih zahtjeva s nekim starijim procjenama.

U tablicama 2. i 3. prikazan je broj podnesenih zahtjeva u usporedbi s procjenama iz dodatne studije za procjenu primjerenosti i učinka postojećeg modela naknada za potrebe Uredbe o biocidnim proizvodima i njezine moguće revizije[11].

Tablica 2.: Usporedba broja zahtjeva za odobrenje Unije podnesenih 2016. i 2017. s procjenama u trima scenarijima (nepovoljni, osnovni i povoljni).

	2016.	**2017.**	**Ukupno**
Nepovoljni scenarij	*16*	*27*	*43*
Osnovni scenarij	*20*	*35*	*55*
Povoljni scenarij	*23*	*54*	*77*
Zahtjevi podneseni isključivo na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012	17	41	58

[10] Istraživanje A.I.S.E.-a i EBPF-a o utjecaju Uredbe o biocidnim proizvodima na biocidne proizvode i inovacije – 2015. („A.I.S.E. & EBPF survey on the BPR Impact on Biocidal Products and Innovation – 2015"), dostupno na https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_-_report.pdf

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

Ukupan broj podnesenih zahtjeva, uključujući zahtjeve na temelju članka 4. Provedbene Uredbe Komisije (EU) br. 414/2013	26	75	101

Tablica 3.: Usporedba broja zahtjeva za odobrenje Unije podnesenih 2016. i 2017. s obzirom na vrstu odobrenja koja se traži s procjenama za tri scenarija.

Zahtjevi za pojedinačne biocidne proizvode	**2016.**	**2017.**	**Ukupno**
Nepovoljni scenarij	*6*	*13*	*29*
Osnovni scenarij	*10*	*16*	*26*
Povoljni scenarij	*11*	*27*	*38*
Zahtjevi podneseni isključivo na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012	5	5	10
Ukupan broj podnesenih zahtjeva, uključujući zahtjeve na temelju članka 4. Provedbene Uredbe Komisije (EU) br. 414/2013	6	9	15
Zahtjevi za skupine biocidnih proizvoda	**2016.**	**2017.**	**Ukupno**
Nepovoljni scenarij	*10*	*14*	*24*
Osnovni scenarij	*10*	*19*	*29*
Povoljni scenarij	*12*	*27*	*39*
Zahtjevi podneseni isključivo na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012	12	36	48
Ukupan broj podnesenih zahtjeva, uključujući zahtjeve na temelju članka 4. Provedbene Uredbe Komisije (EU) br. 414/2013	20	61	81

Iz podataka u tablici 2. vidljivo je da je broj zahtjeva podnesenih na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012 sličan procjenama za osnovni scenarij iz studije. Međutim, ukupan broj zahtjeva (tj. uključujući zahtjeve na temelju članka 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013) znatno je veći od procjena iz povoljnog scenarija.

Podaci iz tablice 3. pokazuju i da je broj zahtjeva podnesenih za pojedinačne biocidne proizvode, čak i kad se uzme u obzir ukupan broj zahtjeva (tj. uključujući zahtjeve na temelju članka 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013), znatno manji od procjena iz nepovoljnog scenarija. Za broj zahtjeva podnesenih na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012 za skupine biocidnih proizvoda vrijedi suprotno jer je on znatno veći od procjena iz povoljnog scenarija. Ti su dokazi još važniji uzme li se u obzir ukupan broj zahtjeva (tj. uključujući zahtjeve na temelju članka 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013) jer je broj zahtjeva dvostruko veći od procjena iz povoljnog scenarija.

Dostupni podaci općenito pokazuju da postupak za davanje odobrenja Unije podnositelji zahtjeva uglavnom primjenjuju kako bi zatražili odobrenje za skupine biocidnih proizvoda koje obuhvaćaju velik broj postojećih (i/ili novih) proizvoda na tržištima država članica. To je u skladu i s istraživanjem koje su 2015. provela dva udruženja industrije i koje je pokazalo da se oko 75 % proizvoda za koje se očekuje da će ostati na tržištu u budućnosti (iz tog istraživanja) namjerava povezati u skupine biocidnih proizvoda.

Stoga se čini da je odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda zanimljivo u smislu očekivanih ušteda i smanjenja administrativnog opterećenja za podnositelje zahtjeva na

temelju trenutačnih stopa naknada utvrđenih u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 564/2013.

Još bi jedan mogući pokretač za podnošenje zahtjeva za skupine biocidnih proizvoda mogla biti izmjena Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 izvršena 2016.[12] Tom je izmjenom uvedena mogućnost sužavanja odobrenja (tj. prelaskom sa skupine biocidnih proizvoda na podskupinu koju čini jedan pojedinačni proizvod ili više njih iz te skupine) ili tržišta (tj. prelaskom s odobrenja Unije na nacionalno odobrenje). To u praksi znači da društva koja posluju u jednoj državi članici mogu podržati svoje postojeće proizvode zahtjevima za nacionalno odobrenje biocidnog proizvoda koji je jednak biocidnom proizvodu obuhvaćenom zahtjevom za odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda. Zasad 14 zahtjeva za odobrenje Unije podnesenih 2017. služi kao referentni proizvod za 135 zahtjeva podnesenih nadležnim tijelima država članica u skladu s člankom 3. stavkom 1.a Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013.

3. AKTIVNE TVARI I VRSTE PROIZVODA ZA KOJE SU PODNESENI ZAHTJEVI ZA ODOBRENJE UNIJE

U tablici 4. prikazane su aktivne tvari i relevantne vrste proizvoda za koje su podneseni zahtjevi za odobrenje Unije.

Tablica 4.: Broj zahtjeva za odobrenje Unije podijeljenih po aktivnoj tvari (aktivnim tvarima) i vrsti (vrstama) proizvoda u skladu s Prilogom V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

Aktivna tvar (aktivne tvari)	Vrsta (vrste) proizvoda	Ukupno
Jod	3	6
Jod (kao povidon jod)	3	1
Jod i povidon jod	3, 4	4
Oktanska kiselina i dekanska kiselina	4	1
Oktanska kiselina	4	1
Propan-2-ol	1, 2, 4	16
Vodikov peroksid	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutaraldehid[13] i CMIT/MIT	2, 4	2
Glutaraldehid[13]	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Peroctena kiselina	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Bifenil-2-ol	6, 13	1
Klotianidin[13] i piriproksifen	18	2
Transflutrin	18	1

[12] Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1802 od 11. listopada 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013 o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 12.10.2016., str. 34.).

[13] Aktivne tvari koje ispunjavaju kriterije za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Za te se zahtjeve mora provesti komparativna procjena u skladu s člankom 23. te uredbe.

Permetrin	18	2
Permetrin i s-metopren	18	1
Ukupno	**–**	**115**

U tablici 5. prikazana je raspodjela zahtjeva za odobrenje Unije prema glavnim skupinama vrsta proizvoda koje ispunjavaju uvjete za postupak davanja odobrenja Unije.

Tablica 5.: Broj zahtjeva za odobrenje Unije podijeljenih prema glavnim skupinama vrsta proizvoda u skladu s Prilogom V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

Glavna skupina	**Broj zahtjeva (%)**
Dezinfekcijska sredstva (vrste proizvoda 1 do 5)	56 (48,7)
Sredstva za zaštitu (vrste proizvoda 6 do 13)	1 (0,8)
Dezinfekcijska sredstva i sredstva za zaštitu	52 (45,2)
Zaštita od nametnika (vrste proizvoda 18 i 19)	6 (5,2)
Ukupno (%)	115 (100)

Vrste proizvoda uključene u trenutačne zahtjeve u skladu su s odredbama iz članka 42. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 kojima se utvrđuje postupno odobrenje različitih vrsta proizvoda u okviru odobrenja Unije. Glavna skupina „dezinfekcijskih sredstava" čini gotovo polovinu zahtjeva (48,7 %)[14], a slijede je zahtjevi koji uključuju kombiniranu uporabu kao dezinfekcijska sredstva i sredstva za zaštitu (45,2 %) te, konačno, insekticidi (5,2 %) koji su obuhvaćeni vrstom proizvoda 18. Dosad nije podnesen nijedan zahtjev za odobrenje Unije za repelente ili mamce (vrsta proizvoda 19).

Većina je zahtjeva za odobrenje Unije (njih 98 od ukupno 115, odnosno 85 %) namijenjeno za više nego jednu vrstu proizvoda. To je posebno važno kad je riječ o zahtjevima za odobrenje skupina biocidnih proizvoda, gdje se mora odlučiti može li se neke od predviđenih uporaba smatrati „sličnima" kako se zahtijeva definicijom skupine biocidnih proizvoda iz članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Zahtjevi za odobrenje Unije odnose se na 16 aktivnih tvari u 38 kombinacija aktivnih tvari/vrsta proizvoda. Sve su to postojeće aktivne tvari definirane u članku 3. stavku 1. točki (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Nijedan zahtjev ne uključuje nove aktivne tvari kako su definirane u članku 3. stavku 1. točki (e) Uredbe (EU) br. 528/2012, dok Unijin popis odobrenih aktivnih tvari koje se mogu upotrebljavati u biocidnim proizvodima već uključuje osam novih aktivnih tvari koje ispunjavaju uvjete za postupak davanja odobrenja Unije (odnosno nove aktivne tvari koje ne ispunjavaju kriterije za isključivanje iz članka 5. stavka 1. Uredbe).

Tih 38 kombinacija aktivnih tvari/vrsta proizvoda koje su uključene u zahtjeve za odobrenje Unije čine 42,7 % od 89 kombinacija koje su ispunjavale uvjete za odobrenje Unije i za koje je rok za podnošenje zahtjeva za odobrenje proizvoda u skladu s člankom 89. stavkom 3.

[14] Važno je napomenuti da dezinfekcijska sredstva čine najveću skupinu vrsta proizvoda, što je vidljivo u istraživanju industrije iz 2015.

Uredbe bio od 1. rujna 2013. do 1. listopada 2017. Navedenih 16 aktivnih tvari čine 31 % od 52 odobrenih aktivnih tvari koje su ispunjavale uvjete za odobrenje Unije u tom razdoblju.

Konačno, samo dvije od 16 aktivnih tvari ispunjavaju jedan od kriterija za zamjenu iz članka 10. stavka 1. točaka od (b) do (f) Uredbe (EU) br. 528/2012. Ti su rezultati u skladu s ciljem odvraćanja mogućih podnositelja zahtjeva od podnošenja zahtjeva za odobrenje Unije za proizvode koji sadržavaju aktivne tvari koje ispunjavaju kriterije za zamjenu, kako je navedeno u uvodnoj izjavi 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 564/2013. Čini se da su dodatna naknada od 40 000 EUR u slučaju da nadležno ocjenjivačko tijelo mora provesti komparativnu procjenu u skladu s člankom 23. Uredbe, ograničenje valjanosti odobrenja Unije na samo pet godina i izostanak smanjenja naknade za MSP-ove pridonijeli postizanju prethodno navedenog cilja politike.

4. DRŽAVE ČLANICE KOJE OCJENJUJU ZAHTJEVE ZA ODOBRENJE UNIJE

U tablici 6. navedene su informacije o državama članicama koje djeluju kao nadležna ocjenjivačka tijela iz članka 43. i 44. Uredbe (EU) br. 528/2012. Važno je napomenuti da je u skladu s člankom 4. stavkom 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 za 45 zahtjeva podnesenih u okviru predmetnog postupka uloga nadležnog ocjenjivačkog tijela dodijeljena ECHA-i. Ta je uloga uglavnom ograničena na potvrđivanje zahtjeva jer se ne provodi tehnička procjena jednakog biocidnog proizvoda (odnosno oslanja se na procjenu povezanog referentnog proizvoda koju najprije izvršava država članica koja provodi ocjenjivanje).

Tablica 6.: Raspodjela 70 zahtjeva za odobrenje Unije podnesenih na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012 s obzirom na državu članicu koja djeluje kao nadležno ocjenjivačko tijelo.

Država članica	**Ukupno**	***Naknada za ocjenu skupine biocidnih proizvoda (u EUR)[15]***
Austrija	4	*90 000,00*
Belgija	3	*30 000,00*
Njemačka	7	*90 000,00*
Danska	2	*54 690,00*
Finska	1	*Osnovna naknada od 54 000,00 EUR uz najvišu naknadu od 152 000,00 EUR ovisno o složenosti zahtjeva*
Francuska	3	*80 000,00*
Latvija	1	*77 048,20*
Nizozemska	41	*Osnovna naknada od 40 000,00 EUR uz promjenjivu naknadu ovisno o složenosti zahtjeva*
Ujedinjena Kraljevina	8	*Prema satima provedenima u radu na zahtjevu*

[15] Podaci se temelje na informacijama iz Priloga 3. izvješću Ecorysa te određenim ažuriranim informacijama koje su dostavile uključene države članice. U Belgiji i Nizozemskoj od 1. siječnja 2018. primjenjuju se nove naknade (BE: 50 000 EUR+ 500 EUR po proizvodu, NL: 45 000 EUR + promjenjiva naknada koja ovisi o složenosti zahtjeva).

Ukupno	70	

Informacije iz tablice 6. pokazuju da ocjenjivanje zahtjeva nije ravnomjerno raspoređeno među državama članicama. Jedna država članica (Nizozemska) procjenjuje 41 od 70 zahtjeva (58 %).

Činjenica je da se člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 podnositelju zahtjeva dodjeljuje pravo slobodnog odabira nadležnog tijela države članice koja će ocijeniti zahtjev, pod uvjetom da ima pisanu potvrdu o pristanku tog nadležnog tijela. Mogu postojati različiti čimbenici na temelju kojih podnositelji zahtjeva odabiru državu članice. Čini se da među tim čimbenicima važnu ulogu ima iznos naknada koje se naplaćuju za ocjenjivanje zahtjeva. Međutim, mogu biti relevantni i drugi elementi, koje nije moguće kvantitativno odrediti, kao što je spremnost država članica da djeluju kao nadležno ocjenjivačko tijelo (koja se mora potvrditi u pisanom obliku prije podnošenja zahtjeva).

Treba napomenuti da su različiti podnositelji zahtjeva različitim ocjenjivačkim nadležnim tijelima podnijeli slične zahtjeve za iste kombinacije aktivnih tvari/vrsta proizvoda. Zbog toga su bile potrebne intenzivne aktivnosti koordinacije ECHA-e kako bi se što više uskladile ocjene, kad je to relevantno. Ta činjenica naglašava ključnu ulogu ECHA-e u smislu koordinacije aktivnosti tijekom faze ocjenjivanja, čak i prije postupka stručnog pregleda.

5. STATUS ZAHTJEVÂ ZA ODOBRENJE UNIJE

Smatralo se da se svi zahtjevi koji su dosad podneseni na temelju članka 43. Uredbe odnose na biocidne proizvode sa sličnim uvjetima uporabe u cijeloj Uniji. U kontekstu „faze prije podnošenja zahtjeva”, tijekom koje se provodi ta provjera, provjerava se i pripada li određeni proizvod području primjene Uredbe te je li raspodijeljen u odgovarajuću vrstu proizvoda. Pitanje područja primjene pojavilo se za pet zahtjeva za iste kombinacije aktivnih tvari/vrsta proizvoda. Nakon službenog zahtjeva Njemačke Komisija je donijela odluku u skladu s člankom 3. stavkom 3.[16] Uredbe (EU) br. 528/2012 i zaključila da su ti proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe.

U tablici 7. pruža se pregled napretka zahtjeva za odobrenje Unije podnesenih u skladu s različitim fazama postupka navedenima u člancima 43. i 44. Uredbe (EU) br. 528/2012. Riječ je o sljedećim fazama postupka:

- ECHA-ino prihvaćanje zahtjeva,
- potvrđivanje i ocjena zahtjeva koje provodi nadležno ocjenjivačko tijelo,
- stručni pregled ECHA-e koji vodi do sastavljanja mišljenja ECHA-e, i
- konačna odluka o tome može li Komisija dodijeliti odobrenje Unije provedbenim aktima koji se donose u skladu s postupkom pregleda.

[16] Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/904 od 8. lipnja 2016. u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodima koji sadržavaju propan-2-ol i upotrebljavaju se za dezinfekciju ruku (SL L 152, 9.6.2016., str. 45.).

Kad je riječ o zahtjevima koji se podnose u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 414/2013, tablica 7. odnosi se na:

- ECHA-ino prihvaćanje i potvrđivanje zahtjeva,
- pripremu mišljenja ECHA-e, i
- konačnu odluku o tome može li Komisija dodijeliti odobrenje Unije provedbenim aktima koji se donose u skladu s postupkom pregleda.

Tablica 7.: Stanje napretka podnesenih zahtjeva za odobrenje Unije u skladu s različitim fazama postupka iz članaka 43. i 44. Uredbe (EU) br. 528/2012 ili članaka 4. i 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013.

	Faza postupka					
Vrsta postupka	**Prihvaćanje**	**Potvrđivanje**	**Ocjenjivanje**	**Stručni pregled na razini ECHA-e**	**Odluka Komisije**	**Ukupno**
Članak 43. Uredbe (EU) br. 528/2012	11	19	37	3	0	70
Članak 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013	10	15	20*	0	0	45
Ukupno	21	34	57	3	0	**115**

*Zahtjevi koje je ECHA već potvrdila i za koje se ocjenjuju povezani referentni proizvodi.

Faza ocjenjivanja zasad je provedena samo za tri zahtjeva, a takav ograničen uzorak ne omogućuje temeljitu analizu dostupnih podataka. Međutim, budući da su ocjenjivačka nadležna tijela već potvrdila 40 zahtjeva, a ECHA njih 20, moguća je daljnja analiza funkcioniranja tih postupaka.

U tablici 8. pružaju se informacije o najkraćem, najduljem i srednjem trajanju cijele faze potvrđivanja (u danima). Stoga to razdoblje uključuje suspenziju postupka potvrđivanja kako bi se zatražile dodatne informacije od podnositelja zahtjeva u skladu s člankom 43. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 ili člankom 4. stavkom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013.

Tablica 8.: Najkraće, najdulje i srednje trajanje faze potvrđivanja (u danima).

Vrsta postupka	**Broj potvrđenih zahtjeva**	**Najkraće**	**Najdulje**	**Srednje**
Članak 43. Uredbe (EU) br. 528/2012	40	30 dana	541 dan	198 dana
Članak 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013	20	29 dana	147 dana	73 dana

Kad je riječ o vremenu potrebnom nadležnim ocjenjivačkim tijelima da potvrde zahtjeve podnesene na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012, srednje trajanje od 198 dana pokazuje da je za potvrđivanje polovine njih bilo potrebno više od šest mjeseci. U nekoliko je slučaja potvrđivanje zahtjeva trajalo dulje od jedne godine. To pokazuje da je znatan broj zahtjeva bio nepotpun i da su ocjenjivačka nadležna tijela morala suspendirati postupak potvrđivanja u skladu s člankom 43. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012. Razdoblje suspenzije trajalo je prosječno 90 dana, a najdulje 259 dana. To pokazuje da je kod polovine zahtjeva razdoblje suspenzije bilo dulje od 90 dana, roka navedenog u članku 43. stavku 4. Uredbe koji inače ne bi trebalo premašiti. Kao moguće korektivne mjere trebalo bi, među ostalim, dodatno istražiti sljedeće:

- kad je riječ o podnositeljima zahtjeva, trebali bi bolje pripremiti spis i prije podnošenja zahtjeva provjeriti je li potpun. U složenosti spisa ulogu je mogla imati kombinacija zahtjeva za odobrenje skupina biocidnih proizvoda koje uključuju različite vrste proizvoda. U tom bi pogledu moglo biti vrlo korisno prije podnošenja zahtjeva održati sastanak s nadležnim ocjenjivačkim tijelom kako bi se osiguralo nesmetano potvrđivanje zahtjeva,

- kad je riječ o nadležnim ocjenjivačkim tijelima, smanjenju vremena potrebnog za potvrđivanje moglo bi se pridonijeti izbjegavanjem procjene kvalitete ili prikladnosti dostavljenih podataka ili opravdanja, kako je navedeno u članku 43. stavku 3. drugom podstavku Uredbe (EU) br. 528/2012. Isto tako, dodatne informacije koje se zahtijevaju tijekom postupka potvrđivanja ipak bi trebalo zahtijevati tijekom postupka ocjenjivanja.

Člankom 89. stavkom 3. predviđaju se ukupno tri godine za odobrenje postojećih biocidnih proizvoda na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012. Stoga je, kako bi se omogućilo više vremena za naknadne i složenije faze postupka (procjena koju provodi nadležno ocjenjivačko tijelo, stručni pregled ECHA-e, odobrenje Komisije), ključno pravodobno potvrđivanje zahtjeva.

Kad je riječ o vremenu potrebnom ECHA-i da potvrdi zahtjeve podnesene na temelju članka 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 za „jednake biocidne proizvode”, srednje trajanje od 73 dana pokazuje da su za potvrđivanje polovine njih bila potrebna više od dva mjeseca. To pokazuje da provjera predloženih razlika između jednakog proizvoda i povezanog referentnog proizvoda navedena u članku 4. stavku 5. te uredbe može biti složen zadatak, posebno kad je riječ o skupinama biocidnih proizvoda. Važno je napomenuti da kašnjenja u potvrđivanju tih konkretnih zahtjeva za „jednake biocidne proizvode” nemaju znatne posljedice jer ih se samo odgađa do završetka procjene referentnog proizvoda.

6. UPORABA POSTUPAKA ZA DAVANJE ODOBRENJA UNIJE OD STRANE MALIH I SREDNJIH PODUZEĆA (MSP)

U tablici 9. navedene su informacije o udjelu MSP-ova u ukupnom broju društava koja su podnijela zahtjeve za odobrenje Unije.

Tablica 9.: Uporaba odobrenja Unije od strane MSP-ova.

Pokazatelj	Ukupno	Broj MSP-ova	% MSP-ova
Broj podnositelja zahtjeva	48	10	20,8
Broj zahtjeva na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012 (svi)	70	10	14,3
Broj zahtjeva na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012 (za pojedinačne biocidne proizvode)	10	4	40,0
Broj zahtjeva na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012 (za skupine biocidnih proizvoda)	60	6	10,0
Broj zahtjeva na temelju članka 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013	45	0	0

Oko 21 % podnositelja zahtjeva koji su podnijeli zahtjeve za odobrenje Unije čine MSP-ovi. Taj je postupak znatno niži od procijenjenog ukupnog postotka MSP-ova koji djeluju u sektoru biocidnih proizvoda o kojem se izvijestilo u studiji za procjenu primjerenosti i učinka postojećeg modela naknada za potrebe Uredbe o biocidnim proizvodima i njezine moguće revizije, u kojoj se navodi da udio MSP-ova iznosi od 73 % do 86 % prema veličini po prihodima odnosno po broju zaposlenih[17].

Odobrenje Unije može za svako društvo biti ključan instrument za lakše stavljanje biocidnih proizvoda na raspolaganje na tržištu cijele Unije. Očito je da velika društva raspolažu većim kapacitetima nego MSP-ovi pa mogu biti prisutna u više država članica. U skladu s istraživanjem provedenim u kontekstu prethodno navedene studije, procijenjeno je da je prag za odabir odobrenja Unije izvršavanje prodaje u, prosječno, više od 10 država članica. Brojnim bi MSP-ovima zbog njihove veličine te usmjerenja na nišna tržišta ili jezičnih prepreka moglo biti zanimljivije poslovati u samo jednoj državi članici ili malom broju država članica[18]. To bi moglo objasniti manji broj MSP-ova koji podnose zahtjev za odobrenje Unije u usporedbi s većim društvima.

S druge strane, člankom 3. stavkom 1.a Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 sad se omogućuje MSP-ovima da podnesu zahtjeve za nacionalno odobrenje jednakih biocidnih proizvoda kad je povezanom referentnom proizvodu izdano odobrenje Unije. Činjenica je da je nadležnim tijelima država članica dosad podneseno 135 zahtjeva u kojima se upućuje na 14 zahtjeva za odobrenje Unije. To bi mogla biti posebno zanimljiva mogućnost za MSP-ove, a na temelju toga moglo bi se i pojasniti zašto MSP-ovi nisu podnijeli zahtjeve za jednake biocidne proizvode na razini Unije.

U prethodno navedenoj studiji i istraživanjima industrije društva su (uglavnom) navodila koliku ulogu plaćanje godišnje naknade nakon dodjele odobrenja Unije ima kad biraju između zahtjeva za odobrenje Unije i nacionalnog zahtjeva nakon kojeg slijedi međusobno priznavanje. Taj aspekt i izostanak mogućnosti plaćanja relevantnih naknada u nekoliko obroka isto su tako mogli utjecati na broj zahtjeva za odobrenje Unije koje su podnijeli MSP-ovi.

[17] Vidjeti informacije sa stranice 78. izvješća Ecorysa na koje se upućuje u bilješci br. 10.

[18] Tu su tvrdnju iznijele relevantne akreditirane organizacije dionika u sektoru biocidnih proizvoda (EBPF-Cefic, Aise i EUAPME) te je to bio glavni razlog za izmjenu Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013. koja je izvršena 2016.

Iako je broj zahtjeva na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje Unije za pojedinačne biocidne proizvode ograničen (10), udio zahtjeva koje su podnijeli MSP-ovi (40 %) veći je od udjela zahtjeva za odobrenje skupina biocidnih proizvoda (10 %). To bi moglo biti posljedica manjih portfelja proizvodâ MSP-ova u usporedbi s većim društvima. Međutim, moglo bi značiti i da neki MSP-ovi i dalje trebaju povećati svoje kapacitete ili dodatno iskoristiti podršku vanjskih savjetnika kako bi mogli pripremiti i potkrijepiti složenije spise za odobrenje skupina biocidnih proizvoda. Potrebno je dalje analizirati način na koji će smjernice[19] koje je razvila Komisija za potporu MSP-ova, a posebno praktični vodič o konzorcijima, pozitivno utjecati na to pitanje i povećati broj zahtjeva za odobrenje Unije koje podnose MSP-ovi u budućnosti.

7. PRELIMINARNI ZAKLJUČCI

Broj zahtjeva podnesenih na temelju članka 43. Uredbe (EU) br. 528/2012 usporediv je s osnovnom procjenom iz studije za procjenu primjerenosti i učinka postojećeg modela naknada za potrebe Uredbe o biocidnim proizvodima i njezine moguće revizije. Međutim, ukupan broj podnesenih zahtjeva (tj. uključujući zahtjeve na temelju članka 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013) znatno je veći od procjena iz povoljnog scenarija iz te studije. Osim toga, trend podnošenja zahtjeva za odobrenje Unije posljednjih godina pokazuje povećanje primjene tog postupka.

Čini se da to pokazuje da je odobrenje Unije zanimljivo s obzirom na trenutačne stope naknada utvrđene u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 564/2013, posebno kad je riječ o skupinama biocidnih proizvoda. Ipak, uspješnost tog postupka moći će se potpuno procijeniti tek nekoliko godina nakon stvarne dodjele odobrenja Unije. Iako je postupak donošenja odluka o prva četiri zahtjeva u završnoj fazi, dosad još nije dodijeljeno nijedno odobrenje Unije.

Glavne su vrste proizvoda obuhvaćene trenutačnim zahtjevima dezinfekcijska sredstva (48,7 %), a slijede zahtjevi koji uključuju kombinaciju uporabe dezinfekcijskih sredstava i sredstava za zaštitu (45,2 %). Stoga se čini da odobrenja Unije odgovaraju na potrebe podnositelja zahtjeva da dopru do tržišta biocidnih proizvoda koji se uvelike upotrebljavaju sa sličnim uvjetima uporabe u cijeloj Uniji.

Svih 16 aktivnih tvari uključenih u zahtjeve odobrene su postojeće aktivne tvari definirane u članku 3. stavku 1. točkama (e) i (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Samo dvije od tih 16 aktivnih tvari ispunjavaju jedan od kriterija za zamjenu iz članka 10. stavka 1. točaka od (b) do (f) Uredbe (EU) br. 528/2012. To je u skladu s ciljem odvraćanja od podnošenja zahtjeva za odobrenje Unije za proizvode koji sadržavaju aktivne tvari koje ispunjavaju kriterije za zamjenu.

Podnositelji zahtjeva postupak za davanje odobrenja Unije uglavnom upotrebljavaju kako bi zatražili odobrenje za skupine biocidnih proizvoda (82,6 % zahtjeva) koje obuhvaćaju velik broj postojećih proizvoda na tržištima država članica. Uzimajući u obzir činjenicu da je najviše zahtjeva za odobrenje Unije namijenjeno za više nego jednu vrstu proizvoda (85 %),

[19] Dostupne na https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides.

moglo bi doći do određenih poteškoća za nadležna ocjenjivačka tijela pri pravodobnom potvrđivanju i procjeni zahtjevâ.

Od izmjene Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 zahtjevi za odobrenje Unije služe kao referentni proizvodi za nacionalne zahtjeve u skladu s člankom 3. stavkom 1.a te uredbe (dosad njih 135). Time će se podnositeljima zahtjeva, a posebno MSP-ovima, pomoći da dobiju odobrenje za svoje postojeće proizvode na razini države članice.

Podnositelji zahtjeva biraju nadležno ocjenjivačko tijelo, ali iz toga proizlazi neuravnotežena raspodjela zahtjeva među državama članicama te 58 % zahtjeva trenutačno procjenjuje samo jedna država članica. Trebalo bi dodatno istražiti pokretače za odabir podnositelja zahtjeva s obzirom na države članice kako bi se pridonijelo uravnoteženju raspodjele opterećenja među državama članicama.

Dostupne informacije o potvrđivanju zahtjeva koje izvršavaju ocjenjivačka nadležna tijela pokazuju da je znatan broj zahtjeva bio nepotpun te je trebalo dostaviti dodatne informacije. Potrebno je dodatno istražiti glavne razloge zbog kojih je do toga došlo i moguće korektivne mjere, sa strane podnositeljâ zahtjeva i ocjenjivačkih nadležnih tijela. U tom bi pogledu trebalo dodatno poticati pravilno planiranje sastanaka podnositelja zahtjeva s ocjenjivačkim nadležnim tijelom prije podnošenja zahtjeva.

Oko 21 % podnositelja zahtjeva koji su podnijeli zahtjeve za odobrenje Unije čine MSP-ovi. Tomu možda pridonosi činjenica da velik broj MSP-ova možda zanima poslovanje samo u ograničenom broju država članica. Trebalo bi dodatno istražiti određene druge čimbenike, kao što su njihov kapacitet planiranja i potkrjepljivanja spisa, uloga izmjene Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013, razina smanjenja naknada koje se plaćaju ECHA-i ili mogućnost uvođenja sustava plaćanja naknada u obrocima, kako bi se bolje shvatio njihov utjecaj na broj zahtjeva koje podnose MSP-ovi.

Komisija će svojem skupnom izvješću Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 priložiti sveobuhvatniju procjenu postupka za davanje odobrenja Unije u skladu s člankom 65. stavkom 4. te uredbe. Skupno izvješće temeljit će se na izvješćima koja države članice dostavljaju Komisiji na temu provedbe Uredbe na njihovim predmetnim državnim područjima, a čiji je rok za dostavu 30. lipnja 2020. u skladu s člankom 65. stavkom 3. Uredbe.