



Брюксел, 28.5.2018г.  
COM(2018) 342 final

## **ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА**

**относно изпълнението на разрешението на Съюза за биоциди в съответствие с член 42, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди**

## Съдържание

1. ВЪВЕДЕНИЕ .....	2
2. БРОЙ И ВИД ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШЕНИЕ НА СЪЮЗА.....	4
3. АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА И ПРОДУКТОВИ ТИПОВЕ, ЗА КОИТО СА БИЛИ ПОДАДЕНИ ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШЕНИЕ НА СЪЮЗА.....	8
4. ДЪРЖАВИ ЧЛЕНКИ, КОИТО ОЦЕНЯВАТ ЗАЯВЛЕНИЯТА ЗА РАЗРЕШЕНИЕ НА СЪЮЗА.....	10
5. СТАТУС НА ЗАЯВЛЕНИЯТА ЗА РАЗРЕШЕНИЕ НА СЪЮЗА.....	11
6. ИЗПОЛЗВАНЕ ОТ МАЛКИТЕ И СРЕДНИТЕ ПРЕДПРИЯТИЯ (МСП) НА ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА СЪЮЗА.....	14
7. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ .....	16

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

В Регламент (ЕС) № 528/2012<sup>1</sup>, който се прилага от 1 септември 2013 г., се определят правилата за пускането на пазара и употребата на биоциди. Целта на този регламент е да се подобри функционирането на пазара на биоциди в ЕС, като същевременно се гарантира висока степен на защита за хората и за околната среда.<sup>2</sup> С него беше отменена Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>3</sup>.

В Регламент (ЕС) № 528/2012 се установява подход от две стъпки, за да се постигнат горепосочените цели. Активните вещества трябва да са включени в приложение I към този регламент (така наречените „нискорискови активни вещества“) или одобрени на равнището на Съюза и включени в списъка на Съюза на одобрените активни вещества, преди да могат да се използват в биоциди<sup>4</sup>. След това за биоцидите, които съдържат каквото и да било активно вещество, се изисква разрешение, както е описано по-долу, преди да могат да бъдат пуснати на пазара и използвани.

С Регламент (ЕС) № 528/2012 се въвежда понятието за група биоциди, както е определено в член 3, параграф 1, буква т) от него. Съответно едно разрешение за продукт може да обхваща група от сходни биоциди. Това понятие също така позволява на притежателя на разрешението да пуска на пазара нови продукти, които попадат в границите на групата, след обикновена процедура по уведомяване в съответствие с член 17, параграф 6 от Регламента.

В член 17, параграф 7 от Регламент (ЕС) № 528/2012 също така се въвежда възможността за разрешаване на биоциди за едно и също или за различни предприятия при еднакъв ред и условия. Подробни данни относно така наречената процедура за „идентични биоциди“ са изложени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията<sup>5</sup>. Заявленията по този регламент са свързани със съответен референтен продукт, който може да бъде вече разрешен продукт или продукт, който подлежи на подаване на заявление в контекста на различните разрешителни процедури, установени в Регламент (ЕС) № 528/2012, които са описани в абзаца по-долу.

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

<sup>2</sup> Допълнителна информация относно Регламент (ЕС) № 528/2012 е на разположение на адрес [https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation\\_bg](https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_bg) и <https://echa.europa.eu/bg/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

<sup>3</sup> Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

<sup>4</sup> Допълнителна информация относно одобряването на активни вещества за използване в биоциди е на разположение на адрес [https://ec.europa.eu/health/biocides/active\\_substances\\_bg](https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_bg) и <https://echa.europa.eu/bg/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

<sup>5</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4).

В Регламент (ЕС) № 528/2012 се определят различни начини за подаване на заявления относно разрешаването на биоциди<sup>6</sup>. В зависимост от свойствата на използваните активни вещества в биоцидите и целевите пазари в Съюза заявителите могат да избират най-подходящия начин:

- опростена процедура за издаване на разрешение, посочена в глава V (членове 25—28) от Регламента, в която се предвижда ускорено разрешение за продукти, съдържащи само нискорискови активни вещества, включени в приложение I към Регламента.
- национална процедура за издаване на разрешение, посочена в глава VI (членове 29—31) от Регламента, в която се предвижда разрешение в държава членка за биоциди, съдържащи каквито и да било активни вещества (или включено в списъка на Съюза, или включено в приложение I към Регламента);
- взаимно признаване на национални разрешения, посочено в глава VII (членове 33—39) от Регламента, в няколко държави членки или по едно и също време, или последователно;
- разрешение на Съюза<sup>7</sup>, посочено в глава VIII (членове 41—46) от Регламента, което е валидно във всички държави членки.

Вариантът за разрешение на Съюза не беше възможен в Директива 98/8/ЕО, предшестваща Регламент (ЕС) № 528/2012. Съгласно определението в член 3, параграф 1, буква н) от Регламента разрешението на Съюза се издава от Комисията и има за цел да се улесни предоставянето на пазара в рамките на целия Съюз на някои биоциди със сходни във всички държави членки условия на употреба. Дали даден биоцид има сходни условия на употреба в целия Съюз може да бъде определено от държавите членки, ЕСНА и Комисията още преди официалното подаване на заявлението (т.е. така наречената „фаза преди подаване на заявлението“) в съответствие с приетите насоки на Съюза<sup>8</sup>. В член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се уточнява, че процедурата за издаване на разрешения на Съюза не е възможна за биоциди, които съдържат активни вещества, попадащи в обхвата на член 5 от Регламента (т.е. отговарящи на критериите за изключване), както и тези от продуктови типове 14, 15, 17, 20 и 21.

Макар разходите за подготовката на досието и времето за издаване на разрешението на Съюза да са приблизително сходни на алтернативния процес по паралелно взаимно признаване, те предоставят на притежателя на разрешението пряк достъп до пазарите на всички държави — членки на ЕС.

---

<sup>6</sup> Допълнителна информация относно разрешаването на биоциди е на разположение на адрес [https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal\\_products\\_bg](https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_bg) и <https://echa.europa.eu/bg/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

<sup>7</sup> Допълнителна информация относно разрешението на Съюза е на разположение на адрес <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>

<sup>8</sup> SA-Feb13-Doc.5.1.e – Окончателни бележки относно определянето на сходни условия на употреба в целия Съюз, на разположение на адрес <https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917>

Накратко, процедурата по издаване на разрешение на Съюза е следната: Европейската агенция по химикали (ЕСНА) получава заявлението и след оценка от оценяващ компетентен орган на държава членка ЕСНА организира процес на партньорска оценка, в резултат на който Комитетът по биоцидите (КБ) издава становище. Това становище ще представлява основанието за Комисията да вземе решение дали и при какви условия да предостави разрешението на Съюза. ЕСНА начислява такси за услугите, предоставяни в контекста на процедурите за издаване на разрешения на Съюза. Тези такси са определени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 564/2013 на Комисията<sup>9</sup>.

В член 42, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се въвежда задължение към Комисията до 31 декември 2017 г. да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад относно разрешението на Съюза за биоцидите:

*„3. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно прилагането на настоящия член до 31 декември 2017 г. Докладът съдържа оценка на изключването на продуктови типове 14, 15, 17, 20 и 21 от разрешението на Съюза.*

*Ако е необходимо, докладът се придружава и от подходящи предложения, които да бъдат приети в съответствие с обикновената законодателна процедура.“*

До 31 декември 2017 г. все още не е предоставено разрешение на Съюза, тъй като регулаторният процес за първите заявления, изискващи разрешение на Съюза, не е приключил. Следователно Комисията не е в състояние да направи подробен анализ на функционирането на действащите разпоредби от Регламента относно разрешението на Съюза, включително изключване на горепосочените продуктови типове 14, 15, 17, 20 и 21 от разрешението на Съюза. Необходимо е да се придобие още опит, преди да бъдат направени категорични заключения и да бъдат разгледани съответните предложения за промени.

Следователно в настоящия доклад се представя фактологичен преглед на заявленията за разрешение на Съюза, подадени до 1 октомври 2017 г., както и на някои предварителни заключения, основаващи се на натрупания досега ограничен опит със съществуващите заявления за разрешение на Съюза.

## **2. БРОЙ И ВИД ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШЕНИЕ НА СЪЮЗА**

В таблица 1 е показан броят на заявленията за разрешение на Съюза, подадени през последните три години. В нея се отразява дали тези заявления са подадени в съответствие с член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012 или съгласно член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията за „идентични биоциди“,

---

<sup>9</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 564/2013 на Комисията от 18 юни 2013 г. относно таксите и плащанията, дължими на Европейската агенция по химикалите по силата на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предлагането на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 19.6.2013 г., стр. 17).

както и вида на исканото разрешение (единичен биоцид или група биоциди, според определенията съответно в член 3, параграф 1, букви с) и т) от Регламент (ЕС) № 528/2012).

**Таблица 1:** Брой подадени заявления за разрешение на Съюза, разделени по вида процедура, година на подаване и вида на исканото разрешение.

	Година на подаване						Общо по вид процедура
	2015		2016		2017		
	Искано разрешение		Искано разрешение		Искано разрешение		
Вид на процедурата	Единични биоциди	Група биоциди	Единични биоциди	Група биоциди	Единични биоциди	Група биоциди	
Член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията	0	2	1	8	9	25	45
Междинен брой по вид разрешение/година	0	14	6	20	14	61	<b>ОБЩО</b>
Общо по година	14		26		75		<b>115</b>

Първото заявление за разрешение на Съюза беше подадено през септември 2015 г. До края на 2017 г. са били подадени общо 115 заявления за разрешение на Съюза, като 70 (60,9 %) от тях са били съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012, а 45 (39,1 %) са подадени съгласно член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията. Що се отнася до вида на исканото разрешение, 20 заявления (17,4 %) са относно единични биоциди, докато 95 (82,6 %) са относно групи биоциди. Последната цифра е значително по-висока от прогнозираната в проучване, проведено от две промишлени асоциации<sup>10</sup> през 2015 г., според което 44 % от всички заявления, за които се е очаквало да бъдат подадени през следващите няколко години, е щяло да бъдат относно групи биоциди.

<sup>10</sup> Проучване на A.I.S.E. и EBPF относно въздействието на Регламента относно биоцидите върху биоцидите и иновациите — 2015 г. (*BPR Impact on Biocidal Products and Innovation - 2015*), на разположение на адрес [https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise\\_ebpf\\_survey\\_bpr\\_2015\\_report.pdf](https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_report.pdf)

Данните в таблица 1 показват нарастваща тенденция при броя на подадените заявления с течение на времето. Изглежда основният задвижващ фактор за тази тенденция е крайният срок за подаване на заявления за разрешение за продукти, който в съответствие с член 89, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 отговаря на датата на одобрение на съответното(ите) активно(и) вещество(а), съдържащо(и) се в биоцида. Например броят на заявленията, подадени през 2017 г., отразява крайните срокове за някои широко използвани дезинфектанти (например водороден пероксид или пероцетна киселина). Горепосочената нарастваща тенденция може да се разглежда и като показател за това, че разрешението на Съюза е станало по-привлекателно за дружествата, осъществяващи дейност в сектора на биоцидите, особено по отношение на разрешаването на групи биоциди. Поради това е интересно да се сравни броят на получените заявления с някои направени в миналото прогнози.

В таблици 2 и 3 е показан броят на подадените заявления в сравнение с прогнозите, разгледани в общото проучване за оценка на целесъобразността и въздействието на съществуващия модел на таксуване във връзка с Регламента относно биоцидите и за възможното му преразглеждане<sup>11</sup>.

**Таблица 2:** Брой заявления за разрешение на Съюза, подадени през 2016 г. и 2017 г., в сравнение с прогнозите за три сценария (песимистичен, базов и оптимистичен).

	2016 г.	2017 г.	Общо
<i>Песимистичен сценарий</i>	16	27	43
<i>Базов сценарий</i>	20	35	55
<i>Оптимистичен сценарий</i>	23	54	77
Заявления, подадени само съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012	17	41	58
Общ брой подадени заявления, включително заявления съгласно член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията	26	75	101

**Таблица 3:** Брой заявления за разрешение на Съюза, подадени през 2016 г. и 2017 г., с оглед на вида искано разрешение в сравнение с прогнозите за трите сценария.

<b>Заявления за единични биоциди</b>	2016 г.	2017 г.	Общо
<i>Песимистичен сценарий</i>	6	13	29
<i>Базов сценарий</i>	10	16	26
<i>Оптимистичен сценарий</i>	11	27	38
Заявления, подадени само съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012	5	5	10
Общ брой подадени заявления, включително заявления съгласно член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията	6	9	15
<b>Заявления за групи биоциди</b>	2016 г.	2017 г.	Общо
<i>Песимистичен сценарий</i>	10	14	24

<sup>11</sup> Ecorys, 15 април 2016 г. На разположение на адрес: [https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb\\_25\\_2016\\_bpr\\_fee\\_model\\_en.pdf/2eaaec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938](https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938)

<i>Базов сценарий</i>	10	19	29
<i>Оптимистичен сценарий</i>	12	27	39
Заявления, подадени само съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012	12	36	48
Общ брой подадени заявления, включително заявления съгласно член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията	20	61	81

Данните в таблица 2 показват, че броят на подадените заявления съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012 е сходен с прогнозите за базовия сценарий от проучването. Въпреки това общият брой на заявленията (т.е. включително заявленията съгласно член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията) очевидно е над прогнозите в оптимистичния сценарий.

Данните в таблица 3 показват също така, че броят на подадените заявления за единични биоциди, дори и при вземане предвид на общия брой заявления (т.е. включително заявленията съгласно член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията), очевидно е под прогнозите в песимистичния сценарий. Обратното е в сила за броя заявления, подадени съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за групите биоциди, който очевидно е над прогнозите в оптимистичния сценарий. Тези данни са още по-значими при разглеждането на общия брой заявления (т.е. включително заявленията съгласно член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията), тъй като броят на заявленията е двойно по-голям от прогнозирания в оптимистичния сценарий.

Като цяло наличните данни показват, че процедурата за издаване на разрешения на Съюза се използва предимно от заявителите, за да поискат разрешение за групи биоциди, които обхващат голям брой съществуващи (и/или нови) продукти на пазарите на държавите членки. Тази констатация е в съответствие и с проучването, проведено от двете промишлени асоциации през 2015 г., което показва, че около 75 % от продуктите, които се очаква да останат на пазара в бъдеще (съгласно това проучване), трябва да бъдат групирани в групи биоциди.

Поради това разрешението на Съюза за групи биоциди изглежда привлекателно от гледна точка на очакваните икономии на разходи и намалена административна тежест за заявителите при настоящите равнища на таксите, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 564/2013 на Комисията.

Друг възможен фактор за кандидатстване за разрешение за групи биоциди може да бъде изменението на Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 2016 г.<sup>12</sup>. С това изменение се въведе възможността за преминаване от по-широкообхватни разрешения към разрешения с по-тесен обхват (т.е. от групи биоциди към подгрупа от един или повече отделни продукти, включени в групата) или по-тесни пазари (т.е. от разрешение на Съюза към национално разрешение). Това на практика означава, че дружества, осъществяващи дейност в една държава членка, могат да

<sup>12</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1802 на Комисията от 11 октомври 2016 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 12.10.2016 г., стр. 34.).



поддържат своите съществуващи продукти чрез заявления за национално разрешение на биоцид, който е идентичен на биоцид, принадлежащ към заявление за разрешение на Съюза за група биоциди. Понастоящем 14 от заявленията за разрешение на Съюза, подадени през 2017 г., служат като референтен продукт за 135 заявления, подадени до компетентните органи на държавите членки в съответствие с член 3, параграф 1а от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията.

### 3. АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА И ПРОДУКТОВИ ТИПОВЕ, ЗА КОИТО СА БИЛИ ПОДАДЕНИ ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШЕНИЕ НА СЪЮЗА

В таблица 4 са показани активните вещества и съответните продуктови типове, за които са били подадени заявления за разрешение на Съюза.

**Таблица 4:** Брой заявления за разрешение на Съюза, разделени по активно(и) вещество(а) и продуктови(и) тип(ове) съгласно определението в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

Активно(и) вещество(а)	Продуктов тип или продуктови типове	Общо
Йод	3	6
Йод (като PVP-йод)	3	1
Йод и PVP-йод	3, 4	4
Октанова киселина и деканова киселина	4	1
Октанова киселина	4	1
Пропан-2-ол	1, 2, 4	16
Водороден пероксид (кислородна вода)	1, 2, 3, 4, 5	25
Глутаралдехид <sup>13</sup> и СМТ/МТ	2, 4	2
Глутаралдехид <sup>13</sup>	2, 4, 6, 11, 12	5
СМТ/МТ	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Пероцетна киселина	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Бифенил-2-ол	6, 13	1
Клотианидин <sup>13</sup> и Пирипроксифен	18	2
Трансфлутрин	18	1
Перметрин	18	2
Перметрин и S-метопрен	18	1
<b>Общо</b>	<b>-</b>	<b>115</b>

<sup>13</sup> Активни вещества, които отговарят на критериите за замяна съгласно член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. За тези заявления трябва да се извърши сравнителна оценка съгласно член 23 от посочения регламент.

В таблица 5 се представя разпределението на заявленията за разрешение на Съюза в съответствие с основните групи продуктови типове, които отговарят на условията на процедурата за издаване на разрешения на Съюза.

**Таблица 5:** Брой заявления за разрешение на Съюза, разделени по основните групи продуктови тип(ове) съгласно определението в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

Основна група	Брой на заявленията (%)
Дезинфектанти (продуктови типове 1 до 5)	56 (48,7)
Консерванти (продуктови типове 6 до 13)	1 (0,8)
Дезинфектанти и консерванти	52 (45,2)
Контрол на вредители (продуктови типове 18 и 19)	6 (5,2)
<b>Общо (%)</b>	<b>115 (100)</b>

Продуктовите типове, включени в настоящите заявления, са в съответствие с разпоредбите на член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, с които се установява постепенното разрешаване на различни продуктови типове съгласно разрешението на Съюза. Почти половината от заявленията (48,7 %) <sup>14</sup> са за основната група на „дезинфектантите“, следвани от заявления, включващи комбинация от употреби като дезинфектанти и консерванти (45,2 %) и накрая — от заявления за инсектициди (5,2 %), които отговарят на продукт тип 18. Досега не е подадено заявление за разрешение на Съюза за репеленти или атрактанти (продуктов тип 19).

Повечето заявления за разрешение на Съюза (98 от общо 115, т.е. 85 %) са предназначени за повече от един продукт тип. Това е особено важно в случая на заявления за разрешение за групи биоциди, когато трябва да се реши дали някои от предвидените употреби в заявлението могат да се считат за „сходни“, както се изисква от определението за групи биоциди в член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Заявленията за разрешение на Съюза се отнасят за 16 активни вещества, представляващи 38 комбинации от активни вещества/продуктови типове. Всички те са съществуващи активни вещества, както е определено в член 3, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. В нито едно от заявленията не се включва ново активно вещество съгласно определението в член 3, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012, докато списъкът на Съюза с одобрените активни вещества, които могат да бъдат използвани в биоциди, вече включва 8 нови активни вещества, които отговарят на критериите за процедурата за издаване на разрешение на Съюза (т.е. нови активни вещества, които не отговарят на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1 от Регламента).

Тези 38 комбинации от активни вещества/продуктови типове, включени в заявленията за разрешение на Съюза, представляват 42,7 % от 89-те комбинации, които отговарят на условията за получаване на разрешение на Съюза и за които срокът за подаване на

<sup>14</sup> Трябва да се отбележи, че дезинфектантите представляват най-голямата група продуктови типове, както е отразено в проучването на промишлеността от 2015 г.

заявления за разрешение за продукт съгласно член 89, параграф 3 от Регламента е в интервала между 1 септември 2013 г. и 1 октомври 2017 г. 16-те активни вещества представляват 31 % от 52-те одобрени активни вещества, отговарящи на условията за разрешение на Съюза през този период от време.

И накрая, само 2 от 16 активни вещества отговарят на един от критериите за заместване, посочени в член 10, параграф 1, букви б) до е) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Тази констатация е в съответствие с целта да се обезкуражат потенциалните заявители да подават заявления за разрешение на Съюза за продукти, съдържащи активни вещества, отговарящи на критериите за заместване, както е посочено в съображение 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 564/2013 на Комисията. Изглежда допълнителната такса в размер на 40 000 EUR, в случай че оценяващият компетентен орган трябва да извърши сравнителна оценка в съответствие с член 23 от Регламента, ограничаването на валидността на разрешението на Съюза само до 5 години, както и липсата на каквото и да е намаляване на таксите за МСП допринесоха за постигането на горепосочената цел на политиката.

#### 4. ДЪРЖАВИ ЧЛЕНКИ, КОИТО ОЦЕНЯВАТ ЗАЯВЛЕНИЯТА ЗА РАЗРЕШЕНИЕ НА СЪЮЗА

В таблица 6 се предоставя информация относно държавите членки, които изпълняват ролята на оценяващ компетентен орган, както е посочено в членове 43 и 44 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Следва да се отбележи, че в съответствие с член 4, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията за 45-те заявления, подадени в рамките на тази процедура, ролята на оценяващия компетентен орган е възложена на ЕСНА. Тази роля се ограничава предимно до валидиране на заявлението, тъй като няма техническа оценка на идентичен биоцид (т.е. разчита се на оценката на съответния референтен продукт, която първо се извършва от оценяващата държава членка).

**Таблица 6:** Разпределение на 70-те заявления за разрешение на Съюза, подадени съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012, по отношение на държавата членка, която действа като оценяващ компетентен орган.

Държава членка	Общо	Такса за оценка на група биоциди (евро) <sup>15</sup>
Австрия	4	90 000,00
Белгия	3	30 000,00
Германия	7	90 000,00
Дания	2	54 690,00
Финландия	1	Базова такса от 54 000,00 и максимална такса от 152 000,00 в зависимост от сложността на заявлението
Франция	3	80 000,00

<sup>15</sup> Тези цифри се основават на информацията, която е на разположение в приложение 3 към доклада на Eсоgus, и на някои актуализации, предоставени от участващите държави членки. В Белгия и Нидерландия новите такси се прилагат от 1 януари 2018 г. (Белгия 50 000 EUR + 500 EUR за продукт; Нидерландия: 45 000 EUR + постепенно нарастваща такса в зависимост от сложността на заявлението).

Латвия	1	77 048,20
Нидерландия	41	<i>Базова такса от 40 000,00 EUR + постепенно нарастваща такса в зависимост от сложността на заявлението</i>
Обединено кралство	8	<i>По часове, прекарани в работа по заявлението</i>
<b>Общо</b>	70	

Информацията в таблица 6 показва, че оценката на заявленията не се разпределя балансирано между държавите членки. 41 от 70 заявления (58 %) се оценяват от една държава членка (Нидерландия).

Всъщност в член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на заявителя се дава правото свободно да избира компетентния орган на държавата членка, която ще оценява заявлението, при условие че има писмено потвърждение, че този компетентен орган дава съгласието си за това. Възможно е да съществуват различни фактори, които да мотивират избора от страна на заявителите на държави членки. Изглежда, че сред тези фактори важна роля има размерът на таксите, начислявани за оценката на заявлението. Въпреки това други елементи, които не могат да бъдат количествено измерими, като например готовността на държавите членки да изпълняват ролята на оценяващ компетентен орган (която трябва да бъде потвърдена в писмен вид преди подаване на заявлението), също могат да бъдат от значение.

Следва да се отбележи, че различни заявители са подали сходни заявления за едни и същи комбинации от активни вещества/продуктови типове към различни оценяващи компетентни органи. Това доведе до необходимостта от интензивна координационна дейност от страна на ЕСНА, за да се хармонизират оценките, където е целесъобразно и доколкото е възможно. Този факт подчертава ключовата роля, която трябва да изпълнява ЕСНА по отношение на координирането на дейностите по време на фазата на оценяване още преди процеса на партньорска оценка.

## 5. СТАТУС НА ЗАЯВЛЕНИЯТА ЗА РАЗРЕШЕНИЕ НА СЪЮЗА

Всички заявления, подадени досега съгласно член 43 от Регламента, се считат за отнасящи се до биоциди, които имат сходни условия на употреба в целия Съюз. В контекста на „фазата преди подаване на заявлението“, през която се извършва тази проверка, се проверява също дали продуктът попада в обхвата на Регламента и дали е разпределен към съответния(те) продукт(и) тип(ове). Беше поставен въпрос относно обхвата, който се отнасяше до 5 заявления за една и съща комбинация от активни вещества/продуктови типове. След официално искане от страна на Германия Комисията взе решение съгласно член 3, параграф 3<sup>16</sup> от Регламент (ЕС) № 528/2012 и стигна до заключението, че продуктите попадат в обхвата на Регламента.

<sup>16</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2016/904 на Комисията от 8 юни 2016 г., в съответствие с член 3, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно съдържащи пропан-2-ол продукти за дезинфекция на ръцете (ОВ L 152, 9.6.2016 г., стр. 45).

В таблица 7 се представя общ преглед на напредъка по заявленията за разрешение на Съюза, подадени съгласно различните процедурни стъпки, посочени в членове 43 и 44 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Процедурните стъпки са следните:

- приемане на заявлението от ЕСНА;
- валидиране и оценяване на заявлението от оценяващия компетентен орган;
- партньорска оценка от страна на ЕСНА, която води до изготвянето на становище на ЕСНА; както и
- окончателно решение относно това дали може да бъде предоставено разрешение на Съюза от страна на Комисията чрез актове за изпълнение, приети в съответствие с процедурата на разглеждане.

По отношение на заявленията, подадени съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията, таблица 7 се отнася до:

- приемане и валидиране от ЕСНА;
- изготвяне на становище от ЕСНА; както и
- окончателно решение относно това дали може да бъде предоставено разрешение на Съюза от страна на Комисията чрез актове за изпълнение, приети в съответствие с процедурата на разглеждане.

**Таблица 7:** Напредък по заявленията, подадени за получаване на разрешение на Съюза, съгласно различните процедурни стъпки, посочени в членове 43 и 44 от Регламент (ЕС) № 528/2012 или в членове 4 и 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията.

Вид на процедурата	Процедурна стъпка					Общо
	Приемане	Валидиране	Оценка	Партньорска оценка — на равнище ЕСНА	Решение на Комисията	
Член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012	11	19	37	3	0	70
Член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията	10	15	20*	0	0	45
<b>Общо</b>	21	34	57	3	0	<b>115</b>

\*Заявленията, които вече са валидирани от ЕСНА и по отношение на които се оценяват съответните референтни продукти.

Фазата на оценяване досега е приключила само за 3 заявления и такава ограничена извадка не позволява да се направи пълен анализ на наличните данни. Тъй като 40 и 20

заявления вече са валидирани съответно от оценяващите компетентни органи или от ЕСНА, функционирането на тези процеси може да бъде анализирано допълнително.

В таблица 8 се предоставя информация относно минималното, максималното и средното време, необходимо за целия период на валидиране (в дни). Следователно този период включва всяко преустановяване на валидирането, за да се поиска допълнителна информация относно заявителите в съответствие с член 43, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 или член 4, параграф 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията.

**Таблица 8:** Минимална, максимална и средна продължителност (дни), необходими за стъпката по валидиране.

Вид на процедурата	Брой валидирани заявления	Минимум	Максимум	Средно
Член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012	40	30 дни	541 дни	198 дни
Член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията	20	29 дни	147 дни	73 дни

Що се отнася до времето, използвано от оценяващите компетентни органи за валидиране на заявленията, подадени съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012, средната стойност от 198 дни показва, че за половината от тях са били необходими повече от 6 месеца за валидиране. Имаше няколко случая, за които валидирането на заявлението отне повече от една година. Тази констатация показва, че значителен брой заявления са били непълни и че оценяващите компетентни органи е трябвало да преустановят валидирането в съответствие с член 43, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Средната продължителност на периода на временно преустановяване е бил 90 дни, като максималният срок е бил до 259 дни. Това показва, че за половината от заявленията периодът на временно преустановяване е бил по-дълъг от срока от 90 дни, посочен в член 43, параграф 4 от Регламента, който обикновено не следва да се превишава. Сред възможните корективни мерки следва допълнително да бъдат проучени следните:

- По-добра подготовка на досието и проверка на неговата пълнота от страна на заявителите преди подаването на заявлението. Комбинацията от заявления за разрешаване на групи биоциди, включващи различни продуктови типове, може да е изиграла роля във връзка със сложността на досиетата. В тази връзка биха могли да бъдат много полезни ранните срещи с оценяващия компетентен орган преди подаване на заявлението, за да се гарантира безпроблемното валидиране на заявлението.
- Що се отнася до оценяващите компетентни органи, избягването на извършването на оценка на качеството или на съответствието на представените данни или подкрепящи документи, както е посочено в член 43, параграф 3,

втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012, следва да допринесе за съкращаване на необходимото време за валидиране. В същия дух допълнителната информация, която се изисква по време на валидирането, по-скоро следва да бъде изисквана по време на оценяването.

В член 89, параграф 3 се предвиждат общо 3 години за разрешаване на съществуващи биоциди съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012. Поради това съвременното валидиране на заявленията е от съществено значение, за да се запази възможно най-много време за последващите и по-сложни процедурни стъпки (оценка от оценяващия компетентен орган, партньорска оценка от страна на ЕСНА и разрешение от Комисията).

Що се отнася до времето, необходимо на ЕСНА за валидиране на заявленията за „идентични биоциди“, подадени съгласно член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията, средното време от 73 дни показва, че за половината от тях са били необходими повече от 2 месеца за валидиране. Тази констатация показва, че проверката на предложените разлики между идентичния продукт и съответния референтен продукт, посочени в член 4, параграф 5 от този регламент, може да бъде сложна задача, по-специално що се отнася до групите биоциди. Трябва обаче да се отбележи, че забавянията при валидирането на тези специфични заявления за „идентични биоциди“ нямат значителни последици, тъй като заявленията се замразяват до приключване на оценяването на референтния продукт.

## **6. ИЗПОЛЗВАНЕ ОТ МАЛКИТЕ И СРЕДНИТЕ ПРЕДПРИЯТИЯ (МСП) НА ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА СЪЮЗА**

В таблица 9 се предоставя информация за дела на МСП сред дружествата, подали заявления за разрешение на Съюза.

**Таблица 9:** Използване на разрешения на Съюза от МСП.

<b>Показател</b>	<b>Общо</b>	<b>Брой МСП</b>	<b>% МСП</b>
Брой заявители	48	10	20,8
Брой заявления, подадени съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012 (всички)	70	10	14,3
Брой заявления, подадени съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012 (за единични биоциди)	10	4	40,0
Брой заявления, подадени съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012 (за групи биоциди)	60	6	10,0
Брой заявления, подадени според член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията	45	0	0

Около 21 % от заявителите, подали заявления за разрешение на Съюза, са МСП. Това е значително по-нисък процент от прогнозирания общ процент на дружествата, които са МСП и осъществяват дейност в сектора на биоцидите, посочен в проучването за оценка на целесъобразността и въздействието на съществуващия модел на таксуване във връзка с Регламента относно биоцидите и за възможното му преразглеждане,

според което делът на МСП варира съответно от 73 до 86 % според класа на размера по оборот или по брой на служителите<sup>17</sup>.

Разрешението на Съюза може да бъде ключов инструмент за улесняване на всяко дружество да предоставя продукти на пазара на биоциди в целия Съюз. Очевидно е, че големите дружества разполагат с по-голям капацитет да присъстват в по-голям брой държави членки в сравнение с малките и средните предприятия. В съответствие с изследването, проведено в контекста на горепосоченото проучване, беше изчислено, че прагът за избор на разрешение на Съюза е да са налични продажби средно в повече от 10 държави членки. Поради своя размер, поради насочеността си към пазарни ниши или поради езикови бариери редица МСП биха могли по-скоро да имат интерес да осъществяват дейност само в една или в няколко държави членки<sup>18</sup>. Това може да обясни по-малкия брой МСП, кандидатстващи за разрешение на Съюза, в сравнение с по-големите дружества.

От друга страна, в член 3, параграф 1а от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията вече се позволява на МСП да кандидатстват за национално разрешение за идентичните биоциди в случаите, когато съответният референтен продукт е предмет на заявление за разрешение на Съюза. В действителност до компетентните органи на държавите членки досега са подадени 135 заявления, отнасящи се до 14 заявления за разрешение на Съюза. Това би могло да бъде особено привлекателна възможност за МСП и също може да послужи за обяснение защо МСП не са подали заявления за идентични биоциди на равнището на Съюза.

Както в горепосоченото изследване, така и в проучванията на промишлеността дружествата (като цяло) посочиха важността на годишната такса, която трябва да бъде платена след предоставянето на разрешение на Съюза, за избора им между разрешение на Съюза или национално разрешение, последвано от взаимно признаване. Този аспект, заедно с липсата на възможност за плащане на съответните такси на няколко вноски, също може да е изиграл роля, която да засяга броя на заявленията за разрешение на Съюза, подадени от МСП.

Въпреки че броят на заявленията за разрешение на Съюза за единични биоциди съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012 е ограничен (10), делът на заявленията, подадени от МСП (40 %), е по-голям от дела на заявленията за разрешаване на групи биоциди (10 %). Причина за тази констатация може да е по-малкият продуктов портфейл на МСП в сравнение с по-големите дружества. Тя би могла също така да показва обаче, че за някои МСП все още може да е необходимо да увеличат своя капацитет или да продължат да използват помощта на външни консултанти, за да подготвят и подкрепят по-сложни досиета за разрешаване на групи биоциди. Остава да се анализира по-подробно как насоките<sup>19</sup>, разработени от Комисията за подкрепа на МСП, и по-специално практическото ръководство относно консорциумите, ще имат

---

<sup>17</sup> Вж. информацията, налична на стр. 78 от доклада на Ecorys, посочен в бележка под линия 10.

<sup>18</sup> Този аргумент беше представен от съответните акредитирани организации на заинтересованите страни в сектора на биоцидите (EBPF-Cefic, Aise и EUAPME) и беше основната причина, довела до изменението на Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията през 2016 г.

<sup>19</sup> На разположение на адрес <https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>



положително въздействие в това отношение и ще увеличат броя на заявленията за разрешение на Съюза, подавани от МСП в бъдеще.

## **7. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ**

Броят на подадените заявления съгласно член 43 от Регламент (ЕС) № 528/2012 е сравним с базовия сценарий в проучването за оценка на целесъобразността и въздействието на съществуващия модел на таксуване във връзка с Регламента относно биоцидите. Въпреки това общият брой на заявленията (т.е. включително заявленията съгласно член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията) очевидно е над прогнозите в оптимистичния сценарий от това проучване. Освен това тенденцията за подаване на заявления за разрешение на Съюза през последните години показва, че процедурата се използва все повече.

Тази констатация изглежда показва, че разрешението на Съюза е привлекателно при сегашните тарифи, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 564/2013 на Комисията, особено що се отнася до групите биоциди. Въпреки това цялостна оценка на успеха на тази процедура ще може да се направи едва няколко години след действителното предоставяне на разрешения на Съюза. Въпреки че вземането на решенията относно първите четири заявления е в заключителния си етап, досега не е било предоставено разрешение на Съюза.

Основните продуктови типове, които са обхванати от настоящите заявления, са дезинфектанти (48,7 %), следвани от заявления, включващи комбинация от дезинфектанти и консерванти (45,2 %). От това следва, че разрешението на Съюза изглежда отговаря на нуждите на заявителите да достигнат до целия пазар на Съюза за широко използвани биоциди със сходни условия на употреба в целия ЕС.

Всички 16 активни вещества, включени в заявленията, са одобрени съществуващи активни вещества съгласно определението в член 3, параграф 1, буква д) и буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Само 2 от тези 16 активни вещества отговарят на един от критериите за заместване, посочени в член 10, параграф 1, букви б)–е) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Тази констатация е в съответствие с целта за обезкуражаване подаването на заявления за разрешение на Съюза за продукти, съдържащи активни вещества, отговарящи на критериите за заместване.

Процедурата за издаване на разрешение на Съюза се използва от заявителите предимно за искане на разрешение за групи биоциди (82,6 % от заявленията), които обхващат голям брой съществуващи продукти на пазарите на държавите членки. Като се има предвид, че повечето заявления за разрешение на Съюза също така са предназначени за повече от един продуктов тип (85 %), това допълнително може да затрудни оценяващите компетентни органи своевременно да валидират и оценят заявленията.

След изменението на Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията заявленията за разрешение на Съюза служат като референтни продукти за национални заявления в съответствие с член 3, параграф 1а от посочения регламент (досега 135). Това ще помогне на заявителите, и по-специално на МСП, да получат разрешение за своите съществуващи продукти на равнище държави членки.

Изборът на оценяващия компетентен орган от страна на заявителите не се разпределя равномерно между държавите членки и 58 % от заявленията понастоящем се оценяват само от една държава членка. Факторите, които определят избора на държави членки от страна на заявителите, следва да бъдат допълнително проучени, за да се намери по-балансирано разпределение на работното натоварване между държавите членки.

Наличната информация относно валидирането на заявленията от оценяващите компетентни органи показва, че значителна част от заявленията са непълни и налагат допълнително предоставяне информация. Основните причини, водещи до това положение, както и евентуалните корективни мерки, трябва да бъдат допълнително проучени както от страна на заявителите, така и от страна на оценяващите компетентни органи. В това отношение следва допълнително да се насърчава правилното планиране на ранни срещи преди подаване на заявлението между заявителя и оценяващия компетентен орган.

Около 21 % от заявителите, подали заявления за разрешение на Съюза, са МСП. Фактът, че голяма част от МСП може да са заинтересовани да работят само в ограничен брой държави членки, може да има роля в това отношение. Някои други фактори, като например способността им да подготвят и подкрепят досиета, ролята на изменението на Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията, нивото на намаляване на таксите, които трябва да бъдат платени на ЕСНА, или възможността за въвеждане на система за плащане на такси на вноски следва да се обмислят допълнително, за да се разбере по-добре въздействието им върху броя на подадените от МСП заявления.

Комисията ще включи по-подробна оценка на процедурата за издаване на разрешение на Съюза в своя общ доклад до Европейския парламент и до Съвета относно прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012 в съответствие с член 65, параграф 4 от посочения регламент. Общият доклад ще се основава на докладите, предоставени от държавите членки на Комисията относно изпълнението на Регламента на съответните им територии, като тези доклади съгласно член 65, параграф 3 от Регламента трябва да бъдат представени до 30 юни 2020 г.