EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2018 05 28
COM(2018) 342 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo biocidiniams produktams išdavimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo 42 straipsnio 3 dalį

Turinys

1. ĮVADAS 2

2. PARAIŠKŲ IŠDUOTI SĄJUNGOS AUTORIZACIJOS LIUDIJIMĄ SKAIČIUS IR RŪŠIS 4

3. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR PRODUKTŲ TIPAI, DĖL KURIŲ PATEIKTOS PARAIŠKOS IŠDUOTI SĄJUNGOS AUTORIZACIJOS LIUDIJIMĄ 8

4. VALSTYBĖS NARĖS, ATLIEKANČIOS PARAIŠKŲ IŠDUOTI SĄJUNGOS AUTORIZACIJOS LIUDIJIMUS VERTINIMĄ 10

5. PARAIŠKŲ IŠDUOTI SĄJUNGOS AUTORIZACIJOS LIUDIJIMĄ NAGRINĖJIMO BŪKLĖ 11

6. MAŽŲJŲ IR VIDUTINIŲ ĮMONIŲ (MVĮ) NAUDOJIMASIS SĄJUNGOS AUTORIZACIJOS LIUDIJIMŲ IŠDAVIMO PROCEDŪRA 14

7. PRELIMINARIOS IŠVADOS 15

1. ĮVADAS

Reglamentu (ES) Nr. 528/2012[1], taikomu nuo 2013 m. rugsėjo 1 d., nustatytos biocidinių produktų pateikimo rinkai ir naudojimo taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama gerinti ES biocidinių produktų rinkos veikimą ir kartu užtikrinti aukštą žmonių ir aplinkos apsaugos lygį[2]. Juo panaikinta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB[3].

Reglamentu (ES) Nr. 528/2012 pirmiau minėtiems tikslams pasiekti nustatytas dviejų etapų metodas. Veikliosios medžiagos turi būti įtrauktos į šio reglamento I priedą (vadinamosios „nedidelės rizikos veikliosios medžiagos“) arba patvirtintos Sąjungos lygmeniu ir įtrauktos į Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą, ir tik po to jas galima naudoti biocidiniuose produktuose[4]. Tada, kaip aprašyta toliau, biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, turi būti autorizuoti, ir tik po to juos galima pateikti rinkai ir naudoti.

Reglamentu (ES) Nr. 528/2012 nustatyta biocidinių produktų grupės sąvoka, kaip apibrėžta reglamento 3 straipsnio 1 dalies s punkte. Atitinkamai vienas produkto autorizacijos liudijimas gali apimti panašių biocidinių produktų grupę. Pagal šią sąvoką autorizacijos liudijimo turėtojui po paprastos pranešimo procedūros, taikomos pagal reglamento 17 straipsnio 6 dalį, taip pat suteikiama galimybė teikti rinkai naujus tai grupei priskiriamus produktus.

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 17 straipsnio 7 dalyje taip pat suteikiama galimybė tokiomis pačiomis sąlygomis autorizuoti tų pačių ar skirtingų įmonių biocidinius produktus. Ši vadinamoji „tokio paties biocidinio produkto“ autorizacijos liudijimo išdavimo procedūra išsamiai aprašyta Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 414/2013[5]. Pagal šį reglamentą pateikiamos paraiškos susiejamos su susijusiu referenciniu produktu, kuris gali būti jau autorizuotas produktas arba produktas, dėl kurio pateikta paraiška pagal vieną iš Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatytų skirtingų autorizacijos procedūrų, aprašytų tolesnėje pastraipoje.

Reglamentu (ES) Nr. 528/2012 nustatomi skirtingi paraiškų išduoti biocidinių produktų autorizacijos liudijimą teikimo būdai[6]. Atsižvelgdami į biocidiniame produkte naudojamos

---

[1] 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

[2] Papildomos informacijos apie Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 galima rasti adresu https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_lt ir https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr.

[3] 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

[4] Papildomos informacijos apie veikliųjų medžiagų, tinkamų naudoti biocidiniuose produktuose, patvirtinimą galima rasti adresu https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_lt ir https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances.

[5] Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka (OL L 125, 2013 5 7, p. 4).

[6] Papildomos informacijos apie biocidinių produktų autorizaciją galima rasti adresu https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_lt ir https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products.

veikliosios medžiagos savybes ir tikslines Sąjungos rinkas, pareiškėjai gali pasirinkti tinkamiausią paraiškos teikimo būdą:

– reglamento V skyriuje (25–28 straipsniai) nurodytą supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo procedūrą, pagal kurią numatyta paspartinta produktų, kurių sudėtyje yra tik nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų, įtrauktų į reglamento I priedą, autorizacija;

– reglamento VI skyriuje (29–31 straipsniai) nurodytą nacionalinę autorizacijos liudijimų išdavimo procedūrą, pagal kurią numatyta produktų, kurių sudėtyje yra bet kokios veikliosios medžiagos (įtrauktos į Sąjungos sąrašą arba reglamento I priedą), autorizacija valstybėje narėje;

– reglamento VII skyriuje (33–39 straipsniai) nurodytą nacionalinių autorizacijos liudijimų abipusio pripažinimo procedūrą, pagal kurią nacionaliniai autorizacijos liudijimai tuo pačiu metu arba vienas po kito pripažįstami keliose valstybėse narėse;

– reglamento VIII skyriuje (41–46 straipsniai) nurodytą Sąjungos autorizacijos liudijimo[7], galiojančio visose valstybėse narėse, išdavimo procedūrą.

Direktyvoje 98/8/EB, kuri buvo taikoma iki Reglamento (ES) Nr. 528/2012, galimybė gauti Sąjungos autorizacijos liudijimą nebuvo numatyta. Kaip apibrėžta šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies n punkte, Sąjungos autorizacijos liudijimą išduoda Komisija ir juo siekiama užtikrinti, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos tiekti rinkai tam tikrus biocidinius produktus, kurių naudojimo sąlygos yra panašios visose valstybėse narėse. Remiantis suderintomis Sąjungos gairėmis, valstybės narės, ECHA ir Komisija gali dar prieš oficialiai pateikiant paraišką įvertinti, ar biocidinio produkto naudojimo sąlygos yra panašios visoje Sąjungoje (t. y. vadinamasis „etapas iki paraiškos pateikimo)“[8]. Reglamento (ES) Nr. 528/2012 42 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo procedūra negali būti taikoma biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurioms taikomas reglamento 5 straipsnis (t. y. jos atitinka netvirtinimo kriterijus), ir 14, 15, 17, 20 ir 21 produktų tipams priklausantiems biocidiniams produktams.

Nors dokumentų rinkinio parengimo kaina ir laikas, per kurį išduodamas Sąjungos autorizacijos liudijimas, yra maždaug panašūs į atitinkamus alternatyvios abipusio pripažinimo procedūros aspektus, Sąjungos autorizacijos liudijimo turėtojui suteikiama tiesioginė prieiga prie visų ES valstybių narių rinkų.

Trumpai tariant, Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo procedūra yra tokia: Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) gauna paraišką ir, valstybės narės vertinančiajai kompetentingai institucijai atlikus jos vertinimą, surengia tarpusavio vertinimo procedūrą, po kurios ECHA Biocidinių produktų komitetas (BPK) pateikia savo nuomonę. Ši nuomonė yra pagrindas, kuriuo remdamasi Komisija sprendžia, ar išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą ir kokiomis sąlygomis. ECHA taiko mokesčius už paslaugas, suteiktas taikant Sąjungos

[7] Papildomos informacijos apie Sąjungos autorizacijos liudijimą galima rasti adresu https://echa.europa.eu/lt/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation.

[8] CA-Feb13-Doc.5.1.e – galutinis rekomendacinis dokumentas dėl panašių naudojimo sąlygų visoje Sąjungoje apibrėžties, paskelbta adresu https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917.

autorizacijos liudijimo išdavimo procedūras. Šie mokesčiai nustatyti Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 564/2013[9].

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 42 straipsnio 3 dalyje nustatytas įpareigojimas Komisijai iki 2017 m. gruodžio 31 d. pateikti ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai dėl biocidinių produktų Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimo:

> „3. Ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 31 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie šio straipsnio taikymą. Toje ataskaitoje pateikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimo neišdavimo 14, 15, 17, 20 ir 21 produktų tipams įvertinimas.
>
> Prireikus kartu su ataskaita pateikiami atitinkami pasiūlymai, kuriems priimti taikoma įprasta teisėkūros procedūra.“

Iki 2017 m. gruodžio 31 d. nė vienas Sąjungos autorizacijos liudijimas dar nebuvo išduotas, nes pirmųjų paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą nagrinėjimo procesas dar neužbaigtas. Todėl Komisija negali atlikti išsamios dabartinių reglamento nuostatų, kuriomis reglamentuojamas Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimas, taip pat Sąjungos autorizacijos liudijimų neišdavimas 14, 15, 17, 20 ir 21 produktų tipams, veikimo analizės. Reikia įgyti daugiau patirties šioje srityje ir tik po to bus galima daryti tvirtas išvadas ir svarstyti atitinkamus pasiūlymus dėl pakeitimų.

Taigi šioje ataskaitoje pateikiama faktinė iki 2017 m. spalio 1 d. pateiktų paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą apžvalga ir kelios išankstinės išvados, padarytos remiantis ribota patirtimi, įgyta iki šiol nagrinėjant esamas paraiškas išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą.

2. PARAIŠKŲ IŠDUOTI SĄJUNGOS AUTORIZACIJOS LIUDIJIMĄ SKAIČIUS IR RŪŠIS

1 lentelėje nurodytas per pastaruosius trejus metus pateiktų paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą skaičius. Joje nurodyta, ar šios paraiškos pateiktos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį, ar pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnį dėl „tokių pačių biocidinių produktų“, taip pat prašomo autorizacijos liudijimo rūšis (nekeičiamos sudėties biocidinis produktas ar biocidinių produktų grupė, kaip apibrėžta atitinkamai Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies r ir s punktuose).

1 lentelė. Pateiktų paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą skaičius pagal procedūros rūšį, pateikimo metus ir prašomo autorizacijos liudijimo rūšį

Pateikimo metai		
2015	2016	2017
Prašomo autorizacijos	**Prašomo autorizacijos**	**Prašomo autorizacijos**

[9] 2013 m. birželio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 564/2013 dėl Europos cheminių medžiagų agentūrai mokėtinų mokesčių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2013 6 19, p. 17).

	liudijimo rūšis		**liudijimo rūšis**		**liudijimo rūšis**		
Procedūros rūšis	Nekeičiamos sudėties biocidinis produktas	Biocidinių produktų grupė	Nekeičiamos sudėties biocidinis produktas	Biocidinių produktų grupė	Nekeičiamos sudėties biocidinis produktas	Biocidinių produktų grupė	Iš viso pagal procedūros rūšį
Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnis	0	12	5	12	5	36	70
Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnis	0	2	1	8	9	25	45
Tarpinis skaičius pagal autorizacijos liudijimo rūšį ir (arba) metus)	0	14	6	20	14	61	**IŠ VISO**
Iš viso pagal metus	14		26		75		**115**

2015 m. rugsėjo mėn. pateikta pirmoji paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą. Iki 2017 m. pabaigos iš viso pateikta 115 paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą: 70 (60,9 proc.) iš jų pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį, o 45 (39,1 proc.) – pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnį. Pagal prašomo autorizacijos liudijimo rūšį 20 paraiškų (17,4 proc.) buvo susijusios su nekeičiamos sudėties biocidiniais produktais, o 95 paraiškos (82,6 proc.) – su biocidinių produktų grupėmis. Pastarasis skaičius gerokai viršija 2015 m. dviejų pramonės asociacijų[10] atliktame tyrime pateiktus įverčius; šiame tyrime apytiksliai apskaičiuota, kad per ateinančius kelerius metus paraiškos dėl biocidinių produktų grupių sudarys 44 proc. visų planuojamų pateikti paraiškų.

[10] Tarptautinės Europos muilo, ploviklių ir buitinės chemijos produktų gamintojų asociacijos (A.I.S.E.) ir Europos biocidinių produktų forumo (EBPF) atliktas tyrimas dėl Biocidinių produktų reglamento (BPR) poveikio biocidiniams produktams ir inovacijoms (2015 m.), kurį galima rasti adresu https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_-_report.pdf.

Iš 1 lentelėje pateiktų duomenų matyti, kad pateikiamų paraiškų skaičius ilgainiui didėjo. Panašu, kad pagrindinis šią tendenciją lemiantis veiksnys yra paraiškų išduoti produktų autorizacijos liudijimus pateikimo terminas, kuris pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 3 dalį atitinka biocidinio produkto sudėtyje esančios (-ių) susijusios (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) patvirtinimo datą. Pavyzdžiui, 2017 m. pateiktų paraiškų skaičius atspindi paraiškų dėl tam tikrų plačiai naudojamų dezinfekavimo priemonių (pvz., vandenilio peroksido ar peroksiacto rūgšties) pateikimo terminus. Pirmiau minėtą didėjimo tendenciją taip pat galima vertinti kaip rodiklį, kad Sąjungos autorizacijos liudijimas tapo patrauklesnis biocidų sektoriuje veikiančioms įmonėms, ypač siekiant gauti biocidinių produktų grupių autorizacijos liudijimus. Todėl gautų paraiškų skaičių įdomu palyginti su anksčiau atliktais skaičiavimais.

2 ir 3 lentelėse nurodytas pateiktų paraiškų skaičius, palyginti su įverčiais, apsvarstytais esamo mokesčių modelio tinkamumo ir poveikio Biocidinių produktų reglamentui ir galimai jo peržiūrai vertinimo tyrime[11].

2 lentelė. 2016 ir 2017 m. pateiktų paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą skaičius, palyginti su įverčiais pagal tris scenarijus (pesimistinį, atskaitos ir optimistinį)

	2016 m.	**2017 m.**	**Iš viso**
Pesimistinis scenarijus	*16*	*27*	*43*
Atskaitos scenarijus	*20*	*35*	*55*
Optimistinis scenarijus	*23*	*54*	*77*
Tik paraiškos, pateiktos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį	17	41	58
Bendras pateiktų paraiškų skaičius, įskaitant paraiškas, pateiktas pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnį	26	75	101

3 lentelė. 2016 ir 2017 m. pateiktų paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą skaičius atsižvelgiant į prašomo autorizacijos liudijimo rūšį, palyginti su įverčiais pagal tris scenarijus

Paraiškos dėl nekeičiamos sudėties biocidinių produktų	**2016 m.**	**2017 m.**	**Iš viso**
Pesimistinis scenarijus	*6*	*13*	*29*
Atskaitos scenarijus	*10*	*16*	*26*
Optimistinis scenarijus	*11*	*27*	*38*
Tik paraiškos, pateiktos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį	5	5	10
Bendras pateiktų paraiškų skaičius, įskaitant paraiškas, pateiktas pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnį	6	9	15
Paraiškos dėl biocidinių produktų grupių	**2016 m.**	**2017 m.**	**Iš viso**
Pesimistinis scenarijus	*10*	*14*	*24*

[11] ECORYS, 2016 m. balandžio 15 d.. Paskelbta: https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaeec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938.

Atskaitos scenarijus	*10*	*19*	*29*
Optimistinis scenarijus	*12*	*27*	*39*
Tik paraiškos, pateiktos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį	12	36	48
Bendras pateiktų paraiškų skaičius, įskaitant paraiškas, pateiktas pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnį	20	61	81

Iš 2 lentelėje pateiktų duomenų matyti, kad pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį pateiktų paraiškų skaičius yra artimas tyrimo atskaitos scenarijaus įverčiams. Tačiau bendras paraiškų skaičius (t. y. įskaitant paraiškas, pateiktas pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnį) aiškiai viršija optimistinio scenarijaus įverčius.

Iš 3 lentelėje pateiktų duomenų taip pat matyti, kad, netgi atsižvelgiant į bendrą paraiškų skaičių (t. y. įskaitant paraiškas, pateiktas pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnį), dėl nekeičiamos sudėties biocidinių produktų pateiktų paraiškų skaičius yra aiškiai mažesnis už pesimistinio scenarijaus įverčius. Tačiau pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį dėl biocidinių produktų grupių pateiktų paraiškų skaičius, priešingai, yra aiškiai didesnis už optimistinio scenarijaus įverčius. Šie duomenys dar svarbesni atsižvelgiant į bendrą paraiškų skaičių (t. y. įskaitant paraiškas, pateiktas pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnį), nes pateiktų paraiškų skaičius yra dvigubai didesnis už optimistinio scenarijaus įverčius.

Apskritai iš turimų duomenų matyti, kad Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo procedūra pareiškėjai paprastai naudojasi prašydami autorizuoti biocidinių produktų grupes, apimančias daugelį valstybių narių rinkose esamų (ir (arba) naujų) produktų. Šis nustatytas faktas taip pat atitinka 2015 m. dviejų pramonės asociacijų atlikto tyrimo rezultatus, iš kurių matyti, kad apie 75 proc. produktų, kurie, kaip manoma, ateityje liks rinkoje (iš produktų, kurie buvo įtraukti į tą tyrimą), ketinama suskirstyti į biocidinių produktų grupes.

Taigi, atsižvelgiant į numatomas mažesnes išlaidas ir mažesnę administracinę naštą pagal dabartinius Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 564/2013 nustatytus mokesčių tarifus, Sąjungos biocidinių produktų grupės autorizacijos liudijimas yra pareiškėjams patraukli galimybė.

Kita galima paskata teikti paraiškas išduoti biocidinių produktų grupių autorizacijos liudijimus yra 2016 m. atliktas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 pakeitimas[12]. Šiuo pakeitimu suteikta galimybė siaurinti autorizacijos liudijimų taikymo sritį (t. y. nuo biocidinių produktų grupės iki vieno ar daugiau į grupę įtrauktų atskirų produktų) arba mažinti jų rinkos aprėptį (t. y. nuo Sąjungos autorizacijos liudijimo iki nacionalinio autorizacijos liudijimo). Praktiškai tai reiškia, kad vienoje valstybėje narėje veikiančios įmonės, siekdamos pagrįsti savo paraiškas autorizuoti esamus produktus, gali teikti paraiškas išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą dėl tokio paties biocidinio produkto, kaip vienas iš tų produktų, kuris patenka į paraiškos išduoti biocidinių produktų grupės Sąjungos autorizacijos liudijimą taikymo sritį. Kol kas 14 iš 2017 m. pateiktų paraiškų išduoti Sąjungos

[12] 2016 m. spalio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1802, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka (OL L 275, 2016 10 12, p. 34.).

autorizacijos liudijimą naudojamos kaip 135 paraiškų, pateiktų valstybių narių kompetentingoms institucijoms pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 3 straipsnio 1a dalį, referencinės paraiškos.

3. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR PRODUKTŲ TIPAI, DĖL KURIŲ PATEIKTOS PARAIŠKOS IŠDUOTI SĄJUNGOS AUTORIZACIJOS LIUDIJIMĄ

4 lentelėje nurodytos veikliosios medžiagos ir susiję produktų tipai, dėl kurių pateiktos paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą.

4 lentelė. Pateiktų paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą skaičius pagal veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) ir produktų tipą (-us), kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede

Veiklioji medžiaga (-os)	Produktų tipas (-ai)	Iš viso
Jodas	3	6
Jodas (kaip joduotas povidonas)	3	1
Jodas ir joduotas povidonas	3, 4	4
Oktano rūgštis ir dekano rūgštis	4	1
Oktano rūgštis	4	1
Propan-2-olis	1, 2, 4	16
Vandenilio peroksidas	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutaraldehidas[13] ir CMIT / MIT	2, 4	2
Glutaraldehidas[13]	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT / MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Peroksiacto rūgštis	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Bifenil-2-olis	6, 13	1
Klotianidinas[13] ir piriproksifenas	18	2
Transflutrinas	18	1
Permetrinas	18	2
Permetrinas ir S-metoprenas	18	1
Iš viso	**–**	**115**

5 lentelėje parodytas paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą pasiskirstymas pagal pagrindines produktų tipų, kuriems gali būti taikoma Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo procedūra, grupes.

5 lentelė. Pateiktų paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą skaičius pagal pagrindines produktų tipo (-ų), kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, grupes

[13] Veikliosios medžiagos, atitinkančios pakeitimo kriterijus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalį. Dėl šių paraiškų reikia atlikti lyginamąjį vertinimą pagal šio reglamento 23 straipsnį.

Pagrindinė grupė	**Paraiškų skaičius (proc.)**
Dezinfekavimo priemonės (1–5 produktų tipai)	56 (48,7 proc.)
Konservantai (6–13 produktų tipai)	1 (0,8 proc.)
Dezinfekavimo priemonės ir konservantai	52 (45,2 proc.)
Kenkėjų kontrolės priemonės (18–19 produktų tipai)	6 (5,2 proc.)
Iš viso (proc.)	115 (100 proc.)

Į dabartines paraiškas įtraukti produktų tipai atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 42 straipsnio 1 dalies nuostatas, pagal kurias numatyta skirtingų tipų produktų Sąjungos autorizacijos liudijimus išduoti keliais etapais. Pagrindinė grupė „dezinfekavimo priemonės“ sudaro beveik pusę visų paraiškų (48,7 proc.)[14], po jų eina paraiškos dėl produktų derinių, apimančių dezinfekavimo priemones ir konservantus (45,2 proc.), ir galiausiai – paraiškos dėl insekticidų (5,2 proc.), atitinkančių 18 produktų tipą. Paraiškų išduoti repelentų ar atraktantų (19 produktų tipas) Sąjungos autorizacijos liudijimą kol kas nepateikta.

Dauguma paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą (98 iš 115, t. y. 85 proc.) pateikiamos dėl daugiau kaip vieno tipo produktų. Tai ypač aktualu kalbant apie paraiškas išduoti biocidinių produktų grupių autorizacijos liudijimus, kai reikia nuspręsti, ar kai kurie iš paraiškoje numatytų naudojimo būdų gali būti laikomi „panašiais“, kaip reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies s punkte pateiktą biocidinių produktų grupės apibrėžtį.

Paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą yra susijusios su 16 veikliųjų medžiagų, kurias sudaro 38 veikliųjų medžiagų ir (arba) produktų tipų deriniai. Visos šios medžiagos yra esamos veikliosios medžiagos, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies d punkte. Nė į vieną iš paraiškų neįtraukta nauja veiklioji medžiaga, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies e punkte, nors į Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų, kurios gali būti naudojamos biocidiniuose produktuose, sąrašą jau įtrauktos aštuonios naujos veikliosios medžiagos, kurioms gali būti taikoma Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo procedūra (t. y. naujos veikliosios medžiagos, neatitinkančios reglamento 5 straipsnio 1 dalyje nustatytų netvirtinimo kriterijų).

Šie 38 veikliųjų medžiagų ir (arba) produktų tipų deriniai, įtraukti į paraiškas išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimus, sudaro 42,7 proc. 89-ių derinių, kuriems gali būti taikoma Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo procedūra ir dėl kurių autorizacijos, remiantis reglamento 89 straipsnio 3 dalimi, paraišką buvo galima pateikti nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. iki 2017 m. spalio 1 d. 16 veikliųjų medžiagų sudaro 31 proc. 52-jų patvirtintų veikliųjų medžiagų, kurioms tuo laikotarpiu buvo galima taikyti Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo procedūrą.

Galiausiai tik dvi iš 16 veikliųjų medžiagų atitinka vieną iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies b–f punktuose nurodytų pakeitimo kriterijų. Iš šio nustatyto fakto galima spręsti, kad sėkmingai siekiama tikslo atgrasyti pareiškėjus, ketinančius teikti paraiškas išduoti produktų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, atitinkančių Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 564/2013 4 konstatuojamojoje dalyje nurodytus pakeitimo

[14] Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad, kaip matyti iš 2015 m. pramonės atstovų apklausos rezultatų, dezinfekavimo priemonės yra didžiausia produktų tipų grupė.

kriterijus, Sąjungos autorizacijos liudijimus. Panašu, kad tokios priemonės, kaip papildomas 40 000 EUR mokestis, kai vertinančioji kompetentinga institucija turi atlikti lyginamąjį vertinimą pagal reglamento 23 straipsnį, taip pat tai, kad Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja tik penkerius metus, ir tai, kad MVĮ netaikomi mažesni mokesčiai, padėjo pasiekti pirmiau minėto politikos tikslo.

4. VALSTYBĖS NARĖS, ATLIEKANČIOS PARAIŠKŲ IŠDUOTI SĄJUNGOS AUTORIZACIJOS LIUDIJIMUS VERTINIMĄ

6 lentelėje pateikta informacija apie valstybes nares, veikiančias kaip vertinančioji kompetentinga institucija, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 ir 44 straipsniuose. Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad, remiantis Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnio 6 dalimi, pagal šią procedūrą pateiktų 45 paraiškų vertinimą atliekančios kompetentingos institucijos vaidmuo skiriamas ECHA. Iš esmės šis vaidmuo apima tik paraiškos tvirtinimą, nes tokio paties biocidinio produkto techninis vertinimas neatliekamas (t. y. remiamasi susijusio referencinio produkto vertinimu, kurį pirma atlieka vertinančioji valstybė narė).

6 lentelė. 70 paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą, pateiktų pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį, pasiskirstymas pagal valstybes nares, veikiančias kaip vertinančioji kompetentinga institucija

Valstybė narė	**Iš viso**	***Biocidinių produktų grupės vertinimo mokestis (eurais)*** [15]
Austrija	4	*90 000,00*
Belgija	3	*30 000,00*
Vokietija	7	*90 000,00*
Danija	2	*54 690,00*
Suomija	1	*Pagrindinis mokestis – 54 000,00 EUR, bet ne daugiau nei 152 000,00 EUR atsižvelgiant į paraiškos sudėtingumą*
Prancūzija	3	*80 000,00*
Latvija	1	*77 048,20*
Nyderlandai	41	*Pagrindinis mokestis – 40 000,00 EUR, laipsniškai didėjantis atsižvelgiant į paraiškos sudėtingumą*
Jungtinė Karalystė	8	*Pagal valandų, praleistų nagrinėjant paraišką, skaičių*
Iš viso	70	

[15] Šie duomenys grindžiami ECORYS ataskaitos 3 priede pateikta informacija ir susijusių valstybių narių pateikta naujausia informacija. Nuo 2018 m. sausio 1 d. Belgijoje ir Nyderlanduose taikomi nauji mokesčiai (Belgijoje – 50 000 EUR + 500 EUR už produktą; Nyderlanduose – 45 000 EUR + atsižvelgiant į paraiškos sudėtingumą laipsniškai didėjantis mokestis).

Iš 6 lentelėje pateiktos informacijos matyti, kad valstybėms narėms tenka nevienodas su paraiškų vertinimu susijęs darbo krūvis. 41 iš 70 paraiškų (58 proc.) vertina viena valstybė narė (Nyderlandai).

Iš tiesų Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalyje pareiškėjui suteikiama teisė laisvai pasirinkti paraiškos vertinimą atliksiančią valstybės narės kompetentingą instituciją, jeigu yra rašytinis patvirtinimas, kad ta kompetentinga institucija sutinka tai padaryti. Tam tikrą valstybę narę pareiškėjai gali pasirinkti dėl įvairių priežasčių. Tarp tų priežasčių svarbus vaidmuo tenka už paraiškos vertinimą nustatytų mokesčių sumai. Tačiau gali būti svarbūs ir kiti, kiekybiškai neįvertinami, veiksniai, pvz., tai, ar valstybė narė sutinka atlikti vertinančiosios kompetentingos institucijos funkciją (prieš pateikiant paraišką, ji turi tai patvirtinti raštu).

Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad skirtingi pareiškėjai skirtingoms vertinančiosioms kompetentingoms institucijoms pateikė panašias paraiškas dėl tokių pačių veikliųjų medžiagų ir (arba) produktų tipų derinių. Taigi, kad prireikus galėtų kuo labiau suderinti vertinimus, ECHA teko vykdyti intensyvią koordinavimo veiklą. Iš to matyti, kad ECHA atlieka pagrindinį vaidmenį koordinuojant veiklą vertinimo etape, dar prieš prasidedant tarpusavio vertinimo procesui.

5. PARAIŠKŲ IŠDUOTI SĄJUNGOS AUTORIZACIJOS LIUDIJIMĄ NAGRINĖJIMO BŪKLĖ

Visos iki šiol pagal reglamento 43 straipsnį pateiktos paraiškos laikomos paraiškomis dėl biocidinių produktų, kurių naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje yra panašios. „Etape iki paraiškos pateikimo“, kuriame atliekamas šis patikrinimas, taip pat tikrinama, ar produktas patenka į reglamento taikymo sritį ir ar jis priskiriamas atitinkamam (-am) produktų tipui (-ams). Su taikymo sritimi susijęs klausimas iškeltas dėl penkių paraiškų, pateiktų dėl tokio paties veikliųjų medžiagų ir (arba) produktų tipų derinio. Gavusi oficialų Vokietijos prašymą, Komisija priėmė sprendimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 3 dalį[16] ir padarė išvadą, kad produktai iš tiesų patenka į reglamento taikymo sritį.

7 lentelėje apžvelgiami Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 ir 44 straipsniuose nurodyti skirtingi paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą nagrinėjimo procedūros etapai. Procedūrą sudaro šie etapai:

- ECHA priima paraišką;
- vertinančioji kompetentinga institucija patvirtina ir įvertina paraišką;
- ECHA atlieka tarpusavio vertinimą, o tada parengia nuomonę;
- galutinį sprendimą, ar galima išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą, Komisija priima įgyvendinimo aktais pagal nagrinėjimo procedūrą.

[16] 2016 m. birželio 8 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/904 pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 3 dalį dėl rankų dezinfekcijai naudojamų produktų, kurių sudėtyje yra propan-2-olio (OL L 152, 2016 6 9, p. 45).

Kalbant apie paraiškas, pateiktas pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 414/2013, 7 lentelėje nurodyti šie nagrinėjimo etapai:

- ECHA priima ir patvirtina paraišką;
- ECHA parengia nuomonę;
- galutinį sprendimą, ar galima išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą, Komisija priima įgyvendinimo aktais pagal nagrinėjimo procedūrą.

7 lentelė. Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 ir 44 straipsniuose arba Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 ir 6 straipsniuose nurodyti skirtingi paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą nagrinėjimo procedūros etapai

	Procedūros etapas					
Procedūros rūšis	**Priėmimas**	**Patvirtinimas**	**Vertinimas**	**Tarpusavio vertinimas ECHA lygmeniu**	**Komisijos sprendimas**	**Iš viso**
Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnis	11	19	37	3	0	70
Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnis	10	15	20*	0	0	45
Iš viso	21	34	57	3	0	**115**

* ECHA jau patvirtintos paraiškos; šiuo metu atliekamas su jomis susijusių referencinių produktų vertinimas.

Kol kas baigėsi tik trijų paraiškų vertinimo etapas, o remiantis tokia maža imtimi neįmanoma atlikti išsamios turimų duomenų analizės. Tačiau, kadangi vertinančiosios kompetentingos institucijos jau patvirtino 40 paraiškų, o ECHA – 20, šių procesų veikimą galima toliau analizuoti.

8 lentelėje pateikta informacija apie trumpiausią, ilgiausią ir medianinę viso tvirtinimo laikotarpio trukmę (dienomis). Todėl šis laikotarpis apima bet kokį laikiną tvirtinimo proceso sustabdymą, kad pareiškėjų būtų galima paprašyti pateikti papildomos informacijos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 4 dalį arba Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnio 4 dalį.

8 lentelė. Trumpiausia, ilgiausia ir medianinė tvirtinimo etapo trukmė (dienomis)

Procedūros rūšis	**Patvirtintų paraiškų skaičius**	**Trumpiausia**	**Ilgiausia**	**Medianinė**
Reglamento (ES)	40	30 dienų	541 diena	198 dienos

Nr. 528/2012 43 straipsnis				
Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnis	20	29 dienos	147 dienos	73 dienos

Kalbant apie laiką, kurio vertinančiosioms kompetentingoms institucijoms prireikė pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį pateiktoms paraiškoms patvirtinti, iš 198 dienų medianinės trukmės matyti, kad pusei paraiškų patvirtinti prireikė daugiau kaip šešių mėnesių. Buvo keli atvejai, kai paraiškos tvirtinimas užtruko ilgiau nei metus. Iš šio nustatyto fakto matyti, kad daugelis paraiškų buvo neišsamios ir kad vertinančiosios kompetentingos institucijos turėjo laikinai sustabdyti tvirtinimo procesą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 4 dalį. Medianinė sustabdymo laikotarpio trukmė buvo 90 dienų, ilgiausia – 259 dienos. Tai rodo, kad pusės paraiškų tvirtinimo procesas buvo sustabdytas ilgiau nei reglamento 43 straipsnio 4 dalyje nurodytam 90 dienų laikotarpiui, kuris įprastai neturėtų būti viršijamas. Papildomai reikėtų apsvarstyti galimybę taikyti šias taisomąsias priemones:

– pareiškėjas turėtų geriau parengti dokumentus ir, prieš pateikdamas paraišką patikrinti, ar jie išsamūs. Kelių paraiškų derinimas siekiant gauti biocidinių produktų grupių, apimančių skirtingų tipų produktus, autorizacijos liudijimą galėjo turėti įtakos dokumentų rinkinių sudėtingumui. Šiuo atžvilgiu, siekiant užtikrinti sklandų paraiškos patvirtinimą, gali būti labai naudinga iš anksto, prieš teikiant paraišką, susitikti su vertinančiąja kompetentinga institucija;

– kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje, vertinančioji kompetentinga institucija neturėtų vertinti pateiktų duomenų ar pagrindimo kokybės ar tinkamumo – tai galėtų padėti sutrumpinti paraiškai patvirtinti reikalingą laiką. Analogiškai, papildomos informacijos, kurios prašoma tvirtinimo laikotarpiu, verčiau reikėtų prašyti atliekant paraiškos vertinimą.

89 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 esamų biocidinių produktų autorizacijos liudijimai turi būti išduoti per trejus metus. Todėl labai svarbu laiku patvirtinti paraiškas, kad kuo daugiau laiko liktų tolesniems ir sudėtingesniems procedūros etapams (vertinančiosios kompetentingos institucijos atliekamam vertinimui, ECHA atliekamam tarpusavio vertinimui ir Komisijos atliekamai autorizacijai).

Kalbant apie laiką, kurio ECHA prireikė pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnį pateiktoms paraiškoms dėl „tokių pačių biocidinių produktų“ patvirtinti, iš 73 dienų medianinės trukmės matyti, kad pusei paraiškų patvirtinti prireikė daugiau kaip dviejų mėnesių. Iš šio nustatyto fakto matyti, kad to reglamento 4 straipsnio 5 dalyje nurodytas siūlomų tokio paties produkto ir susijusio referencinio produkto skirtumų tikrinimas, ypač kai tai yra susiję su biocidinių produktų grupėmis, gali būti sudėtinga užduotis. Tačiau reikia atkreipti dėmesį į tai, kad vėlavimas patvirtinti šias konkrečias paraiškas dėl „tokių pačių biocidinių produktų“ neturi reikšmingų pasekmių, nes jų vertinimas atidedamas iki tol, kol užbaigiamas referencinio produkto vertinimas.

6. MAŽŲJŲ IR VIDUTINIŲ ĮMONIŲ (MVĮ) NAUDOJIMASIS SĄJUNGOS AUTORIZACIJOS LIUDIJIMŲ IŠDAVIMO PROCEDŪRA

9 lentelėje pateikta informacija apie tai, kokią paraiškas išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą pateikusių įmonių dalį sudaro MVĮ.

9 lentelė. MVĮ naudojimasis Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo procedūra

Rodiklis	**Iš viso**	**MVĮ skaičius**	**MVĮ proc. dalis**
Pareiškėjų skaičius	48	10	20,8
Paraiškų pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį skaičius (iš viso)	70	10	14,3
Paraiškų pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį (dėl nekeičiamos sudėties biocidinio produkto) skaičius	10	4	40,0
Paraiškų pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį (dėl biocidinių produktų grupių) skaičius	60	6	10,0
Paraiškų pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnį skaičius	45	0	0

Apie 21 proc. paraiškas išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą pateikusių pareiškėjų yra MVĮ. Tai yra gerokai mažiau nei bendra biocidų sektoriuje veikiančių MVĮ procentinė dalis, nurodyta esamo mokesčių modelio tinkamumo ir poveikio Biocidinių produktų reglamentui ir galimai jo peržiūrai vertinimo tyrime, kuriuo remiantis MVĮ dalis siekia 73–86 proc. atsižvelgiant į dydžio klasę pagal apyvartą ar darbuotojų skaičių[17].

Sąjungos autorizacijos liudijimas gali būti pagrindinė priemonė, kuria pasinaudojus įmonėms sudaromos geresnės sąlygos visoje Sąjungoje tiekti rinkai tam tikrus biocidinius produktus. Akivaizdu, kad didelės įmonės yra labiau pajėgios nei MVĮ turėti filialus didesniame skaičiuje valstybių narių. Remiantis apklausa, atlikta vykdant pirmiau minėtą tyrimą, nustatyta, kad Sąjungos autorizacijos liudijimą rinkosi tos įmonės, kurios turėjo pardavimo vietas vidutiniškai daugiau nei dešimtyje valstybių narių. Daugelis MVĮ dėl savo dydžio ir orientavimosi į nišines rinkas ar kalbos barjero gali būti labiau suinteresuotos vykdyti veiklą tik vienoje ar keliose valstybėse narėse[18]. Taip galima paaiškinti tai, kad, palyginti su didesnėmis įmonėmis, mažiau MVĮ teikia paraiškas išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą.

Kita vertus, pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 3 straipsnio 1a dalį MVĮ dabar leidžiama teikti paraiškas išduoti tokių pačių biocidinių produktų nacionalinius autorizacijos liudijimus tais atvejais, kai dėl susijusio referencinio produkto pateikta paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą. Kol kas valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateiktos 135 paraiškos, kuriose remiamasi 14 paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą. Tai gali būti MVĮ ypač patraukli galimybė, be to, taip galima

[17] Žr. 10 išnašoje nurodytos ECORYS ataskaitos 78 puslapyje pateiktą informaciją.

[18] Šį argumentą pateikė atitinkamos biocidų sektoriuje veikiančios akredituotos suinteresuotųjų subjektų organizacijos (EBPF-CEFIC, AISE ir Europos amatų, mažųjų ir vidutinių įmonių asociacija (EUAPME), ir tai yra pagrindinė priežastis, dėl kurios 2016 m. atliktas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 pakeitimas.

paaiškinti, kodėl MVĮ nepateikė paraiškų dėl tokių pačių biocidinių produktų Sąjungos lygmeniu.

Ir per pirmiau minėtą tyrimą, ir per pramonės atstovų apklausas įmonės (apskritai) nurodė, kad metinis mokestis, kurį reikia mokėti po Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo, yra svarbus veiksnys renkantis Sąjungos autorizacijos liudijimą arba nacionalinį autorizacijos liudijimą, po kurio taikoma abipusio pripažinimo procedūra. Šis aspektas ir tai, kad nėra galimybės atitinkamus mokesčius sumokėti keliomis dalimis, taip pat galėjo turėti įtakos MVĮ pateiktų paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą skaičiui.

Nors pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį pateiktų paraiškų išduoti nekeičiamos sudėties biocidinių produktų Sąjungos autorizacijos liudijimą yra nedaug (10), MVĮ pateiktų paraiškų dalis (40 proc.) yra didesnė nei paraiškų išduoti biocidinių produktų grupių autorizacijos liudijimą dalis (10 proc.). Taip gali būti dėl to, kad MVĮ produktų portfeliai yra mažesni, palyginti su didesnių įmonių produktų portfeliais. Tačiau tai taip pat gali būti rodiklis, kad kai kurioms MVĮ dar reikia padidinti savo pajėgumus arba papildomai pasinaudoti išorės konsultantų paslaugomis, kad galėtų parengti ir prireikus papildyti sudėtingesnius dokumentų rinkinius, skirtus biocidinių produktų grupių autorizacijos liudijimams gauti. Dar reikia atlikti papildomą analizę, koks bus gairių[19], kurias Komisija parengė, kad padėtų MVĮ, ir visų pirma praktinio vadovo dėl konsorciumų teigiamas poveikis ir kaip dėl to ateityje padaugės MVĮ teikiamų paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą.

7. PRELIMINARIOS IŠVADOS

Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnį pateiktų paraiškų skaičius yra panašus į esamo mokesčių modelio tinkamumo ir poveikio Biocidinių produktų reglamentui vertinimo tyrime pateiktą pradinį įvertį. Tačiau bendras pateiktų paraiškų skaičius (t. y. įskaitant paraiškas, pateiktas pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 4 straipsnį) aiškiai viršija šio tyrimo optimistinio scenarijaus įverčius. Be to, paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą teikimo pastaraisiais metais tendencija rodo, kad šia procedūra naudojamasi vis dažniau.

Iš šio nustatyto fakto matyti, kad, atsižvelgiant į Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 564/2013 nustatytus dabartinius mokesčių tarifus, Sąjungos autorizacijos liudijimas yra patraukli galimybė, ypač siekiant autorizuoti biocidinių produktų grupes. Tačiau visapusiškai įvertinti šios procedūros sėkmę bus įmanoma tik praėjus keleriems metams nuo faktinio Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimo. Nors šiuo metu vyksta galutinis sprendimų dėl pirmųjų keturių paraiškų priėmimo etapas, kol kas dar nesuteiktas nė vienas Sąjungos autorizacijos liudijimas.

Pagrindinis produktų tipas, kurį apima dabartinės paraiškos, yra dezinfekavimo priemonės (48,7 proc.), po jų eina paraiškos dėl produktų derinių, apimančių dezinfekavimo priemones ir konservantus (45,2 proc.). Taigi Sąjungos autorizacijos liudijimu patenkinamas pareiškėjų poreikis visos Sąjungos mastu pasiekti plačiai naudojamų biocidinių produktų, kurių naudojimo sąlygos Sąjungoje yra panašios, rinką.

[19] Paskelbta adresu https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides.

Visos 16 į paraiškas įtrauktų medžiagų yra patvirtintos esamos veikliosios medžiagos, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies d ir e punktuose. Tik dvi iš šių 16 veikliųjų medžiagų atitinka vieną iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies b–f punktuose nurodytų pakeitimo kriterijų. Iš šio nustatyto fakto galima spręsti, kad sėkmingai siekiama tikslo atgrasyti pareiškėjus, ketinančius teikti paraiškas išduoti produktų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, atitinkančių pakeitimo kriterijus, Sąjungos autorizacijos liudijimus.

Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo procedūra pareiškėjai daugiausia naudojasi prašydami išduoti biocidinių produktų grupių autorizacijos liudijimus (82,6 proc. paraiškų), apimančius daugelį valstybių narių rinkose esamų produktų. Atsižvelgiant į tai, kad dauguma paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą taip pat yra taikomos daugiau kaip vienam produktų tipui (85 proc.), dėl to vertinančiosioms kompetentingoms institucijoms taip pat gali kilti papildomų sunkumų siekiant laiku patvirtinti ir įvertinti paraiškas.

Po Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 pakeitimo paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą, remiantis to reglamento 3 straipsnio 1a dalimi, naudojamos kaip nacionalinių paraiškų referenciniai produktai (kol kas pateiktos 135 tokios nacionalinės paraiškos). Tai padės pareiškėjams, ypač MVĮ, gauti savo esamų produktų autorizacijos liudijimą valstybės narės lygmeniu.

Rinkdamiesi vertinančiąją kompetentingą instituciją, pareiškėjai teikia pirmenybę tam tikroms valstybėms narėms – subalansuoto pasiskirstymo šiuo atžvilgiu nėra, ir 58 proc. paraiškų šiandien vertina tik viena valstybė narė. Siekiant užtikrinti labiau subalansuotą darbo krūvio pasidalijimą tarp valstybių narių, reikėtų geriau išnagrinėti pagrindines priežastis, dėl kurių pareiškėjai renkasi tam tikras valstybes nares.

Iš turimos informacijos apie vertinančiųjų kompetentingų institucijų atliekamą paraiškų tvirtinimą matyti, kad didelė dalis paraiškų buvo neišsamios ir pareiškėjai turėjo pateikti papildomos informacijos. Reikia toliau ištirti pagrindines priežastis, dėl kurių susidarė tokia padėtis, ir galimas taisomąsias priemones, kurių gali imtis pareiškėjai ir vertinančiosios kompetentingos institucijos. Šiuo atžvilgiu reikėtų toliau skatinti tinkamą išankstinių pareiškėjo ir vertinančiosios kompetentingos institucijos susitikimų, rengiamų prieš teikiant paraišką, planavimą.

Apie 21 proc. paraiškas išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą pateikusių pareiškėjų yra MVĮ. Šiuo atžvilgiu gali turėti įtakos tai, kad didelė MVĮ dalis gali būti suinteresuota vykdyti veiklą tik keliose valstybėse narėse. Reikėtų papildomai apsvarstyti kai kuriuos kitus veiksnius, pvz., MVĮ gebėjimą rengti ir prireikus papildyti dokumentų rinkinius, Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 pakeitimą, ECHA mokėtinų mokesčių sumažinimą arba galimybę įdiegti mokesčių mokėjimo dalimis sistemą, kad būtų galima geriau suprasti jų poveikį MVĮ pateikiamų paraiškų skaičiui.

Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 65 straipsnio 4 dalį išsamesnį Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo procedūros vertinimą Komisija įtrauks į savo bendrą ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai dėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinimo. Ši bendra ataskaita bus grindžiama valstybių narių Komisijai pateiktomis ataskaitomis dėl reglamento įgyvendinimo jų atitinkamose teritorijose; pagal to reglamento 65 straipsnio 3 dalį jos turi būti pateiktos iki 2020 m. birželio 30 d.