KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 28.5.2018r.
COM(2018) 342 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z wdrożenia pozwolenia unijnego na produktu biobójcze zgodnie z art. 42 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

Spis treści

1. WPROWADZENIE.....2

2. LICZBA I RODZAJ WNIOSKÓW O POZWOLENIE UNIJNE 4

3. SUBSTANCJE CZYNNE I GRUPY PRODUKTOWE, KTÓRYCH DOTYCZYŁY ZŁOŻONE WNIOSKI O POZWOLENIE UNIJNE.....8

4. PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE OCENIAJĄCE WNIOSKI O POZWOLENIE UNIJNE 10

5. STATUS WNIOSKÓW O POZWOLENIE UNIJNE 11

6. WYKORZYSTANIE PROCEDUR UDZIELANIA POZWOLENIA UNIJNEGO WŚRÓD MAŁYCH I ŚREDNICH PRZEDSIĘBIORSTW (MŚP) 14

7. WSTĘPNE WNIOSKI.....16

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

1. WPROWADZENIE

W rozporządzeniu (UE) nr 528/2012[1], które ma zastosowanie od dnia 1 września 2013 r., określono zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych. Celem tego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania unijnego rynku produktów biobójczych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony ludzi i środowiska[2]. Rozporządzenie to uchyliło dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[3].

Powyższy cel ma zostać osiągnięty za sprawą dwuetapowego podejścia ustanowionego rozporządzeniem (UE) nr 528/2012. Zanim substancje czynne będą mogły być stosowane w produktach biobójczych, muszą zostać uwzględnione w załączniku I do tego rozporządzenia (tak zwane „substancje czynne niskiego ryzyka") lub zatwierdzone na szczeblu unijnym i uwzględnione w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych[4]. Przed wprowadzeniem do obrotu i stosowaniem produktów biobójczych zawierających jakąkolwiek substancję czynną konieczne jest najpierw uzyskanie pozwolenia, jak wskazano poniżej.

W rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 wprowadzono pojęcie „rodziny produktów biobójczych", którego definicję podano w art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia. Jedno pozwolenie na produkt może w związku z tym obejmować grupę podobnych produktów biobójczych. Ponadto dzięki temu pojęciu posiadacz pozwolenia może wprowadzać do obrotu nowe produkty zaliczające się do danej rodziny w ramach zwykłego procesu powiadomienia zgodnie z art. 17 ust. 6 rozporządzenia.

W art. 17 ust. 7 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadzono również możliwość wydawania pozwoleń na produkty biobójcze dla tych samych lub różnych przedsiębiorstw na tych samych warunkach. Szczegóły tej tak zwanej procedury dotyczącej „tych samych produktów biobójczych" zostały określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 414/2013[5]. Wnioski składane na podstawie tego rozporządzenia wiążą się z powiązanym produktem referencyjnym, którym może być produkt już objęty pozwoleniem lub produkt stanowiący przedmiot wniosku w kontekście innych procedur udzielania pozwoleń określonych w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 i opisanych w akapicie poniżej.

---

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

[2] Dodatkowe informacje na temat rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są dostępne na stronie https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_en i https://echa.europa.eu/pl/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr

[3] Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

[4] Dodatkowe informacje na temat zatwierdzania substancji czynnych do stosowania w produktach biobójczych są dostępne na stronie https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_en i https://echa.europa.eu/pl/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances

[5] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4).

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012 określa różne tryby składania wniosków o pozwolenie na produkty biobójcze[6]. W zależności od właściwości substancji czynnej zastosowanej w danym produkcie biobójczym oraz docelowych rynków w Unii wnioskodawcy mogą wybrać najodpowiedniejszy tryb ubiegania się o pozwolenie:

– uproszczoną procedurę udzielania pozwoleń, o której mowa w rozdziale V (art. 25–28) rozporządzenia, przewidującą przyspieszone udzielanie pozwolenia na produkty zawierające wyłącznie substancje czynne niskiego ryzyka wymienione w załączniku I do rozporządzenia;

– procedurę udzielania pozwoleń krajowych, o której mowa w rozdziale VI (art. 29–31) rozporządzenia, przewidującą udzielanie w państwie członkowskim pozwolenia na produkty biobójcze zawierające jakąkolwiek substancję czynną (zawartą w wykazie unijnym albo w załączniku I do rozporządzenia);

– wzajemne uznawanie pozwoleń krajowych, o którym mowa w rozdziale VII (art. 33–39) rozporządzenia w kilku państwach członkowskich jednocześnie lub sekwencyjnie;

– pozwolenie unijne[7], o którym mowa w rozdziale VIII (art. 41–46) rozporządzenia, ważne we wszystkich państwach członkowskich.

Możliwości udzielania pozwolenia unijnego nie przewidziano w dyrektywie 98/8/WE poprzedzającej rozporządzenie (UE) nr 528/2012. Zgodnie z definicją podaną w art. 3 ust. 1 lit. n) rozporządzenia pozwolenie unijne udzielane jest przez Komisję i ma ono na celu ułatwienie udostępniania na rynku w całej Unii określonych produktów biobójczych, które mają podobne warunki stosowania we wszystkich państwach członkowskich. Państwa członkowskie, ECHA i Komisja mogą ocenić kwestię, czy dany produkt biobójczy ma podobne warunki stosowania w całej Unii, jeszcze zanim zostanie złożony formalny wniosek (tj. na tak zwanym „etapie poprzedzającym złożenie wniosku") zgodnie z uzgodnionymi unijnymi wytycznymi[8]. Art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że przeprowadzenie procedury udzielenia pozwolenia unijnego nie jest możliwe w przypadku produktów biobójczych zawierających substancje czynne, które objęte są zakresem stosowania art. 5 rozporządzenia (tj. tych, które spełniają kryteria wyłączenia), oraz w przypadku produktów biobójczych z grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21.

Chociaż koszt sporządzenia dokumentacji i czas potrzebny na wydanie pozwolenia unijnego jest mniej więcej porównywalny z kosztem i czasem trwania alternatywnego procesu ubiegania się o pozwolenie w drodze wzajemnego uznawania równoległego, to jednak posiadacz pozwolenia unijnego zyskuje bezpośredni dostęp do rynków wszystkich państw członkowskich.

---

[6] Dodatkowe informacje na temat udzielania pozwoleń na produkty biobójcze są dostępne na stronie https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_en i https://echa.europa.eu/pl/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products

[7] Dodatkowe informacje na temat pozwolenia unijnego są dostępne na stronie https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation

[8] CA-Feb13-Doc.5.1.e – Wersja ostateczna definicji podobnych warunków stosowania w całej Unii [Final on the definition of similar conditions of use across the Union], dokument dostępny na stronie https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917

W skrócie przebieg procedury udzielenia pozwolenia unijnego jest następujący: Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) otrzymuje wniosek i – po jego ocenie przeprowadzonej przez właściwy organ oceniający w państwie członkowskim – organizuje proces wzajemnej oceny kończący się wydaniem opinii przez Komitet ds. Produktów Biobójczych. Opinia ta będzie stanowić podstawę decyzji Komisji w sprawie udzielenia pozwolenia unijnego i warunków ewentualnego udzielenia pozwolenia. ECHA pobiera opłaty za usługi świadczone w kontekście procedur udzielania pozwoleń unijnych. Opłaty te określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 564/2013[9].

W art. 42 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadzono obowiązek, zgodnie z którym do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące pozwolenia unijnego na produkty biobójcze:

> „3. Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego artykułu. Sprawozdanie to będzie zawierać ocenę wykluczenia grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21 z zakresu pozwolenia unijnego.
>
> W odpowiednich przypadkach do sprawozdania dołączone zostaną wnioski, których przyjęcie odbędzie się zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą".

Do dnia 31 grudnia 2017 r. nie udzielono jeszcze żadnego pozwolenia unijnego, gdyż proces regulacyjny w przypadku pierwszych wniosków o pozwolenie unijne nie dobiegł jeszcze końca. Komisja nie może zatem przeprowadzić kompleksowej analizy funkcjonowania obecnie obowiązujących przepisów rozporządzenia dotyczących pozwolenia unijnego, w tym kwestii wyłączenia wyżej wymienionych grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21 z zakresu stosowania pozwolenia unijnego. Zanim możliwe będzie sformułowanie jakichkolwiek jednoznacznych wniosków i rozważenie jakichkolwiek stosownych propozycji zmian, konieczne jest zdobycie dalszego doświadczenia.

W związku z tym niniejsze sprawozdanie zawiera oparty na faktach przegląd wniosków o pozwolenie unijne złożonych do dnia 1 października 2017 r. oraz określone wstępne wnioski sformułowane na podstawie ograniczonego doświadczenia, jakie dotychczas zdobyto w zakresie istniejących wniosków o pozwolenie unijne.

2. LICZBA I RODZAJ WNIOSKÓW O POZWOLENIE UNIJNE

Tabela 1 zawiera informacje na temat liczby wniosków o pozwolenie unijne złożonych na przestrzeni ostatnich trzech lat. Wskazano w niej, czy wnioski zostały złożone zgodnie z art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 czy na podstawie art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 jako dotyczące „tych samych produktów biobójczych", a także rodzaj pozwolenia, którego dotyczy wniosek (pojedynczy produkt

[9] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 564/2013 z dnia 18 czerwca 2013 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 19.6.2013, s. 17).

biobójczy lub rodzina produktów biobójczych – terminy zdefiniowane odpowiednio w art. 3 ust. 1 lit. r) i s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012).

Tabela 1: Liczba złożonych wniosków o pozwolenie unijne z podziałem na rodzaje procedury, rok złożenia i rodzaj pozwolenia, którego dotyczy wniosek.

	Rok złożenia						
	2015		2016		2017		
	Rodzaj pozwolenia, którego dotyczy wniosek		**Rodzaj pozwolenia, którego dotyczy wniosek**		**Rodzaj pozwolenia, którego dotyczy wniosek**		
Rodzaj procedury	Pojedynczy produkt biobójczy	Rodzina produktów biobójczych	Pojedynczy produkt biobójczy	Rodzina produktów biobójczych	Pojedynczy produkt biobójczy	Rodzina produktów biobójczych	Ogółem według rodzaju procedury
Art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013	0	2	1	8	9	25	45
Suma cząstkowa według rodzaju pozwolenia / roku	0	14	6	20	14	61	**OGÓŁEM**
Ogółem z podziałem na lata	14		26		75		**115**

Pierwszy wniosek o pozwolenie unijne złożono we wrześniu 2015 r. Do końca 2017 r. łącznie złożono 115 wniosków o pozwolenie unijne, w tym 70 (60,9 %) na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a 45 (39,1 %) – na podstawie art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013. Jeżeli chodzi o rodzaj pozwolenia, którego dotyczył wniosek, 20 wniosków (17,4 %) dotyczyło pojedynczych produktów biobójczych, a 95 (82,6 %) – rodzin produktów biobójczych. Powyższe dane dotyczące rodzin produktów biobójczych znacznie przekraczają szacunki przedstawione w badaniu przeprowadzonym

przez dwa stowarzyszenia sektorowe[10] w 2015 r., z którego to badania wynikało, że rodzin produktów biobójczych dotyczyłoby 44 % wszystkich wniosków, które mają zostać złożone na przestrzeni kolejnych kilku lat.

Z danych zawartych w tabeli 1 wynika, że w miarę upływu czasu odnotowuje się tendencję wzrostową pod względem liczby złożonych wniosków. Wydaje się, że tendencja ta wynika głównie z terminu na złożenie wniosków o pozwolenie na produkt, który zgodnie z art. 89 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 odpowiada dacie zatwierdzenia odpowiedniej substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym lub większej liczby takich substancji czynnych. Przykładowo liczba wniosków złożonych w 2017 r. odzwierciedla terminy dotyczące określonych powszechnie wykorzystywanych środków dezynfekujących (np. nadtlenku wodoru lub kwasu nadoctowego). Można ponadto uznać, że wspomniana wyżej tendencja wzrostowa świadczy o tym, że pozwolenie unijne zyskało na atrakcyjności wśród przedsiębiorstw prowadzących działalność w sektorze produktów biobójczych, szczególnie jeżeli chodzi o pozwolenia dotyczące rodzin produktów biobójczych. Dlatego też warto porównać liczbę otrzymanych wniosków z szacunkami sporządzonymi w przeszłości.

W tabeli 2 i 3 podano liczbę wniosków otrzymanych w porównaniu z szacunkami uwzględnionymi w badaniu kontekstowym do celów oceny właściwości i wpływu istniejącego modelu opłat w przypadku rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i jego ewentualnej zmiany[11].

Tabela 2: Liczba wniosków o pozwolenie unijne złożonych w latach 2016 i 2017 w porównaniu z szacunkami dotyczącymi trzech scenariuszy (scenariusza pesymistycznego, scenariusza odniesienia i scenariusza optymistycznego).

	2016	**2017**	**Ogółem**
Scenariusz pesymistyczny	*16*	*27*	*43*
Scenariusz odniesienia	*20*	*35*	*55*
Scenariusz optymistyczny	*23*	*54*	*77*
Wyłącznie wnioski złożone na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	17	41	58
Liczba złożonych wniosków ogółem, w tym wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013	26	75	101

Tabela 3: Liczba wniosków o pozwolenie unijne złożonych w latach 2016 i 2017 z uwzględnieniem rodzaju pozwolenia, którego dotyczy wniosek, w porównaniu z szacunkami dotyczącymi trzech scenariuszy.

Wnioski dotyczące pojedynczych produktów biobójczych	**2016**	**2017**	**Ogółem**
Scenariusz pesymistyczny	*6*	*13*	*29*

[10] Badanie przeprowadzone przez A.I.S.E. & EBPF dotyczące wpływu rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych na produkty biobójcze i innowacyjność – 2015 r., dostępne na stronie https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_-_report.pdf

[11] Ecorys, dnia 15 kwietnia 2016 r. Dostępne pod adresem: https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaeec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938

Scenariusz odniesienia	*10*	*16*	*26*
Scenariusz optymistyczny	*11*	*27*	*38*
Wyłącznie wnioski złożone na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	5	5	10
Liczba złożonych wniosków ogółem, w tym wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013	6	9	15
Wnioski dotyczące rodzin produktów biobójczych	**2016**	**2017**	**Ogółem**
Scenariusz pesymistyczny	*10*	*14*	*24*
Scenariusz odniesienia	*10*	*19*	*29*
Scenariusz optymistyczny	*12*	*27*	*39*
Wyłącznie wnioski złożone na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	12	36	48
Liczba złożonych wniosków ogółem, w tym wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013	20	61	81

Z danych w tabeli 2 wynika, że liczba wniosków złożonych na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest zbliżona do przedstawionych w badaniu szacunków dotyczących scenariusza odniesienia. Całkowita liczba wniosków (tj. z uwzględnieniem wniosków na podstawie art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013) znacznie jednak przekracza szacunki w ramach scenariusza optymistycznego.

Z danych w tabeli 3 wynika również, że liczba wniosków złożonych w odniesieniu do pojedynczych produktów biobójczych, nawet uwzględniając całkowitą liczbę wniosków (tj. z uwzględnieniem wniosków na podstawie art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013), jest znacznie poniżej szacunków w scenariuszu pesymistycznym. Z kolei liczba wniosków złożonych na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do rodzin produktów biobójczych znacznie przekracza szacunki w scenariuszu optymistycznym. Dowody są jeszcze bardziej znaczące, jeżeli weźmie się pod uwagę całkowitą liczbę wniosków (tj. z uwzględnieniem wniosków na podstawie art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013), gdyż dwukrotnie przekracza ona szacunki w scenariuszu optymistycznym.

Zasadniczo z dostępnych danych wynika, że wnioskodawcy korzystają z procedury udzielania pozwoleń unijnych głównie po to, aby ubiegać się o pozwolenie dotyczące rodzin produktów biobójczych obejmujących dużą liczbę istniejących (lub nowych) produktów na rynkach państw członkowskich. Ustalenie to jest również zgodne z wynikami badania przeprowadzonego przez dwa stowarzyszenia sektorowe w 2015 r., zgodnie z którymi około 75 % produktów – co do których oczekuje się, że utrzymają się na rynku w przyszłości (z perspektywy czasu, w którym przeprowadzono badanie) – miało zostać pogrupowanych w rodziny produktów biobójczych.

Wydaje się zatem, że pozwolenie unijne dotyczące rodziny produktów biobójczych jest atrakcyjne ze względu na oczekiwane oszczędności kosztów i ograniczone obciążenie administracyjne dla wnioskodawców według obecnie obowiązujących stawek opłat określonych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 564/2013.

Kolejnym możliwym czynnikiem zachęcającym do ubiegania się o pozwolenie dotyczące rodziny produktów biobójczych może być również zmiana rozporządzenia wykonawczego

Komisji (UE) nr 414/2013 z 2016 r.[12] W ramach tej zmiany wprowadzono możliwość przejścia od pozwoleń o szerszym zakresie do pozwoleń o mniejszym zakresie (tj. od pozwolenia dotyczącego rodziny produktów biobójczych do pozwolenia na podzbiór jednego lub większej liczby poszczególnych produktów) lub od większych rynków do mniejszych rynków (tj. od pozwolenia unijnego do krajowego). W praktyce oznacza to, że przedsiębiorstwa prowadzące działalność w jednym państwie członkowskim w odniesieniu do swoich istniejących produktów mogą składać wnioski o pozwolenie krajowe na ten sam produkt biobójczy co produkt biobójczy objęty wnioskiem o pozwolenie unijne dotyczące rodziny produktów biobójczych. Jak dotąd 14 wniosków o pozwolenie unijne złożonych w 2017 r. dotyczy produktu referencyjnego dla 135 wniosków złożonych do właściwych organów w państwach członkowskich zgodnie z art. 3 ust. 1a rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013.

3. SUBSTANCJE CZYNNE I GRUPY PRODUKTOWE, KTÓRYCH DOTYCZYŁY ZŁOŻONE WNIOSKI O POZWOLENIE UNIJNE

Tabela 4 zawiera informacje na temat substancji czynnych i stosownych grup produktowych, których dotyczyły złożone wnioski o pozwolenie unijne.

Tabela 4: Liczba wniosków o pozwolenie unijne z podziałem na substancję lub substancje czynne oraz grupę lub grupy produktowe zdefiniowane w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Substancja lub substancje czynne	Grupa lub grupy produktowe	Ogółem
Jod	3	6
Jod (jako jodopowidon)	3	1
Jod i jodopowidon	3, 4	4
Kwas oktanowy i kwas n-dekanowy	4	1
Kwas oktanowy	4	1
Izopropanol	1, 2, 4	16
Nadtlenek wodoru	1, 2, 3, 4, 5	25
Aldehyd glutarowy[13] i CMIT/MIT	2, 4	2
Aldehyd glutarowy[13]	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Kwas nadoctowy	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Bifenyl-2-ol	6, 13	1

[12] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1802 z dnia 11 października 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 414/2013 określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 275 z 12.10.2016, s. 34).

[13] Substancje czynne spełniające kryteria zastąpienia określone w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W odniesieniu do takich wniosków należy przeprowadzić ocenę porównawczą zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia.

Klotianidyna[13] i piryproksyfen	18	2
Transflutryna	18	1
Permetryna	18	2
Permetryna i S-metopren	18	1
Ogółem	**-**	**115**

W tabeli 5 przedstawiono rozkład wniosków o pozwolenie unijne według kategorii grup produktowych kwalifikujących się do objęcia procedurą udzielania pozwolenia unijnego.

Tabela 5: Liczba wniosków o pozwolenie unijne z podziałem na kategorie grupy lub grup produktowych zdefiniowanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Kategoria	**Liczba wniosków (%)**
Środki dezynfekujące (grupy produktowe 1–5)	56 (48,7)
Produkty konserwujące (grupy produktowe 6–13)	1 (0,8)
Środki dezynfekujące i produkty konserwujące	52 (45,2)
Zwalczanie szkodników (grupy produktowe 18 i 19)	6 (5,2)
Ogółem (%)	115 (100)

Grupy produktowe, których dotyczą obecne wnioski, są zgodne z przepisami art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w którym wprowadza się stopniowe zatwierdzanie różnych grup produktowych w ramach pozwolenia unijnego. Niemal połowa wniosków (48,7 %) dotyczy głównej grupy, którą są „środki dezynfekujące”[14], na drugim miejscu uplasowały się wnioski obejmujące połączenie zastosowań jako środki dezynfekujące i jako produkty konserwujące (45,2 %), a następnie wnioski dotyczące insektycydów (5,2 %) należących do grupy produktowej 18. Jak dotąd nie złożono żadnego wniosku o pozwolenie unijne w odniesieniu do repelentów ani atraktantów (grupa produktowa 19).

Większość wniosków o pozwolenie unijne (98 ze 115 łącznie, tj. 85 %) dotyczy więcej niż jednej grupy produktowej. Jest to szczególnie istotne z punktu widzenia wniosków o pozwolenie dotyczące rodzin produktów biobójczych, w przypadku których należy ustalić, czy niektóre zamierzone zastosowania objęte wnioskiem można uznać za „podobne” zgodnie z wymogiem określonym w definicji rodziny produktów biobójczych w art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Wnioski o pozwolenie unijne dotyczą 16 substancji czynnych w 38 kombinacjach substancja czynna / grupa produktowa. Wszystkie te substancje stanowią istniejące substancje czynne zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Żaden z wniosków nie dotyczy nowej substancji czynnej zgodnie z definicją w art. 3 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, przy czym unijny wykaz zatwierdzonych substancji czynnych, które można wykorzystywać w produktach biobójczych, zawiera już 8 nowych substancji czynnych kwalifikujących się do procedury udzielenia pozwolenia unijnego (tj. nowych substancji czynnych niespełniających kryteriów wyłączenia, o których mowa w art. 5 ust. 1 rozporządzenia).

[14] Należy zauważyć, że środki dezynfekujące stanowią największą kategorię grup produktowych, o czym świadczą wyniki badania sektorowego z 2015 r.

Te 38 kombinacji substancja czynna / grupa produktowa uwzględnionych we wnioskach o pozwolenie unijne stanowi 42,7 % 89 kombinacji, które kwalifikowały się do pozwolenia unijnego i w odniesieniu do których termin składania wniosku o pozwolenie na produkt zgodnie z art. 89 ust. 3 rozporządzenia upływał między dniem 1 września 2013 r. a dniem 1 października 2017 r. Przedmiotowe 16 substancji czynnych stanowi 31 % z 52 zatwierdzonych substancji czynnych, które były kwalifikowalne do pozwolenia unijnego w tym czasie.

Ponadto tylko 2 z 16 substancji czynnych spełniają jedno z kryteriów zastąpienia, o których mowa w art. 10 ust. 1 lit. b)–f) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ustalenie to jest zgodne z celem, jakim jest zniechęcenie potencjalnych wnioskodawców do składania wniosków o pozwolenie unijne na produkty zawierające substancje czynne, które spełniają kryteria zastąpienia wskazane w motywie 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 564/2013. Wydaje się, że do osiągnięcia wspomnianego wyżej celu polityki przyczyniły się również następujące czynniki: dodatkowa opłata w wysokości 40 000 EUR uiszczana wówczas, gdy właściwy organ oceniający musi przeprowadzić ocenę porównawczą zgodnie z art. 23 rozporządzenia, ograniczenie okresu obowiązywania pozwolenia unijnego do zaledwie 5 lat, a także brak obniżki opłaty dla MŚP.

4. PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE OCENIAJĄCE WNIOSKI O POZWOLENIE UNIJNE

Tabela 6 zawiera informacje na temat państw członkowskich działających w charakterze właściwego organu oceniającego, o którym mowa w art. 43 i 44 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Należy zauważyć, że zgodnie z art. 4 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 w odniesieniu do 45 wniosków złożonych w ramach tej procedury rolę właściwego organu oceniającego przypisuje się ECHA. Rola ta ogranicza się głównie do zatwierdzenia wniosku, gdyż nie przeprowadza się żadnej oceny technicznej tego samego produktu biobójczego (tj. podstawę stanowi ocena powiązanego produktu referencyjnego, która została przeprowadzona wcześniej przez oceniające państwo członkowskie).

Tabela 6: Rozłożenie 70 wniosków o pozwolenie unijne złożonych na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do państwa członkowskiego działającego w charakterze właściwego organu oceniającego.

Państwo członkowskie	**Ogółem**	***Opłata z tytułu oceny za rodzinę produktów biobójczych (EUR)*** [15]
Austria	4	*90 000,00*
Belgia	3	*30 000,00*
Niemcy	7	*90 000,00*
Dania	2	*54 690,00*
Finlandia	1	*Opłata podstawowa w wysokości 54 000,00 EUR, przy czym maksymalnie opłata wynosi 152 000,00 EUR, w zależności od złożoności wniosku.*

[15] Dane te opierają się na informacjach dostępnych w załączniku 3 do sprawozdania Ecorys i pewnych aktualizacjach przedstawionych przez zainteresowane państwa członkowskie. W Belgii i Niderlandach nowe opłaty mają zastosowanie od dnia 1 stycznia 2018 r. (BE: 50 000 EUR + 500 EUR za produkt; NL: 45 000 EUR + opłata stopniowa w zależności od złożoności wniosku).

Francja	3	*80 000,00*
Łotwa	1	*77 048,20*
Niderlandy	41	*Opłata podstawowa 40 000,00 EUR powiększona o opłatę stopniową, w zależności od złożoności wniosku*
Zjednoczone Królestwo	8	*Według godzin poświęconych wnioskowi*
Ogółem	70	

Z informacji przedstawionych w tabeli 6 wynika, że rozkład państw członkowskich, w których oceniane są wnioski, nie jest równomierny. Jedno państwo członkowskie (Niderlandy) ocenia 41 (58 %) z 70 wniosków.

W praktyce na podstawie art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wnioskodawca ma prawo zdecydować, który właściwy organ w państwie członkowskim przeprowadzi ocenę wniosku, pod warunkiem przedstawienia pisemnego potwierdzenia zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wybierając państwa członkowskie, wnioskodawcy mogą kierować się różnymi względami. Wydaje się, że wśród tego rodzaju decydujących czynników istotne znaczenie ma wysokość opłat pobieranych z tytułu oceny wniosków. Ważne mogą być jednak również inne niewymierne elementy, takie jak chęć państw członkowskich do występowania w roli właściwego organu oceniającego (która musi zostać pisemnie potwierdzona przed złożeniem wniosku).

Należy zauważyć, że różni wnioskodawcy złożyli podobne wnioski w odniesieniu do tych samych kombinacji substancja czynna / grupa produktowa do różnych właściwych organów oceniających. Taka sytuacja wymagała od ECHA intensywnej koordynacji, aby w stosownych przypadkach w jak największym stopniu zharmonizować oceny. Świadczy to o kluczowej roli, jaką odgrywa ECHA, jeżeli chodzi o działania koordynacyjne na etapie oceny, nawet zanim rozpocznie się proces wzajemnej oceny.

5. STATUS WNIOSKÓW O POZWOLENIE UNIJNE

Uznaje się, że wszystkie wnioski, które do tej pory zostały złożone na podstawie art. 43 rozporządzenia, dotyczą produktów biobójczych o podobnych warunkach stosowania w całej Unii. W kontekście „etapu poprzedzającego złożenie wniosku", na którym kwestia ta jest weryfikowana, sprawdza się również, czy dany produkt wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia oraz czy został on przypisany do właściwej grupy produktowej lub właściwych grup produktowych. Kwestię zakresu stosowania rozporządzenia podniesiono w przypadku 5 wniosków dotyczących tej samej kombinacji substancja czynna / grupa produktowa. W odpowiedzi na formalny wniosek ze strony Niemiec Komisja podjęła decyzję na podstawie art. 3 ust. 3[16] rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w której stwierdziła, że dane produkty wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia.

[16] Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/904 z dnia 8 czerwca 2016 r. na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, w sprawie produktów zawierających propan-2-ol stosowanych do dezynfekcji rąk (Dz.U. L 152 z 9.6.2016, s. 45).

Tabela 7 zawiera przegląd postępów w rozpatrywaniu złożonych wniosków o pozwolenie unijne z podziałem na różne etapy procedury, o których mowa w art. 43 i 44 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Przedmiotowe etapy procedury są następujące:

- przyjęcie wniosku przez ECHA;
- zatwierdzenie i ocena wniosku przez właściwy organ oceniający;
- wzajemna ocena przeprowadzona przez ECHA, kończąca się wydaniem przez agencję opinii; oraz
- ostateczna decyzja w kwestii, czy Komisja może udzielić pozwolenia unijnego w drodze aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą sprawdzającą.

Jeżeli chodzi o wnioski złożone na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013, informacje podane w tabeli 7 odnoszą się do:

- przyjęcia i zatwierdzenia wniosku przez ECHA;
- sporządzenia opinii ECHA; oraz
- ostatecznej decyzji w kwestii, czy Komisja może udzielić pozwolenia unijnego w drodze aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą sprawdzającą.

Tabela 7: Postępy w rozpatrywaniu złożonych wniosków o pozwolenie unijne z podziałem na różne etapy procedury, o których mowa w art. 43 i 44 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub w art. 4 i 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013.

	Etapy procedury					
Rodzaj procedury	**Przyjęcie**	**Zatwierdzenie**	**Ocena**	**Wzajemna ocena – poziom ECHA**	**Decyzja Komisji**	**Ogółem**
Art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	11	19	37	3	0	70
Art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013	10	15	20*	0	0	45
Ogółem	21	34	57	3	0	**115**

*Wnioski już zatwierdzone przez ECHA i w odniesieniu do których prowadzona jest ocena powiązanych produktów referencyjnych.

Jak dotąd etap oceny został zakończony tylko w przypadku 3 wniosków, a na podstawie tak ograniczonej próby nie jest możliwe przeprowadzenie żadnej dokładnej analizy dostępnych danych. Ponieważ jednak 40 i 20 wniosków zostało już zatwierdzonych przez odpowiednio właściwe organy oceniające albo ECHA, procesy te można poddać dalszej analizie.

Tabela 8 zawiera informacje na temat minimalnego i maksymalnego czasu całego etapu zatwierdzania (w dniach) oraz mediany tego okresu. Okres ten obejmuje zatem wszelkie okresy zawieszenia procesu zatwierdzania w oczekiwaniu na dalsze informacje żądane od wnioskodawców zgodnie z art. 43 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub art. 4 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013.

Tabela 8: Minimalny, maksymalny i średni czas (w dniach) trwania etapu zatwierdzenia oraz mediana tego okresu.

Rodzaj procedury	Liczba zatwierdzonych wniosków	Minimalny	Maksymalny	Średnia
Art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012	40	30 dni	541 dni	198 dni
Art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013	20	29 dni	147 dni	73 dni

Jeżeli chodzi o czas, jaki właściwe organy oceniające poświęciły na zatwierdzenie wniosków złożonych na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, z mediany na poziomie 198 dni wynika, że proces zatwierdzania w przypadku połowy tych wniosków trwał ponad 6 miesięcy. W kilku przypadkach proces zatwierdzania trwał ponad rok. Ustalenie to świadczy o tym, że wiele wniosków było niekompletnych, a właściwe organy oceniające musiały zawieszać proces zatwierdzania zgodnie z art. 43 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jeżeli chodzi o okres zawieszenia, mediana wyniosła 90 dni, a maksymalny okres – 259 dni. Wynika z tego, że w przypadku połowy wniosków okres zawieszenia przekraczał okres 90 dni, o którym mowa w art. 43 ust. 4 rozporządzenia i którego co do zasady nie można przekraczać. Spośród ewentualnych środków naprawczych dalszemu badaniu należy poddać następujące środki:

- jeżeli chodzi o wnioskodawców – lepsze sporządzanie dokumentacji i sprawdzanie jej kompletności przed złożeniem wniosku. Na złożoność dokumentacji wpływ mogło mieć łączenie wniosków o pozwolenie dotyczące rodzin produktów biobójczych obejmujących różne grupy produktowe. W tym względzie bardzo przydatne mogłoby być odbywanie spotkań z właściwym organem oceniającym na etapie poprzedzającym złożenie wniosku w celu zapewnienia sprawnego zatwierdzenia wniosku;

- jeżeli chodzi o właściwe organy oceniające, do skrócenia czasu potrzebnego na zatwierdzenie powinno przyczynić się unikanie dokonywania jakiejkolwiek oceny jakości, adekwatności danych lub przedstawionych uzasadnień, jak wskazano w art. 43 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Podobnie przedstawienia dodatkowych informacji należałoby żądać na etapie oceny a nie w toku zatwierdzania.

Art. 89 ust. 3 przewiduje całkowity termin 3 lat na podjęcie decyzji w sprawie pozwolenia na istniejące produkty biobójcze na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W związku

z tym terminowe zatwierdzanie wniosków ma podstawowe znaczenie w celu zachowania jak największej ilości czasu na późniejsze i bardziej złożone etapy procedury (ocena dokonywania przez właściwy organ oceniający, wzajemna ocena przez ECHA i udzielenie pozwolenia przez Komisję).

Jeżeli chodzi o czas, jaki ECHA poświęciła na zatwierdzenie wniosków złożonych na podstawie art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 w odniesieniu do „tych samych produktów biobójczych", mediana na poziomie 73 dni świadczy o tym, że proces zatwierdzania w przypadku połowy tych wniosków trwał ponad 2 miesięcy. Z tego ustalenia wynika, że sprawdzanie proponowanych różnic między takim samym produktem i powiązanym produktem referencyjnym, o których mowa w art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia, może stanowić złożone zadanie, szczególnie w przypadku rodzin produktów biobójczych. Należy jednak zauważyć, że opóźnienia w zakresie zatwierdzania takich szczególnych wniosków dotyczących „tych samych produktów biobójczych" nie mają istotnych konsekwencji, gdyż proces rozpatrywania tych wniosków zostaje wstrzymany do czasu zakończenia oceny produktu referencyjnego.

6. WYKORZYSTANIE PROCEDUR UDZIELANIA POZWOLENIA UNIJNEGO WŚRÓD MAŁYCH I ŚREDNICH PRZEDSIĘBIORSTW (MŚP)

Tabela 9 zawiera informacje na temat odsetka MŚP wśród przedsiębiorstw, które złożyły wnioski o pozwolenie unijne.

Tabela 9: Korzystanie z pozwolenia unijnego przez MŚP.

Wskaźnik	Ogółem	Liczba MŚP	% MŚP
Liczba wnioskodawców	48	10	20,8
Liczba wniosków na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (wszystkie)	70	10	14,3
Liczba wniosków na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (na pojedynczy produkt biobójczy)	10	4	40,0
Liczba wniosków na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (dotyczących rodzin produktów biobójczych)	60	6	10,0
Liczba wniosków na podstawie art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013	45	0	0

MŚP stanowiły około 21 % wnioskodawców, którzy złożyli wnioski o pozwolenie unijne. Odsetek ten znajduje się na poziomie znacznie poniżej szacowanego ogólnego odsetka MŚP prowadzących działalność w sektorze produktów biobójczych przedstawionego w badaniu do celów oceny właściwości i wpływu istniejącego modelu opłat w odniesieniu do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i jego ewentualnej zmiany; według tego badania odsetek ten waha się między 73 a 86 % z podziałem na klasy wielkości odpowiednio pod względem obrotu lub liczby pracowników[17].

[17] Zob. informacje dostępne na stronie 78 sprawozdania Ecorys, do którego odesłanie podano w przypisie 10.

Pozwolenie unijne może stanowić kluczowy instrument ułatwiający każdemu przedsiębiorstwu udostępnianie na rynku produktów biobójczych w całej Unii. Większe przedsiębiorstwa mają oczywiście większą od MŚP zdolność do prowadzenia działalności w większej liczbie państw członkowskich. Na podstawie badania sondażowego przeprowadzonego w kontekście wspomnianego wyżej badania oszacowano, że pozwolenie unijne wybierają przedsiębiorstwa, które prowadzą sprzedaż średnio w więcej niż 10 państwach członkowskich. Wiele MŚP ze względu na swoją wielkość, ukierunkowanie na rynki niszowe lub bariery językowe może być bardziej zainteresowane prowadzeniem działalności jedynie w jednym państwie członkowskim lub niewielkiej liczbie państw członkowskich[18]. Może to stanowić powód, dla którego o pozwolenie unijne ubiega się mniej MŚP niż dużych przedsiębiorstw.

Z drugiej strony art. 3 ust. 1a rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 umożliwia obecnie MŚP ubieganie się o pozwolenie krajowe na te same produkty biobójcze w sytuacjach, w których powiązany produkt referencyjny stanowi przedmiot wniosku o pozwolenie unijne. W praktyce dotychczas do właściwych organów w państwach członkowskich złożono 135 wniosków, w których odniesiono się do 14 wniosków o pozwolenie unijne. Możliwość ta może być szczególnie atrakcyjna dla MŚP i może również stanowić powód, dla którego MŚP nie składały wniosków dotyczących tych samych produktów biobójczych na szczeblu unijnym.

Zarówno z wyżej wspomnianego badania, jak i z badań branżowych przedsiębiorstw (ogółem) wynika, że na to, przedsiębiorstwa wybiorą pozwolenie unijne czy pozwolenie krajowe udzielane w drodze procedury wzajemnego uznawania, duży wpływ ma opłata uiszczana po przyznaniu pozwolenia unijnego. Kwestia ta w połączeniu z brakiem możliwości uiszczania stosownych opłat w kilku ratach również mogła wpłynąć na liczbę wniosków o pozwolenie unijne złożonych przez MŚP.

Chociaż liczba wniosków o pozwolenie unijne na pojedyncze produkty biobójcze złożonych na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest ograniczona (10), odsetek wniosków złożonych przez MŚP (40 %) przekracza odsetek złożonych przez MŚP wniosków o pozwolenie dotyczące rodzin produktów biobójczych (10 %). Ustalenie to może wynikać z faktu, że w porównaniu z dużymi przedsiębiorstwami oferta produktowa MŚP jest bardziej ograniczona. Ustalenie to może jednak świadczyć również o tym, że niektóre MŚP nadal powinny zwiększyć swoje zdolności lub w większym stopniu korzystać z pomocy zewnętrznych przedsiębiorstw zajmujących się doradztwem w celu sporządzania bardziej złożonej dokumentacji na potrzeby pozwolenia dotyczącego rodziny produktów biobójczych i przedstawiania uzasadnienia w przypadku takiej dokumentacji. Nadal pozostaje do zbadania kwestia, na czym w tym przypadku będzie polegał pozytywny wpływ wytycznych[19] opracowanych przez Komisję celem wsparcia MŚP, a w szczególności praktycznych wytycznych dotyczących konsorcjów, i w jaki sposób przyczynią się one do wzrostu liczby wniosków o pozwolenie unijne składanych przez MŚP w przyszłości.

[18] Argument ten podniosły odpowiednie akredytowane organizacje zrzeszające zainteresowane strony z sektora produktów biobójczych (EBPF-Cefic, Aise i EUAPME), na skutek czego w 2016 r. wprowadzono zmianę rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013.

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

7. WSTĘPNE WNIOSKI

Liczba wniosków składanych na podstawie art. 43 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest porównywalna z szacunkami w scenariuszu odniesienia przedstawionymi w badaniu do celów oceny właściwości i wpływu istniejącego modelu opłat w odniesieniu do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Całkowita liczba złożonych wniosków (tj. z uwzględnieniem wniosków na podstawie art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013) znacznie jednak przekracza szacunki w ramach scenariusza optymistycznego przedstawionego w tym badaniu. Ponadto z tendencji pod względem składania wniosków o pozwolenie unijne obserwowanej w ostatnich latach wynika, że procedura ta jest wykorzystywana coraz częściej.

Wydaje się, że ustalenie to świadczy o tym, że pozwolenie unijne według obecnie obowiązujących stawek opłat określonych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 564/2013 jest atrakcyjne, szczególnie w przypadku rodzin produktów biobójczych. Pełna ocena powodzenia tej procedury będzie jednak możliwa dopiero po kilku latach od momentu faktycznego udzielenia pozwoleń unijnych. Chociaż proces decyzyjny w sprawie czterech pierwszych wniosków znajduje się na końcowym etapie, jak dotąd nie udzielono jeszcze żadnego pozwolenia unijnego.

Główna grupa produktowa, której dotyczą obecnie rozpatrywane wnioski, to środki dezynfekujące (48,7 %); na drugim miejscu uplasowały się wnioski dotyczące kombinacji zastosowań jako środki dezynfekujące i produkty konserwujące (45,2 %). Wydaje się zatem, że pozwolenie unijne odpowiada na potrzeby wnioskodawców, którzy chcą uzyskać dostęp do całego unijnego rynku powszechnie stosowanych produktów biobójczych o podobnych warunkach stosowania w całej UE.

Wszystkie 16 substancji czynnych, których dotyczyły wnioski, to zatwierdzone istniejące substancje czynne zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 1 lit. e) i d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Tylko 2 z tych 16 substancji czynnych spełniają jedno z kryteriów zastąpienia, o których mowa w art. 10 ust. 1 lit. b)–f) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ustalenie to jest zgodne z celem, jakim jest zniechęcenie do składania wniosków o pozwolenie unijne na produkty zawierające substancje czynne, które spełniają kryteria zastąpienia.

Wnioskodawcy korzystają z procedury udzielania pozwoleń unijnych głównie po to, aby ubiegać się o pozwolenie dotyczące rodzin produktów biobójczych (82,6 % wniosków) obejmujących dużą liczbę istniejących produktów na rynkach państw członkowskich. Zważywszy, że większość wniosków o pozwolenie unijne dotyczy również więcej niż jednej grupy produktowej (85 %), fakt ten może w pewnym stopniu utrudniać właściwym organom oceniającym dotrzymywanie terminowego zatwierdzania i oceny wniosków.

Po wprowadzeniu zmiany w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 414/2013 wnioski o pozwolenie unijne służą jako wnioski dotyczące produktów referencyjnych w odniesieniu do wniosków krajowych składanych zgodnie z art. 3 ust. 1a tego rozporządzenia (jak dotąd złożono 135 takich wniosków). W ten sposób wnioskodawcom, szczególnie MŚP, łatwiej będzie uzyskać pozwolenie na ich istniejące produkty na szczeblu państwa członkowskiego.

Rozkład państw członkowskich, w których wnioskodawcy wybierają właściwy organ oceniający, jest nierównomierny, i obecnie 58 % wniosków ocenia tylko jedno państwo członkowskie. Kwestię czynników, którymi kierują się wnioskodawcy, wybierając państwa członkowskie, należy poddać dalszej ocenie, aby lepiej zrównoważyć podział pracy między poszczególnymi państwami członkowskimi.

Z dostępnych informacji na temat zatwierdzania wniosków przez właściwe organy oceniające wynika, że duży odsetek wniosków stanowiły wnioski niekompletne, które wymagały przedłożenia dalszych informacji. Należy w większym stopniu zbadać główne powody takiej sytuacji i wszelkie możliwe środki naprawcze zarówno po stronie wnioskodawców, jak i po stronie właściwych organów oceniających. W tym względzie należy dalej propagować właściwe planowanie spotkań z udziałem wnioskodawcy i właściwego organu oceniającego na wczesnym etapie poprzedzającym złożenie wniosku.

MŚP stanowiły około 21 % wnioskodawców, którzy złożyli wnioski o pozwolenie unijne. W tym zakresie istotne znaczenie może mieć fakt, że znaczna część MŚP może być zainteresowana prowadzeniem działalności jedynie w ograniczonej liczbie państw członkowskich. Należy przeprowadzić dalszą analizę niektórych innych czynników, takich jak zdolność MŚP pod względem sporządzania dokumentacji i przygotowania powiązanego uzasadnienia, rola zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013, poziom ograniczenia opłat uiszczanych na rzecz ECHA lub możliwość wdrożenia systemu uiszczania opłat w ratach – aby lepiej zrozumieć wpływ, jaki takie czynniki wywierają na liczbę wniosków składanych przez MŚP.

Komisja uwzględni bardziej kompleksową ocenę procedury udzielania pozwoleń unijnych w sprawozdaniu zbiorczym do Parlamentu Europejskiego i Rady z wprowadzania w życie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zgodnie z jego art. 65 ust. 4. Sprawozdanie zbiorcze będzie opierać się na składanych Komisji przez państwa członkowskie sprawozdaniach z wykonania przepisów tego rozporządzenia na swoich terytoriach, przy czym zgodnie z art. 65 ust. 3 rozporządzenia termin składania tych sprawozdań mija w dniu 30 czerwca 2020 r.