



V Bruselu dne 28.5.2018
COM(2018) 342 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

**o provádění povolení Unie pro biocidní přípravky v souladu s čl. 42 odst. 3 nařízení
Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na
trh a jejich používání**

Obsah

1. ÚVOD.....	2
2. POČET A TYP ŽÁDOSTÍ O POVOLENÍ UNIE	4
3. ÚČINNÉ LÁTKY A TYPY PŘÍPRAVKŮ, NA NĚŽ SE VZTAHUJÍ PODANÉ ŽÁDOSTI O POVOLENÍ UNIE	7
4. ČLENSKÉ STÁTY, KTERÉ HODNOTÍ ŽÁDOSTI O POVOLENÍ UNIE	9
5. STAV ŽÁDOSTÍ O POVOLENÍ UNIE	10
6. VYUŽÍVÁNÍ POSTUPŮ UMOŽŇUJÍCÍCH ZÍSKAT POVOLENÍ UNIE ZE STRANY MALÝCH A STŘEDNÍCH PODNIKŮ (MSP).....	12
7. PŘEDBĚŽNÉ ZÁVĚRY	14

1. ÚVOD

Nařízení (EU) 528/2012¹, které je použitelné od 1. září 2013, stanoví pravidla pro dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání. Cílem tohoto nařízení je zlepšit fungování trhu s biocidními přípravky v EU při současném zajištění vysoké úrovně ochrany obyvatel a životního prostředí². Nařízením byla zrušena směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES³.

Za účelem dosažení výše uvedených cílů zavádí nařízení (EU) č. 528/2012 přístup o dvou krocích. Předtím, než mohou být použity jako součást biocidních přípravků, musejí být účinné látky uvedeny v příloze I tohoto nařízení (tzv. účinné látky s nízkým rizikem) nebo schváleny na úrovni Unie a uvedeny na unijním seznamu schválených účinných látek⁴. Biocidní přípravky obsahující jakoukoli účinnou látku mohou být uváděny na trh a používány teprve na základě předchozího povolení, které je blíže popsáno v další části tohoto dokumentu.

Nařízení (EU) č. 528/2012 zavedlo pojem kategorie biocidních přípravků, který je definován v čl. 3 bodě 1 nařízení V souladu s tímto pojmem se může jedno povolení přípravku vztahovat na určitou skupinu podobných biocidních přípravků. Držitel povolení může také díky tomu uvádět na trh nové přípravky spadající do příslušné kategorie jen na základě jednoduchého oznamovacího postupu podle čl. 17 odst. 6 nařízení.

Článkem 17 odst. 7 nařízení (EU) č. 528/2012 byla zavedena rovněž možnost povolování stejných biocidních přípravků od týchž nebo rozdílných podniků za stejných podmínek. Postup vztahující se na „stejný biocidní přípravek“ je stanoven prováděcím nařízením Komise (EU) č. 414/2013⁵. V žádostech podávaných na základě tohoto nařízení je uveden odkaz na příbuzný referenční přípravek, což může být přípravek již povolený nebo přípravek, o jehož povolení se žádá v rámci jiných povolovacích postupů stanovených nařízením (EU) č. 528/2012, které jsou popsány v dalším odstavci.

Nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví pro podávání žádostí o povolení biocidních přípravků různé postupy⁶. V závislosti na vlastnostech účinné látky použité v biocidním přípravku a na cílových trzích v rámci Unie si žadatelé mohou zvolit postup, který je nejvhodnější:

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

² Další informace o nařízením (EU) č. 528/2012 jsou dostupné na adrese https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_cs a <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁴ Další informace o schvalování účinných látek použitelných jako součást biocidních přípravků jsou dostupné na adrese https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_cs a <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

⁵ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L L 125, 7.5.2013, s. 4).

⁶ Další informace o povolování biocidních přípravků jsou dostupné na adrese https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_cs a <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

- zjednodušený postup povolování uvedený v kapitole V (články 25 až 28) nařízení, jenž umožňuje rychlejší vydání povolení pro biocidní přípravky obsahující pouze účinné látky s nízkým rizikem, které jsou uvedeny v příloze I nařízení;
- postup vnitrostátního povolování uvedený v kapitole VI (články 29 až 31) nařízení, jenž umožňuje vydání povolení v členském státě pro biocidní přípravky obsahující jakékoli účinné látky (uvedené v unijním seznamu nebo v příloze I nařízení);
- vzájemné uznávání vnitrostátních povolení uvedené v kapitole VII (článek 33 až 39) nařízení, které je možné uplatnit v několika členských státech, a to buď zároveň, anebo postupně;
- povolení Unie⁷ uvedené v kapitole VIII (články 41 až 46) nařízení, které platí ve všech členských státech.

Směrnice 98/8/ES, která nařízení (EU) č. 528/2012 předcházela, žádat o povolení Unie neumožňovala. Podle ustanovení čl. 3 odst. 1 písm. n) nařízení uděluje povolení Unie Komise a jeho účelem je usnadnit dodávání určitých biocidních přípravků s podobnými podmínkami použití ve všech členských státech na trh v celé Unii. To, zda má určitý biocidní přípravek v celé Unii podobné podmínky použití, mohou posuzovat členské státy, agentura ECHA a Komise již před formálním podáním žádosti (tzv. předpodací fáze) v souladu s dohodnutými unijními pokyny⁸. Článek 42 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že postup umožňující žádat o povolení Unie nelze uplatnit na biocidní přípravky obsahující účinné látky, na které se vztahuje článek 5 nařízení (tj. přípravky splňující kritéria vyloučení), a přípravky typů 14, 15, 17, 20 a 21.

Náklady na přípravu dokumentace a čas potřebný k vydání povolení Unie je přibližně stejný jako v případě alternativní možnosti, kterou představuje postup, kdy se žádá o souběžné vzájemné uznávání, držitel povolení nicméně získává přímý přístup na trhy všech členských států EU.

V kostce je postup pro vydání povolení Unie následující: Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) obdrží žádost a poté, co tuto žádost posoudí hodnotící příslušný orgán členského státu, zorganizuje proces vzájemného hodnocení, na jehož konci vydá její Výbor pro biocidní přípravky (BPC) stanovisko. Na základě tohoto stanoviska pak Komise rozhodne o tom, zda a za jakých podmínek povolení Unie udělí. Agentura ECHA si za služby poskytované v rámci postupů udělování povolení Unie účtuje poplatky. Tyto poplatky jsou stanoveny prováděcím nařízením Komise (EU) č. 564/2013⁹.

Ustanovením čl. 42 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 byla Komisi uložena povinnost podat Evropskému parlamentu a Radě do 31. prosince 2017 zprávu o vydávání povolení Unie pro biocidní přípravky.

⁷ Další informace o povolení Unie jsou dostupné na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>

⁸ Dokument CA-Feb13-Doc.5.1.e – v konečném znění, kde jsou definovány podobné podmínky použití v celé Unii, je dostupný na adrese <https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917>

⁹ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 564/2013 ze dne 18. června 2013 o poplatcích a platbách splatných Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 19.6.2013, s. 17).

„3. Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o použití tohoto článku do 31. prosince 2017. Tato zpráva obsahuje hodnocení vyloučení přípravků typu 14, 15, 17, 20 a 21 z povolení Unie.

Zpráva bude případně doplněna příslušnými návrhy k přijetí řádným legislativním postupem.“

Ke dni 31. prosince 2017 nebylo vydáno žádné povolení Unie, protože regulační postup zpracování prvních žádostí o povolení Unie dosud neskončil. Komise proto v tuto chvíli nemůže provést ucelenou analýzu fungování platných ustanovení nařízení o povolení Unie, včetně ustanovení týkajících se vyloučení možnosti vydávat povolení Unie pro výše zmíněné typy přípravků, tj. 14, 15, 17, 20 a 21. K tomu, aby bylo možné vyvodit nějaké spolehlivější závěry, a zvážit příslušné návrhy změn bude třeba získat další zkušenosti.

Předkládaná zpráva proto přináší faktografický přehled žádostí o povolení Unie podaných ke dni 1. října 2017 a některé předběžné závěry vyvozené na základě omezených zkušeností, které byly v souvislosti se stávajícími žádostmi o povolení Unie získány.

2. POČET A TYP ŽÁDOSTÍ O POVOLENÍ UNIE

Tabulka 1 ukazuje počet žádostí o povolení Unie podaných v průběhu minulých tří let. Obsahuje údaje o tom, zda tyto žádosti byly podány podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013, tj. jako žádosti vztahující se na „stejně biocidní přípravky“, a rovněž o typu požadovaného povolení (samostatný biocidní přípravek nebo kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. r), resp. s) nařízení (EU) č. 528/2012).

Tabulka 1: Počet podaných žádostí o povolení Unie podle typu postupu, roku podání a typu požadovaného povolení.

	Rok podání						Celkový počet žádostí v rámci daného typu postupu
	2015		2016		2017		
	Typ požadovaného povolení		Typ požadovaného povolení		Typ požadovaného povolení		
Typ postupu	Samostatný biocidní přípravek	Kategorie biocidních přípravků	Samostatný biocidní přípravek	Kategorie biocidních přípravků	Samostatný biocidní přípravek	Kategorie biocidních přípravků	
Článek 43 nařízení (EU) č. 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Článek 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013	0	2	1	8	9	25	45
Mezisoučet počtu žádostí v rámci daného typu postupu za rok	0	14	6	20	14	61	CELKEM
Celkem za rok	14		26		75		115

První žádost o povolení Unie byla podána v září 2015. Do konce roku 2017 bylo podáno celkem 115 žádostí o povolení Unie, z toho 70 (60,9 %) podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012 a 45 (39,1 %) podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013. Co se týče typu požadovaného povolení, 20 žádostí (17,4 %) se vztahovalo na samostatné biocidní přípravky, 95 (82,6 %) na kategorie biocidních přípravků. Tento druhý z obou údajů je výrazně vyšší, než se očekávalo na základě průzkumu, který v roce 2015 provedla dvě průmyslová sdružení¹⁰ a který odhadoval, že 44 % celkového počtu žádostí, jejichž podání bylo v několika nadcházejících letech plánováno, bude představovat žádost týkající se kategorií biocidních přípravků.

Hodnoty uvedené v Tabulce 1 ukazují vzrůstající trend v počtu žádostí podaných v průběhu času. Hlavní příčinou tohoto trendu se zdá být termín pro podání žádostí o povolení přípravku, který v souladu s čl. 89 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 odpovídá datu schválení příslušné účinné látky či příslušných účinných látek obsažených v biocidním přípravku. Počet žádostí podaných v roce 2017 například odpovídá termínům platným pro některé široce používané dezinfekční přípravky (např. peroxid vodíku nebo kyselina peroxyoctová). Výše uvedený vzrůstající trend lze rovněž chápat jako ukazatel toho, že povolení Unie se mezi společnostmi působícími v biocidním odvětví setkalo s příznivým ohlasem, zvláště co se týče povolení pro kategorie biocidních přípravků. Je proto zajímavé srovnat počet přijatých žádostí s dřívějšími odhady.

Tabulky 2 a 3 znázorňují počet podaných žádostí ve srovnání s odhady, z nichž vycházela podkladová studie vypracovaná za účelem posouzení vhodnosti a dopadů stávajícího režimu poplatků ve vztahu k nařízení o biocidních přípravcích a jeho případné revizi¹¹.

Tabulka 2: Počet žádostí o povolení Unie podaných v letech 2016 a 2017 ve srovnání s odhady podle tří scénářů (pesimistického, základního a optimistického).

	2016	2017	Celkem
<i>Pesimistický scénář</i>	16	27	43
<i>Základní scénář</i>	20	35	55
<i>Optimistický scénář</i>	23	54	77
Žádosti podané pouze podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012	17	41	58
Celkový počet podaných žádostí, včetně žádostí podaných podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013	26	75	101

¹⁰ Průzkum sdružení A.I.S.E. & EBPF z roku 2015 o dopadu nařízení BPR na biocidní přípravky a inovace, dostupný na adrese https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_-_report.pdf

¹¹ Ecorys, 15. dubna 2016. Dostupná na adrese: https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938

Tabulka 3: Počet žádostí o povolení Unie podaných v letech 2016 a 2017 podle typu požadovaného povolení ve srovnání s odhady podle uvedených tří scénářů.

Žádosti o samostatné biocidní přípravky	2016	2017	Celkem
<i>Pesimistický scénář</i>	6	13	29
<i>Základní scénář</i>	10	16	26
<i>Optimistický scénář</i>	11	27	38
Žádosti podané pouze podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012	5	5	10
Celkový počet podaných žádostí včetně žádostí podaných podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013	6	9	15
Žádosti o kategorie biocidních přípravků	2016	2017	Celkem
<i>Pesimistický scénář</i>	10	14	24
<i>Základní scénář</i>	10	19	29
<i>Optimistický scénář</i>	12	27	39
Žádosti podané pouze podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012	12	36	48
Celkový počet podaných žádostí, včetně žádostí podaných podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013	20	61	81

Hodnoty uvedené v Tabulce 2 ukazují, že počet žádostí podaných podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012 se blíží odhadům, s nimiž studie počítala pro základní scénář. Celkový počet žádostí (zahrnující i žádosti podané podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013) však jasně převyšuje i odhady v rámci optimistického scénáře.

Z hodnot uvedených v Tabulce 3 je zároveň zřejmé, že počet podaných žádostí týkajících se samostatných biocidních přípravků je i při započítání všech žádostí (tj. i žádostí podaných podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013) výrazně nižší než odhady v rámci pesimistického scénáře. Opačně je tomu v případě počtu žádostí podaných podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012 pro kategorie biocidních přípravků, který je výrazně vyšší než odhady v rámci optimistického scénáře. Ještě významnější jsou pak tyto skutečné hodnoty, pokud jde o celkový počet žádostí (zahrnující i žádosti podané podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013), neboť je dvakrát vyšší než počet žádostí odhadovaný v rámci optimistického scénáře.

Z dostupných údajů je celkově zřejmé, že postup pro vydávání povolení Unie využívají hlavně žadatelé, kteří chtějí získat povolení pro kategorie biocidních přípravků zahrnující větší počet stávajících (a/nebo) nových přípravků na trzích členských států. Toto zjištění se rovněž shoduje s průzkumem, který v roce 2015 provedla dvě zmíněná průmyslová sdružení a podle něhož mělo být přibližně 75 % přípravků, které měly podle očekávání zůstat do budoucna (z hlediska doby, kdy byl průzkum prováděn) na trhu, seskupeno v rámci kategorií biocidních přípravků.

Zdá se tak, že povolení Unie vztahující se na kategorie biocidních přípravků je při současné výši poplatků stanovených prováděcím nařízením Komise (EU) č. 564/2013 pro žadatele zajímavé jednak z důvodu očekávané úspory nákladů, jednak z důvodu snížení administrativní zátěže.

Dalším možným důvodem pro podávání žádostí o povolení kategorií biocidních přípravků může být změna prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013, k níž došlo v roce 2016¹². V tomto pozměněném znění byla zavedena možnost vydávat povolení širšího i užšího rozsahu (tj. zahrnujícího určitou kategorii biocidních přípravků nebo podskupinu tvořenou jedním či několika přípravky spadajícími do této kategorie) nebo pro jeden či více trhů (tj. od vnitrostátního povolení až po povolení Unie). V praxi to znamená, že společnosti působící v jednom členském státě mohou pro své stávající přípravky zajistit podporu podáním žádostí o vnitrostátní povolení stejného biocidního přípravku nebo biocidního přípravku zahrnutého do žádosti o povolení Unie vztahující se na určitou kategorii biocidních přípravků. V současnosti slouží 14 žádostí o povolení Unie, které byly podány v roce 2017, jako referenční přípravek pro 135 žádostí předložených příslušným orgánům členských států podle čl. 2 odst. 1a prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013.

3. ÚČINNÉ LÁTKY A TYPY PŘÍPRAVKŮ, NA NĚŽ SE VZTAHUJÍ PODANÉ ŽÁDOSTI O POVOLENÍ UNIE

V Tabulce 4 jsou uvedeny účinné látky a příslušné typy přípravků, na něž se vztahují podané žádosti o povolení Unie.

Tabulka 4: Počet žádostí o povolení Unie rozdělených podle účinné látky či účinných látek a typu či typů přípravků, jak jsou definovány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

Účinná látka / účinné látky	Typ nebo typy přípravků	Celkem
jod	3	6
jod (ve formě jodovaného povidonu)	3	1
jod a jodovaný povidon	3, 4	4
kyselina oktanová a kyselina dekanová	4	1
kyselina oktanová	4	1
isopropylalkohol	1, 2, 4	16
peroxid vodíku	1, 2, 3, 4, 5	25
glutaraldehyd ¹³ a CMIT/MIT	2, 4	2
glutaraldehyd ¹³	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
kyselina peroxyoctová	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
o-fenylfenol	6, 13	1
klothianidin ¹³ a pyriproxyfen	18	2
transfluthrin	18	1
permethrin	18	2
permethrin a (S)-methopren	18	1

¹² Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2016/1802 ze dne 11. října 2016, kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 275, 12.10.2016, s. 34).

¹³ Účinné látky splňující kritéria pro náhradu podle čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. U těchto žádostí musí být provedeno srovnávací posouzení podle článku 23 tohoto nařízení.

Celkem	–	115
---------------	---	------------

Tabulka 5 ukazuje rozložení žádostí o povolení Unie podle hlavních skupin typů přípravků, které mohou být předmětem postupu pro vydávání povolení Unie.

Tabulka 5: Počet žádostí o povolení Unie rozdělených podle hlavních skupin typů přípravků, jak jsou definovány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

Hlavní skupina	Počet žádostí (%)
Dezinfekční přípravky (přípravky typu 1 až 5)	56 (48,7)
Konzervanty (přípravky typu 6 až 13)	1 (0,8)
Dezinfekční přípravky a konzervanty	52 (45,2)
Regulace živočišných škůdců (přípravky typu 18 a 19)	6 (5,2)
Celkem (%)	115 (100)

Typy přípravků, na něž se vztahují stávající žádosti, jsou v souladu s ustanoveními čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, jež stanoví, že jednotlivé typy přípravků jsou v rámci povolení Unie povolovány postupně. Hlavní skupina „Dezinfekční přípravky“ představuje téměř polovinu žádostí (48,7 %) ¹⁴, za ní následují žádosti zahrnující kombinaci použití jako dezinfekčních přípravků a konzervantů (45,2 %) a poslední jsou insekticidy (5,2 %), které odpovídají přípravku typu 18. Až doposud nebyla podána žádná žádost o povolení Unie, která by se týkala repelentů a atraktantů (přípravky typu 19).

Větší žádostí o povolení Unie (98 z celkového počtu 115, tj. 85 %) se vztahuje na více než jeden typ přípravků. To je důležité především v případě žádostí o povolení kategorií biocidních přípravků, kdy je třeba rozhodnout, zda lze některá zamýšlená použití uvedená v žádosti považovat za „podobná“, jak to požaduje definice kategorie biocidního přípravku podle čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012.

Předmětem žádostí o povolení Unie je 16 účinných látek představujících 38 kombinací účinné látky a typu přípravků. Ve všech těchto případech se jedná o stávající účinné látky, které jsou definovány v čl. 3 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012. Žádná z těchto žádostí nezahrnuje novou účinnou látku ve smyslu definice uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. e) nařízení č. 528/2012, ačkoli unijní seznam schválených účinných látek, které lze použít jako součást biocidních přípravků, zahrnuje nyní již 8 nových účinných látek, které se mohou stát předmětem postupu pro udělení povolení Unie (tj. nových účinných látek, které nesplňují kritéria vyloučení uvedená v čl. 5 odst. 1 nařízení).

Těchto 38 kombinací účinných látek / typů přípravků, které byly předmětem žádostí o povolení Unie, představuje 42,7 % z 89 přípustných kombinací, pro které bylo možné povolení Unie získat, přičemž lhůta pro podání žádosti o povolení přípravku podle čl. 89 odst. 3 nařízení byla v rozmezí od 1. září 2013 do 1. října 2017. Uvedených 16 účinných látek představuje 31 % z 52 schválených účinných látek, pro něž bylo během tohoto období možné získat povolení Unie.

¹⁴ Dlužno poznamenat, že dezinfekční přípravky představují největší skupinu typů přípravků, jak je zřejmé z průzkumu průmyslových odvětví, který se uskutečnil v roce 2015.

Pouze 2 z těchto 16 účinných látek splňují jedno z kritérií pro náhradu, která jsou uvedena v čl. 10 odst. 1 písm. b) až f) nařízení (EU) č. 528/2012. Toto zjištění je ve shodě s cílem uvedeným v bodě 4 odůvodnění prováděcího nařízení Komise (EU) č. 564/2013, že potenciální žadatele je třeba odrazovat od toho, aby žádali o povolení Unie pro přípravky, které obsahují účinné látky splňující kritéria pro náhradu. K dosažení tohoto politického cíle přispělo patrně zavedení zvláštního poplatku ve výši 40 000 EUR za to, že hodnotící příslušný orgán musí provést srovnávací posouzení podle článku 23 nařízení, omezení doby platnosti povolení Unie pouze na 5 let a nestanovení slev na poplatcích pro MSP.

4. ČLENSKÉ STÁTY, KTERÉ HODNOTÍ ŽÁDOSTI O POVOLENÍ UNIE

Tabulka 6 obsahuje informace o členských státech zastávajících funkci hodnotícího příslušného orgánu podle článků 43 a 44 nařízení (EU) č. 528/2012. Je třeba poznamenat, že v případě 45 žádostí podaných v rámci tohoto postupu připadla úloha hodnotícího příslušného orgánu v souladu s čl. 4 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 564/2013 agentuře ECHA. Tato úloha se omezuje hlavně na ověření platnosti žádosti, protože u stejných biocidních přípravků se žádné technické posouzení neprovádí (tj. spoléhá se na posouzení příbuzného referenčního přípravku, které již dříve provedl hodnotící členský stát).

Tabulka 6: Rozdělení 70 žádostí o povolení Unie podaných na základě článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012 podle členského státu zastávajícího funkci hodnotícího příslušného orgánu

Členský stát	Celkem	Výše poplatku za hodnocení kategorie biocidních přípravků (EUR) ¹⁵
Rakousko	4	90 000,00
Belgie	3	30 000,00
Německo	7	90 000,00
Dánsko	2	54 690,00
Finsko	1	Základní poplatek ve výši 54 000,00 s možností maximálního navýšení do 152 000 podle složitosti žádosti.
Francie	3	80.000,00
Lotyšsko	1	77.048,20
Nizozemsko	41	Základní poplatek ve výši 40.000,00 s možností navýšení, které je úměrné složitosti žádosti.
Spojené království	8	Výše poplatku stanovena podle počtu hodin potřebných k vyřízení žádosti.
Celkem	70	

Z informací uvedených v Tabulce 6 je zřejmé, že hodnocení žádostí není mezi členské státy rozděleno vyváženým způsobem: 41 ze 70 žádostí (58 %) posuzoval jeden členský stát (Nizozemsko).

¹⁵ Tyto údaje vycházejí z informací uvedených v příloze 3 ke zprávě společnosti Ecorys a z aktualizovaných informací, které poskytly zúčastněné členské státy. V Belgii a Nizozemsku platí od 1. ledna 2018 nová sazba poplatků (BE: 50 000 EUR + 500 EUR za přípravek; NL: 45 000 EUR + poplatek vzrůstající úměrně složitosti žádosti).

Podle čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 má žadatel právo vybrat si podle svého uvážení příslušný orgán členského státu, který hodnocení žádosti provede, pokud od tohoto příslušného orgánu získá písemné potvrzení, že s hodnocením této žádosti souhlasí. Zdá se, že jedním z faktorů, které hrají důležitou úlohu, je výše poplatků, které se za hodnocení žádosti účtují. Svůj význam však mohou i některé faktory, které vyčíslit nelze, jako je například ochota členských států zastat funkci hodnotícího příslušného orgánu (která musí být před podáním žádosti písemně potvrzena).

Je třeba rovněž poznamenat, že různí žadatelé předložili podobné žádosti vztahující se na tytéž kombinace účinných látek / typů přípravků různým hodnotícím příslušným orgánům. To si vyžádalo intenzivní koordinační činnost ze strany agentury ECHA, aby byla v příslušných případech zajištěna co největší harmonizace těchto hodnocení. Tato skutečnosti poukazuje na klíčovou úlohu, kterou v oblasti koordinace činností během hodnotící fáze, a to ještě před zahájením procesu vzájemného hodnocení, plní agentura ECHA.

5. STAV ŽÁDOSTÍ O POVOLENÍ UNIE

Všechny doposud podané žádosti podle článku 43 nařízení byly vyhodnoceny jako žádosti týkající se biocidních přípravků, které mají podobné podmínky použití v celé Unii. V rámci „předpodací fáze“, během níž se toto ověřování provádí, se rovněž zjišťuje, zda přípravek spadá do působnosti nařízení a zda je přiřazen k patřičnému typu či typům přípravků. Působnost byla sporná v případě 5 žádostí týkajících se stejné kombinace účinné látky / typu přípravků. Na základě formální žádosti Německa přijala Komise rozhodnutí podle čl. 3 odst. 3¹⁶ nařízení (EU) č. 528/2012, přičemž dospěla k závěru, že přípravky do působnosti nařízení spadají.

Tabulka 7 přináší přehled o postupu vyřizování podaných žádostí o povolení Unie podle jednotlivých procedurálních kroků, které stanoví články 43 a 44 nařízení (EU) č. 528/2012. Jedná se o tyto procedurální kroky:

- přijetí žádosti agenturou ECHA;
- ověření a vyhodnocení žádosti hodnotícím příslušným orgánem;
- vzájemné hodnocení v rámci agentury ECHA předcházející přípravě jejího stanoviska; a
- konečné rozhodnutí o tom, zda Komise může povolení Unie prostřednictvím prováděcích aktů přijatých v souladu s přezkumným postupem udělit.

V případě žádostí podaných na základě prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 uvádí Tabulka 7 tyto kroky:

- přijetí a ověření žádosti agenturou ECHA;
- příprava stanoviska agentury ECHA; a

¹⁶ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/904 ze dne 8. června 2016 podle čl. 3 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o přípravcích obsahujících propan-2-ol používaných pro dezinfekci rukou (Úř. věst. L 152, 9.6.2016, s. 45).

- konečné rozhodnutí o tom, zda Komise může povolení Unie prostřednictvím prováděcích aktů přijatých v souladu s přezkumným postupem udělit.

Tabulka 7: Postup vyřizování podaných žádostí o povolení Unie podle jednotlivých procedurálních kroků, které stanoví články 43 a 44 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo články 4 a 6 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013.

Typ postupu	Procedurální krok					Celkem
	Přijetí	Ověření	Hodnocení	Vzájemné hodnocení na úrovni ECHA	Rozhodnutí Komise	
Článek 43 nařízení (EU) č. 528/2012	11	19	37	3	0	70
Článek 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013	10	15	20*	0	0	45
Celkem	21	34	57	3	0	115

* Žádosti, které agentura ECHA již ověřila a u kterých probíhá hodnocení příbuzných referenčních přípravků.

Hodnotící fáze byla dosud dokončena jen u třech žádostí, což je vzorek natolik omezený, že neumožňuje provést žádnou spolehlivou analýzu dostupných údajů. Nicméně vzhledem k tomu, že hodnotící příslušné orgány ověřily již 40 žádostí a agentura ECHA 20 žádostí, fungování těchto procesů je možné důkladněji analyzovat.

Tabulka 8 obsahuje informace o minimální, maximální a mediánové době (ve dnech), která je k uskutečnění celého procesu ověřování potřebná. Do této doby je proto započítáno i jakékoli pozastavení ověřování za účelem získání doplňujících informací od žadatelů v souladu s čl. 42 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo čl. 4 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013.

Tabulka 8: Minimální, maximální a mediánová doba (ve dnech) potřebná pro fázi ověřování.

Typ postupu	Počet ověřených žádostí	Minimum	Maximum	Medián
Článek 43 nařízení (EU) č. 528/2012	40	30 dní	541 den	198 dní
Článek 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013	20	29 dní	147 dní	73 dní

Co se týče množství času, který hodnotící příslušné orgány potřebovaly k ověření žádostí podaných podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012, mediánová hodnota 198 dní ukazuje, že k ověření poloviny z nich bylo zapotřebí více než 6 měsíců. V několika případech trvalo

ověření žádostí více než rok. Z tohoto zjištění je zřejmé, že mnohé žádosti byly neúplné a že hodnotící příslušný orgány musely ověřování v souladu s čl. 43 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 pozastavit. Medián doby, po kterou bylo ověřování pozastaveno, byl 90 dní, přičemž maximálně tato doba trvala 259 dní. Z toho je zřejmé, že v případě poloviny žádostí byla doba, po kterou bylo jejich ověřování pozastaveno, delší než 90denní lhůta uvedená v čl. 43 odst. 4 nařízení, která by zpravidla neměla být překračována. K dalšímu uvážení jsou následující možnosti nápravných opatření:

- Na straně žadatelů věnovat před podáním žádosti větší péči přípravě dokumentace a kontrole její úplnosti. Ke složitosti dokumentace mohlo přispět kombinování žádosti o povolení kategorií biocidních přípravků, které zahrnují různé typy přípravků. V této souvislosti by mohlo být s ohledem na hladký průběh ověřování žádosti velmi užitečné, kdyby se žadatel v dostatečném předstihu před podáním své žádosti sešel s hodnotícím příslušným orgánem.
- Na straně hodnotícího příslušného orgánu by mělo přispět ke zkrácení doby potřebné k ověřování to, že nebude posuzovat kvalitu či přiměřenost předložených údajů nebo odůvodnění podle ustanovení čl. 43 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012. Podobně také dodatečné informace, které jsou požadovány v průběhu ověřování, by měly být požadovány spíše během hodnocení.

Článek 89 odst. 3 stanoví pro povolení stávajících biocidních přípravků podle nařízení (EU) č. 528/2012 lhůtu v celkové době trvání 3 let. Včasné ověření žádostí je tudíž zásadním předpokladem pro to, aby bylo co nejvíce času na následující a složitější procedurální kroky (posouzení, které provádí hodnotící příslušný orgán, vzájemné hodnocení v rámci agentury ECHA a povolení, které vydává Komise).

Co se týče množství času, který potřebovala agentura ECHA k ověření žádostí podaných podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013, které se týkaly „stejných biocidních přípravků“, mediánová hodnota 73 dní ukazuje, že k ověření poloviny z nich bylo zapotřebí více než 2 měsíce. Z tohoto zjištění vyplývá, že prověřování uváděných rozdílů mezi stejným a příbuzným referenčním přípravkem podle čl. 4 odst. 5 zmíněného nařízení může představovat složitý úkol, zvláště v případě kategorií biocidních přípravků. Je nicméně třeba poznamenat, že prodlevy, k nimž dochází při ověřování těchto specifických žádostí o povolení „stejných biocidních přípravků“, nemají žádné významnější důsledky, protože se čeká na to, než bude dokončeno posouzení referenčního přípravku.

6. VYUŽÍVÁNÍ POSTUPŮ UMOŽŇUJÍCÍCH ZÍSKAT POVOLENÍ UNIE ZE STRANY MALÝCH A STŘEDNÍCH PODNIKŮ (MSP)

Tabulka 9 obsahuje informace o podílu MSP z celkového množství společností, které podaly žádost o uznání Unie

Tabulka 9: Využívání postupu ze strany MSP

Ukazatel	Celkem	Počet MSP	% MSP
Počet žadatelů	48	10	20,8
Počet žádostí podaných podle článku 43 nařízení (EU)	70	10	14,3

č. 528/2012 (všech)			
Počet žádostí podaných podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012 (pro samostatný biocidní přípravek)	10	4	40,0
Počet žádostí podaných podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012 (pro kategorii biocidních přípravků)	60	6	10,0
Počet žádostí podaných podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013	45	0	0

Přibližně 21 % žadatelů, kteří předložili žádosti o povolení Unie, jsou MSP. To je výrazně méně než odhadovaný procentuální podíl MSP působících v biocidním odvětví, který uvádí studie vypracovaná za účelem posouzení vhodnosti a dopadů stávajícího režimu poplatků ve vztahu k nařízení o biocidních přípravcích a jeho případné revizi. Podle této studie se tento podíl MSP pohybuje v rozmezí 73–86 % v závislosti na velikostní skupině stanovené na základě obratu nebo počtu zaměstnanců¹⁷.

Povolení Unie se může stát pro každou společnost klíčovým nástrojem, který jí usnadní uvádět biocidní přípravky na trh v rámci celé Unie. Je jasné, že ve srovnání s MSP mají velké společnosti větší možnosti, jak proniknout do většího počtu členských států. Na základě průzkumu, který byl v této souvislosti v rámci výše zmíněné studie proveden, bylo odhadnuto, že kritériem pro rozhodnutí žádat o povolení Unie byl odbyt v průměru ve více než 10 členských státech. Mnohé MSP mohou mít s ohledem na svou velikost, zaměření na nikové trhy či jazykové bariéry zájem působit spíše jen v jednom nebo několika málo členských státech¹⁸. To by mohlo vysvětlovat, proč je počet MSP, které žádají o povolení Unie, ve srovnání s většími společnostmi tak nízký.

Článek 3 odst. 1a prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 nyní na jedné straně MSP umožňuje podávat žádosti o vnitrostátní povolení stejných biocidních přípravků v situaci, kdy se pro příbuzný referenční přípravek žádá o povolení Unie. Fakticky bylo dosud příslušným orgánům členských států podáno 135 žádostí, které odkazují na 14 žádostí o povolení Unie. Tato volba může být pro MSP velmi zajímavá a může být patrně i důvodem toho, proč MSP nepodávají žádosti o povolení stejných biocidních přípravků na úrovni Unie.

Ve výše zmiňované studii i v odvětvových průzkumech společnosti (obecně) uváděly, že při jejich rozhodování o tom, zda budou žádat o povolení Unie, nebo o vnitrostátní povolení s následným vzájemným uznáním přípravků, hraje svou roli roční poplatek, který je nutno hradit po vydání povolení Unie. Toto hledisko, ale kromě toho i okolnost, že příslušné poplatky není možné hradit ve více splátkách, mohly rovněž sehrát určitou úlohu, která měla vliv na to, že počet žádostí o povolení Unie, které podaly MSP, byl tak nízký.

Přestože počet žádostí o povolení Unie podaných podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012, které se týkají samostatného biocidního přípravku, je omezený (10), podíl žádostí, které podaly MSP, je vyšší (40 %) než podíl žádostí o povolení kategorie biocidních přípravků (10 %). Toto zjištění by mohlo být vysvětlitelné omezenějším rozsahem portfolia přípravků, které MSP ve srovnání s většími společnostmi nabízejí. Mohlo by z něho však vyplývat i to, že

¹⁷ Viz informace uvedené na str. 78 zprávy společnosti Ecorys, na niž se odkazuje v poznámce pod čarou č. 10.

¹⁸ Tento argument byl přednesen příslušnými akreditovanými organizacemi zainteresovaných subjektů působících v biocidním odvětví (EBPF-Cefic, Aise a EUAPME) a stal se hlavním důvodem pro změnu prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013, k níž došlo v roce 2016.

některé MSP budou muset zvýšit své kapacity nebo ve větší míře využívat externího poradenství, aby byly schopny připravit a doložit složitější dokumentaci, kterou vyžaduje povolování kategorií biocidních přípravků. Předmětem další analýzy by měla být otázka, jak v této souvislosti pomohou pokyny, které Komise na podporu MSP vypracovala¹⁹, a zvláště pak praktický průvodce ohledně konsorcií, a jak se díky nim do budoucna zvýší počet žádostí MSP o povolení Unie.

7. PŘEDBĚŽNÉ ZÁVĚRY

Počet žádostí podaných podle článku 43 nařízení (EU) č. 528/2012 je srovnatelný se základním odhadem, k němuž dospěla studie vypracovaná za účelem posouzení vhodnosti a dopadů stávajícího režimu poplatků ve vztahu k nařízení o biocidních přípravcích. Celkový počet podaných žádostí (zahrnující i žádosti podané podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013) však jasně převyšuje i odhady, k nimž tato studie dospěla v rámci optimistického scénáře. Vývoj podávání žádosti o povolení Unie v posledních letech svědčí navíc o tom, že se tohoto postupu využívá stále větší měrou.

Na základě tohoto zjištění lze patrně soudit, že povolení Unie je při současné výši poplatků stanovených prováděcím nařízením Komise (EU) č. 564/2013 pro žadatele zajímavé, zejména pokud jde o kategorie biocidních přípravků. Úspěšnost tohoto postupu však bude možné plně posoudit teprve poté, co od faktického udělení jednotlivých povolení Unie uplyne několik let. Rozhodování o první čtvrtině žádostí je sice již ve své poslední fázi, doposud však nebylo vydáno žádné povolení Unie.

Hlavními typy přípravků, které jsou předmětem stávajících žádostí, jsou dezinfekční přípravky (48,7 %), druhé v pořadí jsou žádosti zahrnující kombinaci použití jako dezinfekčních přípravků a konzervantů (45,2 %). Zdá se tedy, že povolení Unie odpovídá potřebám žadatelů, kteří dodávají široce používané biocidní přípravky s podobnými podmínkami použití v celé EU a chtějí tyto přípravky nabízet na celém unijním trhu.

V případě všech 16 účinných látek, které jsou předmětem těchto žádostí, se jedná o stávající účinné látky, které jsou definovány v čl. 3 odst. 1 písm. e) a d) nařízení (EU) č. 528/2012. Pouze 2 z těchto 16 účinných látek splňují jedno z kritérií pro náhradu, která jsou uvedena v čl. 10 odst. 1 písm. b) až f) nařízení (EU) č. 528/2012. Toto zjištění je ve shodě s cílem odrazovat potenciální žadatele od toho, aby žádali o povolení Unie pro přípravky, které obsahují účinné látky splňující kritéria pro náhradu.

Postup pro vydávání povolení Unie využívají hlavně žadatelé, kteří chtějí získat povolení pro kategorie biocidních přípravků (82,6 % žádostí) zahrnující větší počet stávajících přípravků na trzích členských států. Vzhledem k tomu, že většina žádostí o povolení Unie se vztahuje na více než jeden typ přípravků (85 %), mohou mít hodnotící příslušné orgány v důsledku toho o něco větší potíže s tím, aby žádosti včas prověřily a posoudily.

Po změně prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 slouží žádosti o povolení Unie jako referenční přípravky, na něž lze v souladu s čl. 3 odst. 1a tohoto nařízení odkazovat

¹⁹ Dostupné na adrese <https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

v žádostech o vnitrostátních povoleních (kterých bylo dosud podáno 135). Žadatelé, zejména MSP, mohou díky tomu pro své přípravky získat povolení na úrovni členského státu.

Volba hodnotícího příslušného orgánu závisí na žadatelích, což vede ovšem k nerovnoměrnému rozdělování žádostí mezi jednotlivé členské státy, takže 57 % žádostí v současnosti posuzuje pouze jeden členský stát. Příčiny, jimiž je určováno to, které členské státy si žadatelé volí, je třeba důkladněji prozkoumat, aby bylo zajištěno vyváženější rozložení zátěže mezi jednotlivé členské státy.

Na základě dostupných informací o ověřování žádostí ze strany hodnotících příslušných orgánů lze soudit, že významný podíl tvořily žádosti neúplné, ve kterých bylo nutné doplnit další informace. Je třeba důkladněji prošetřit, jaké jsou hlavní důvody této situace a možnosti nápravných opatření, a to jak na straně žadatelů, tak na straně hodnotících příslušných orgánů. V této souvislosti je třeba ve větší míře doporučovat řádné plánování setkání žadatele s hodnotícím příslušným orgánem, které by se měly uskutečnit v dostatečném časovém předstihu před podáním žádosti.

Přibližně 21 % žadatelů, kteří předložili žádosti o povolení Unie, jsou MSP. Určitou roli přitom může hrát skutečnost, že významná část MSP může chtít působit pouze v omezeném počtu členských států. Důkladněji je třeba zvážit i některé další faktory, jako je schopnost MSP připravit a doložit dokumentaci, význam změny prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013, výše slevy na poplatcích hrazených agentuře ECHA nebo možnost zavedení systému hrazení poplatků ve splátkách, s cílem lépe porozumět jejich vlivu na počet žádostí, které MSP podávají.

Ucelenější posouzení postupu umožňujícího získat povolení Unie bude součástí souhrnné zprávy o provádění nařízení (EU) č. 528/2012, kterou Komise v souladu s čl. 64 odst. 4 tohoto nařízení předloží Evropskému parlamentu a Radě. Tato souhrnná zpráva bude vycházet ze zpráv jednotlivých členských států o provádění tohoto nařízení na jejich území, které mají být podle čl. 65 odst. 3 nařízení předloženy Komisi do 30. června 2020.