



Briselē, 28.5.2018.  
COM(2018) 342 final

**KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI**

**par to, kā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr.528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu 42. panta 3. punktu tiek īstenota Savienības atļauja biocīdiem**

## Saturs

1. <b>IEVADS</b> .....	2
2. SAVIENĪBAS ATĻAUJAS PIETEIKUMI: SKAITS UN VEIDS .....	4
3. AKTĪVĀS VIELAS UN PRODUKTA VEIDI, PAR KURIEM IESNIEGTI PIETEIKUMI UZ SAVIENĪBAS ATĻAUJU .....	7
4. DALĪBVALSTIS, KAS NOVĒRTĒ SAVIENĪBAS ATĻAUJAS PIETEIKUMUS .....	9
5. SAVIENĪBAS ATĻAUJAS PIETEIKUMU STATUSS .....	10
6. SAVIENĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS PROCEDŪRU IZMANTOŠANA MAZAJOS UN VIDĒJOS UZŅĒMUMOS (MVU) .....	12
7. SĀKOTNĒJIE SECINĀJUMI .....	13

## 1. IEVADS

Regulā (ES) Nr. 528/2012<sup>1</sup>, kas ir piemērojama kopš 2013. gada 1. septembra, ir definēti noteikumi par biocīdu laišanu tirgū un lietošanu. Regulas mērķis ir uzlabot biocīdu tirgus darbību Eiropas Savienībā, turklāt nodrošinot augstu aizsardzības līmeni cilvēkiem un videi<sup>2</sup>. Ar to tika atcelta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK<sup>3</sup>.

Minēto mērķu sasniegšanai ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir izveidota divu soļu pieeja. Pirms aktīvās vielas drīkst izmantot biocīdos, tām jābūt iekļautām Regulas I pielikumā (tā dēvētās “zema riska aktīvās vielas”) vai apstiprinātām ES līmenī un iekļautām ES apstiprināto aktīvo vielu sarakstā<sup>4</sup>. Pirms biocīdus, kas satur jebkādas aktīvās vielas, var piedāvāt tirgū un lietot, attiecībā uz tiem jāsaņem atļauja, kā aprakstīts tālāk tekstā.

Regula (ES) Nr. 528/2012 ievieša apzīmējumu “biocīdu saime”, kas definēts Regulas 3. panta 1. punkta s) apakšpunktā. Attiecīgi viena produkta atļauja var aptvert līdzīgu biocīdu grupu. Šis apzīmējums arī atļaujas turētājam arī dod iespēju jaunus saimes raksturojumam atbilstošus produktus tirgū laist, saskaņā ar Regulas 17. panta 6. punktu izmantojot vienkāršu paziņošanas procesu.

Regulas (ES) Nr. 528/2012 17. panta 7. punkts arī deva iespēju viena un tā paša uzņēmuma vai dažādu uzņēmumu vajadzībām biocīdus apstiprināt ar vieniem un tiem pašiem noteikumiem un nosacījumiem. Šī procedūra, kā piešķir atļauju uz vienādiem biocīdiem, sīkāk ir noteikta Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 414/2013<sup>5</sup>. Minētās regulas kārtībā iesniegti pieteikumi saistās ar attiecīgu atsaucis biocīdu, kas var būt jau atļauts produkts vai produkts, par ko iesniegts pieteikums dažādo Regulā (ES) Nr. 528/2012 noteikto atļaujas procedūru kontekstā; tās ir aprakstītas nākamajā rindkopā.

Regulā (ES) Nr. 528/2012 ir noteikti dažādi veidi, kā var iesniegt pieteikumu uz biocīda atļauju<sup>6</sup>. Atkarībā no biocīdā izmantotās aktīvās vielas īpašībām un mērķtirgiem Eiropas Savienībā pieteikuma iesniedzēji var izvēlēties vispiemērotāko:

- Regulas V nodaļā (25.–28. pants) minētā vienkāršotā atļaujas procedūra, kas paredz paātrinātu kārtību, kā piešķir atļaujas produktiem, kuri satur tikai Regulas I pielikumā iekļautās zema riska aktīvās vielas;

<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regula (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

<sup>2</sup> Papildinformācija par Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir pieejama šeit: [https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation\\_en](https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_en) un <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

<sup>3</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

<sup>4</sup> Papildinformācija par aktīvo vielu apstiprināšanu izmantošanai biocīdos ir pieejama šeit: [https://ec.europa.eu/health/biocides/active\\_substances\\_en](https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_en) un šeit: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

<sup>5</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 414/2013, ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 125, 7.5.2013, 4. lpp.).

<sup>6</sup> Papildinformācija par biocīdu atļaujām ir pieejama šeit: [https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal\\_products\\_en](https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_en) un šeit: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

- Regulas VI nodaļā (29.–31. pants) minētā valsts biocīdu atļaujas procedūra, kas paredz kārtību, kā uz biocīdiem, kuri satur jebkādu aktīvo vielu (vai nu ES sarakstā vai Regulas I pielikumā iekļautās), atļauju piešķir dalībvalsts;
- Regulas VII nodaļā (33.–39. pants) minētā vienlaicīgā vai secīgā valsts atļauju savstarpēja atzīšana vairākās dalībvalstīs;
- Regulas VIII nodaļā (41.–46. pants) minētā Savienības atļauja<sup>7</sup>, kas ir derīga visās dalībvalstīs.

Direktīvā 98/8/EK, kas bija spēkā pirms Regulas (ES) Nr. 528/2012, iespēja saņemt Savienības atļauju nebija paredzēta. Regulas 3. panta 1. punkta n) apakšpunktā definēto Savienības atļauju piešķir Komisija, un tās mērķis ir veicināt, ka konkrēti biocīdi ar visās dalībvalstīs līdzvērtīgiem lietošanas nosacījumiem tiek piedāvāti visā ES tirgū. To, vai biocīdu lietošanas nosacījumi visā ES teritorijā ir līdzvērtīgi, dalībvalstis, *ECHA* un Komisija saskaņā ar apstiprinātajiem ES norādījumiem<sup>8</sup> var izvērtēt jau pirms formālas pieteikuma iesniegšanas (t. i., pirmsiesniegšanas fāzē). Regulas (ES) Nr. 528/2012 42. panta 1. punkts precizē, ka Savienības atļaujas procedūra nav iespējama attiecībā uz biocīdiem, kā sastāvā ir aktīvās vielas, uz kurām attiecas 5. pants (t. i., izslēgšanas kritērijiem atbilstošas aktīvās vielas), un biocīdiem, kas pieder pie 14., 15., 17., 20. un 21. produkta veida.

Savienības atļaujas piešķiršanā dokumentu sagatavošanas izmaksas un laiks ir apmēram līdzīgi kā alternatīvajā procesā, kur iesniedz pieteikumu uz vienlaicīgu savstarpēju atzīšanu, taču atļaujas turētājam tā paver tiešu piekļuvi visu ES dalībvalstu tirgiem.

Savienības atļaujas piešķiršanas procedūra īsumā ir šāda: Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) saņem pieteikumu un pēc tam, kad to novērtējusi kādas dalībvalsts kompetentā novērtētājiestāde (“kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu”), *ECHA* rīko profesionālvērtēšanu, kuras rezultātā tās Biocīdu komiteja (*BPC*) sniedz atzinumu. Uz šā atzinuma pamata Komisija izlemj, vai piešķirt Savienības atļauju un kādus nosacījumus piemērot. *ECHA* par Savienības atļaujas piešķiršanas procedūrā sniegtajiem pakalpojumiem iekasē maksu. Minētā maksa ir noteikta Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 564/2013<sup>9</sup>.

Regulas (ES) Nr. 528/2012 42. panta 3. punkts Komisijai nosaka pienākumu par Savienības atļauju piešķiršanu attiecībā uz biocīdiem līdz 2017. gada 31. decembrim ziņot Eiropas Parlamentam un Padomei.

*“3. Komisija līdz 2017. gada 31. decembrim iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šā panta piemērošanu. Minētajā ziņojumā ietver novērtējumu par 14., 15., 17., 20. un 21. produkta veida izslēgšanu no Savienības atļaujas piešķiršanas.*

<sup>7</sup> Papildinformācija par Savienības atļaujām ir pieejama šeit: [https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal\\_products/union\\_authorisation\\_en](https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products/union_authorisation_en)

<sup>8</sup> CA-Feb13-Doc.5.1.e – *Final on the definition of similar conditions of use across the Union* (par visā ES līdzvērtīgu lietošanas nosacījumu definīciju) pieejams šeit: <https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917>

<sup>9</sup> Komisijas 2013. gada 18. jūnija Īstenošanas regula (ES) Nr. 564/2013 par maksām un atlīdzību, kas maksājama Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 19.6.2013., 17. lpp.).

*Vajadzības gadījumā ziņojumam pievieno attiecīgus priekšlikumus pieņemšanai saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru.”*

Līdz 2017. gada 31. decembrim neviena Savienības atļauja vēl nebija piešķirta, jo nebija pabeigts regulatīvais process attiecībā uz pirmajiem pieteikumiem, kuros pieprasīta Savienības atļauja. Tāpēc Komisija nevar vispusīgi izanalizēt, kā darbojas spēkā esošie regulas noteikumi par Savienības atļauju piešķiršanu, arī iepriekš minēto 14., 15., 17., 20. un 21. produkta veida izslēgšana no Savienības atļaujas piešķiršanas tvēruma. Lai varētu izdarīt stabilus secinājumus un apsvērt jebkādus relevantus grozījumu priekšlikumus, nepieciešams iemantot plašāku pieredzi.

Tāpēc šajā ziņojumā sniegts uz faktiem balstīts pārskats par pieteikumiem uz Savienības atļauju (“pieteikums Savienības atļaujas piešķiršanai”), kuri iesniegti līdz 2017. gada 1. oktobrim, un daži sākotnēji secinājumi, kuru pamatā ir nelielā pieredze, kas attiecībā uz esošajiem pieteikumiem uz Savienības atļauju gūta līdz šim.

## 2. SAVIENĪBAS ATĻAUJAS PIETEIKUMI: SKAITS UN VEIDS

1. tabulā atspoguļots pēdējo trīs gadu laikā iesniegto Savienības atļaujas pieteikumu skaits. Tabula precizē, vai pieteikumi iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. pantu vai saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. pantu kā par “vienādiem biocīdiem”, kā arī pieprasītās atļaujas veidu (atsevišķs biocīds vai biocīdu saime, kas definēti attiecīgi Regulas (ES) 528/2012 3. panta 1. punkta r) un s) apakšpunktā).

**1. tabula:** Iesniegtie pieteikumi uz Savienības atļauju: skaits pēc procedūras veida, iesniegšanas gada un pieprasītās atļaujas veida.

	Iesniegšanas gads						Kopā pēc procedūras veida
	2015		2016		2017		
	Pieprasītās atļaujas veids		Pieprasītās atļaujas veids		Pieprasītās atļaujas veids		
Procedūras veids	Atsevišķs biocīds	Biocīdu saime	Atsevišķs biocīds	Biocīdu saime	Atsevišķs biocīds	Biocīdu saime	
Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. pants	0	12	5	12	5	36	70
Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. pants	0	2	1	8	9	25	45
Starpsumma pēc atļaujas veida/gada	0	14	6	20	14	61	<b>KOPĀ</b>
Kopā gadā	14		26		75		<b>115</b>

Pirmais pieteikums uz Savienības atļauju tika iesniegts 2015. gada septembrī. Līdz 2017. gada beigām uz Savienības atļauju bija iesniegti pavisam 115 pieteikumi, no tiem 70 (60,9 %) saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. pantu, savukārt 45 (39,1 %) — saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. pantu. Pēc pieprasītās atļaujas veida 20 pieteikumi (17,4 %) bija saistīti ar atsevišķiem biocīdiem, savukārt 95 (82,6 %) — ar biocīdu saimēm. Pēdējais skaitlis ir krietni lielāks, nekā prognozēja aptauja, kuru 2015. gadā veica divas nozares apvienības<sup>10</sup> un kurā tika lēsts, ka ar biocīdu saimēm būs saistīti 44 % no kopējā pieteikumu skaita, kurus plānots iesniegt tuvāko gadu laikā.

1. tabulas dati liecina, ka iesniegto pieteikumu skaits laika gaitā aug. Šķiet, šo tendenci galvenokārt nosaka tas, ka produkta atļaujas pieteikumu iesniegšanas termiņš saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. panta 3. punktu atbilst attiecīgās(-o) biocīda saturā esošās(-o) aktīvās(-o) vielas(-u) apstiprināšanas datumam. Piemēram, 2017. gadā iesniegto pieteikumu skaits atspoguļo atsevišķu plaši izmantotu dezinfekcijas līdzekļu (piem., ūdeņraža peroksīds vai peroksietikskābe) termiņus. Minēto augošo tendenci var uztvert arī kā liecību, ka Savienības atļauja, jo īpaši atļauja biocīdu saimēm, ir sākusi vairāk interesēt biocīdu nozares uzņēmumus. Tāpēc saņemto pieteikumu skaitu ir interesanti salīdzināt ar dažām agrāk veiktām aplēsēm.

2. un 3. tabulā norādīts iesniegto pieteikumu skaits; salīdzinājums ar aplēsēm, kas tika apsvērtas situācijas pētījumā, kura nolūks bija izvērtēt esošā Biocīdu regulas maksas modeļa piemērotību un ietekmi, kā arī tā iespējamo pārskatīšanu<sup>11</sup>.

**2. tabula:** 2016. un 2017. gadā iesniegto Savienības atļaujas pieteikumu skaits salīdzinājumā ar triju scenāriju aplēsēm (pesimistiskais scenārijs, bāzes scenārijs un optimistiskais scenārijs).

	2016	2017	Kopā
<i>Pesimistiskais scenārijs</i>	16	27	43
<i>Bāzes scenārijs</i>	20	35	55
<i>Optimistiskais scenārijs</i>	23	54	77
Pieteikumi, kas iesniegti tikai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. pantu	17	41	58
Iesniegto pieteikumu kopskaits, arī pieteikumi uz Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. panta pamata	26	75	101

**3. tabula:** 2016. un 2017. gadā iesniegto Savienības atļaujas pieteikumu skaits pēc pieprasītās atļaujas veida; salīdzinājums ar trīs scenāriju aplēsēm.

<b>Pieteikumi par atsevišķiem biocīdiem</b>	2016	2017	Kopā
<i>Pesimistiskais scenārijs</i>	6	13	29
<i>Bāzes scenārijs</i>	10	16	26
<i>Optimistiskais scenārijs</i>	11	27	38

<sup>10</sup> A.I.S.E. un EBPF aptauja par Biocīdu regulas ietekmi uz biocīdiem un inovāciju, 2015. Pieejama: [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)

<sup>11</sup> Ecorys, 2016. gada 15. aprīlis. Pieejams: [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)

Pieteikumi, kas iesniegti tikai uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta pamata	5	5	10
Iesniegto pieteikumu kopskaits, arī pieteikumi uz Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. panta pamata	6	9	15
<b>Pieteikumi par biocīdu saimēm</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>Kopā</b>
<i>Pesimistiskais scenārijs</i>	10	14	24
<i>Bāzes scenārijs</i>	10	19	29
<i>Optimistiskais scenārijs</i>	12	27	39
Pieteikumi, kas iesniegti tikai uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta pamata	12	36	48
Iesniegto pieteikumu kopskaits, arī pieteikumi uz Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. panta pamata	20	61	81

2. tabulas dati liecina, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. pantu iesniegto pieteikumu skaits līdzinās pētījuma bāzes scenārija aplēsēm. Taču iesniegto pieteikumu kopskaits (t. i., arī pieteikumi, kuru pamatā ir Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. pants) manāmi pārsniedz optimistiskā scenārija aplēses.

3. tabulas dati arī liecina, ka par atsevišķiem biocīdiem iesniegto pieteikumu skaits, pat ņemot vērā pieteikumu kopskaitu (t. i., arī pieteikumus, kuru pamatā ir Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. pants), ir manāmi zemāks par pesimistiskā scenārija aplēsēm. Attiecībā uz to pieteikumu skaitu, kas uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta pamata iesniegti par biocīdu saimēm, situācija ir pretēja un skaits manāmi pārsniedz optimistiskā scenārija aplēses. Tas ir vēl jo būtiskāk, ņemot vērā pieteikumu kopskaitu (t. i., arī pieteikumi, kuru pamatā ir Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. pants), jo pieteikumu skaits divreiz pārsniedz optimistiskā scenārija aplēses.

Pieejamie dati kopumā liecina, ka pieteikumu iesniedzēji Savienības atļaujas procedūru galvenokārt izmanto, lai pieprasītu biocīdu saimju atļaujas, kas aptver lielu skaitu esošu (un/vai jaunu) produktu dalībvalstu tirgos. Tas arī atbilst aptaujai, kuru 2015. gadā veica divas nozares apvienības un kura liecināja, ka apmēram 75 % biocīdu, attiecībā uz ko (saskaņā ar aptaujas datiem) gaidāma saglabāšanās tirgū, ir plānots apkopot biocīdu saimēs.

Tādējādi Savienības atļauja biocīdu saimēm šķiet ērts risinājums sakarā ar gaidāmajiem izmaksu ietaupījumiem un administratīvā sloga mazināšanos pieteikumu iesniedzējiem, kuri izmanto Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 564/2013 noteiktās pašreizējās likmes.

Cits faktors, kura ietekmē varētu palielināties uz biocīdu saimju atļaujām iesniegto pieteikumu skaits, varētu būt 2016. gadā ieviestais Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 grozījums<sup>12</sup>. Šis grozījums paredzēja iespēju no plašākām atļaujām pāriet uz šaurākām atļaujām (t. i., no biocīdu saimes uz viena vai vairāku saimē esošu atsevišķu produktu apakškopu) vai tirgiem (t. i., no Savienības atļaujas uz valsts atļauju). Praksē tas nozīmē, ka uzņēmumi, kas darbojas vienā dalībvalstī, savus esošos biocīdus var atbalstīt ar pieteikumiem uz valsts atļauju tāda biocīda vienādam biocīdam, uz kuru attiecas Savienības atļaujas pieteikums par kādu biocīdu saimi. Līdz šim 14 no 2017. gadā iesniegtajiem Savienības atļaujas pieteikumiem tiek izmantoti par atsauces biocīdiem 135 pieteikumos, kas

<sup>12</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/1802 (2016. gada 11. oktobris), ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 414/2013, ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 275, 12.10.2016, 34. lpp.)

iesniegti dalībvalstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 3. panta 1.a punktu.

### 3. AKTĪVĀS VIELAS UN PRODUKTA VEIDI, PAR KURIEM IESNIEGTI PIETEIKUMI UZ SAVIENĪBAS ATĻAUJU

4. tabulā norādītas aktīvās vielas un attiecīgie produkta veidi, par kuriem iesniegti Savienības atļaujas pieteikumi.

**4. tabula:** Savienības atļaujas pieteikumi pēc aktīvās(-ajām) vielas(-ām) un Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā definētā(-ajiem) produkta veida(-iem): skaits

Aktīvā(-ās) viela(-as)	Produkta veids(-i)	Kopā
Jods	3	6
Jods (kā polivinilpirolidonjods)	3	1
Jods un polivinilpirolidonjods	3, 4	4
Kaprīlskābe un kaprīnskābe	4	1
Kaprīlskābe	4	1
Izopropanols	1, 2, 4	16
Ūdeņraža peroksīds	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutāraldehīds <sup>13</sup> un CMIT/MIT	2, 4	2
Glutāraldehīds <sup>13</sup>	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Peroksietīkskābe	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Bifenil-2-ols	6, 13	1
Klotianidīns <sup>13</sup> un piriprosifēns	18	2
Transflutrīns	18	1
Permetrīns	18	2
Permetrīns un S-metoprēns	18	1
<b>Kopā</b>	<b>-</b>	<b>115</b>

5. tabulā redzams Savienības atļaujas pieteikumu sadalījums pa produkta veidu pamatgrupām, uz kuriem ir attiecināma Savienības atļaujas piešķiršanas procedūra.

**5. tabula:** Savienības atļaujas pieteikumi pa Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā definētā(-ajiem) produkta veida(-u) pamatgrupām: skaits

Pamatgrupa	Pieteikumu skaits (%)
Dezinfekcijas līdzekļi (1.–5. produkta veids)	56 (48,7)
Konservanti (6.–13. produkta veids)	1 (0,8)

<sup>13</sup> Aktīvās vielas, kas atbilst aizstājamas vielas kritērijiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punktu. Attiecībā uz šiem pieteikumiem ir jāveic salīdzinošs novērtējums saskaņā ar minētās Regulas 23. pantu.



Dezinfekcijas līdzekļi un konservanti	52 (45,2)
Kaitēkļu kontroles līdzekļi (18. un 19. produkta veids)	6 (5,2)
<b>Kopā (%)</b>	<b>115 (100)</b>

Pašreizējos pieteikumos iekļautie produktu veidi atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 42. panta 1. punkta normām, kuras nosaka, kā Savienības atļauju pakāpeniski attiecina uz dažādiem produkta veidiem. Galvenā grupa “Dezinfekcijas līdzekļi” veido gandrīz pusi no pieteikumu skaita (48,7 %)<sup>14</sup>, nākamajā grupā ir pieteikumi, kas aptver kombinētu lietojumu par dezinfekcijas līdzekļiem un konservantiem (45,2 %), un pēdējā grupa ir insekticīdi (5,2 %), kas atbilst 18. produkta veidam. Līdz šim neviens Savienības atļaujas pieteikums nav iesniegts par repelentiem un atraktantiem (19. produkta veids).

Lielākā daļa Savienības atļaujas pieteikumu (98 no visiem 115, t. i., 85 %) ir domāti vairāk nekā vienam produkta veidam. Tas ir īpaši būtiski, ja atļaujas pieteikumi iesniegti par biocīdu saimēm, jo tādā gadījumā jāizlemj, vai daži no pieteikumā paredzētajiem lietojuma veidiem var tikt uzskatīti par “līdzīgiem”, kā noteikts biocīdu saimes definīcijā Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta s) apakšpunktā.

Savienības atļaujas pieteikumi attiecas uz 16 aktīvajām vielām, tādējādi veidojot 38 aktīvās vielas / produkta veida kombinācijas. Tās visas ir esošas aktīvās vielas, kas definētas Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta d) apakšpunktā. Neviens pieteikums nav saistīts ar jaunu aktīvo vielu, kas definēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta e) apakšpunktā, savukārt ES sarakstā ar apstiprinātajām aktīvajām vielām, ko var izmantot biocīdos, jau ir 8 jaunas aktīvās vielas, uz kurām var attiecināt Savienības atļaujas piešķiršanas procedūru (t. i., tādas jaunas aktīvās vielas, kas neatbilst attiecīgās regulas 5. panta 1. punktā minētajiem izslēgšanas kritērijiem).

Visas Savienības atļaujas pieteikumu aptvertās 38 minētās aktīvās vielas / produkta veida kombinācijas ir 42,7 % no 89 kombinācijām, uz kurām varēja attiecināt Savienības atļaujas procedūru un attiecībā uz kurām saskaņā ar Regulas 89. panta 3. punktu termiņš pieteikuma iesniegšanai uz biocīda atļauju bija no 2013. gada 1. septembra līdz 2017. gada 1. oktobrim. Minētās 16 aktīvās vielas ir 31 % no 52 apstiprinātajām aktīvajām vielām, uz kurām attiecīgajā laika periodā varēja attiecināt Savienības atļaujas procedūru.

Visbeidzot, tikai divas no minētajām 16 aktīvajām vielām atbilst kādam no Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta b)–f) apakšpunktā minētajiem aizstājamības kritērijiem. Tas sader ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 564/2013 4. apsvērumā norādīto mērķi atturēt iespējamus pieteikuma iesniedzējus iesniegt pieteikumus uz Savienības atļauju biocīdiem, kas satur aizstājamības kritērijiem atbilstošas aktīvās vielas. Šķiet, minēto rīcībpolitisko mērķi palīdzējuši sasniegt tādi faktori kā 40 000 EUR papildmaksas gadījumos, kur kompetentajai novērtētājiestādei jāizdara salīdzinoša novērtēšana saskaņā ar Regulas 23. pantu, Savienības atļaujas derīguma termiņa ierobežojums 5 gadi un zemākas maksas nepiemērošana MVU.

<sup>14</sup> Jāņem vērā, ka dezinfekcijas līdzekļi veido lielāko produkta veidu grupu, kā liecina 2015. gadā veikta nozares aptauja.

#### 4. DALĪBVALSTIS, KAS NOVĒRTĒ SAVIENĪBAS ATĻAUJAS PIETEIKUMUS

6. tabula informē par dalībvalstīm, kuras rīkojas kā Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. un 44. pantā minētā kompetentā novērtētājiestāde. Ir jānorāda, ka uz Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. panta 6. punkta pamata attiecībā uz 45 pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar attiecīgo procedūru, par kompetento novērtētājiestādi ir noteikta ECHA. Šajā gadījumā uzdevums galvenokārt ir tikai validēt pieteikumu, jo vienāda biocīds netiek tehniski novērtēts (t. i., pamatā ir saistītā atsaucē produkta novērtēšana, ko vispirms veic novērtētāja dalībvalsts).

**6. tabula:** Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta pamata iesniegtie 70 Savienības atļaujas pieteikumi pēc dalībvalsts, kura rīkojas kā kompetentā novērtētājiestāde.

Dalībvalsts	Kopā	Biocīdu saimes novērtēšanas maksa (EUR) <sup>15</sup>
Austrija	4	90 000,00
Beļģija	3	30 000,00
Vācija	7	90 000,00
Dānija	2	54 690,00
Somija	1	Pamatmaksa 54 000,00 ar maksimālo likmi 152 000,000 apmērā atkarībā no pieteikuma sarežģītības
Francija	3	80 000,00
Latvija	1	77 048,20
Nīderlande	41	Pamatmaksa 40 000,00 ar pakāpenisku maksu atkarībā no pieteikuma sarežģītības
Apvienotā Karaliste	8	Pēc pieteikumam veltītajām stundām
<b>Kopā</b>	<b>70</b>	

6. tabulas informācija liecina, ka pieteikumu novērtēšana starp dalībvalstīm nav sadalīta vienmērīgi. 41 no 70 pieteikumiem (58 %) izvērtē viena dalībvalsts (Nīderlande).

Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punkts pieteikuma iesniedzējam faktiski dod iespēju brīvi izvēlēties tās dalībvalsts kompetento iestādi, kura veiks novērtēšanu, ja vien kompetentā iestāde rakstiski ir apstiprinājusi, ka tā piekrīt to darīt. Pieteikumu iesniedzēju motivācijai dalībvalstu izvēlē varētu būt dažādi noteicošie faktori. Viens no šādiem faktoriem, kas šķiet nozīmīgs, ir par pieteikuma novērtēšanu piemērotā maksa. Taču būtiska nozīme var būt arī citiem, kvantitatīvi nenosakāmiem faktoriem, piemēram, dalībvalstu vēlmei rīkoties kā kompetentajai novērtētājiestādei (tā rakstiski jāapstiprina pirms pieteikuma iesniegšanas).

Būtu jāņem vērā, ka dažādi pieteikumu iesniedzēji līdzīgus pieteikumus par vienām un tām pašām aktīvās vielas / produkta veida kombinācijām iesnieguši dažādām kompetentajām novērtētājiestādēm. Tādēļ ECHA attiecīgā gadījumā vajadzēja intensīvi koordinēt novērtējumu saskaņošanu, cik vien iespējams. Tas liecina par ECHA būtisko lomu darbību koordinēšanā novērtēšanas fāzē pat pirms profesionālvērtēšanas.

<sup>15</sup> Norādīto skaitļu pamatā ir informācija, kas pieejama *Ecorys* ziņojuma 3. pielikumā, un daži jaunāki dati, ko sniegušas iesaistītās dalībvalstis. Beļģijā un Nīderlandē kopš 2018. gada 1. janvāra ir piemērojamas jaunas likmes (BE: 50 000 EUR + 500 EUR par produktu; NL: 45 000 EUR + pakāpeniska maksa atkarībā no pieteikuma sarežģītības).

## 5. SAVIENĪBAS ATĻAUJAS PIETEIKUMU STATUSS

Visi pieteikumi, kas līdz šim iesniegti uz Regulas 43. panta pamata, ir uzskatīti par tādiem, kuri attiecas uz biocīdiem ar visā ES teritorijā līdzvērtīgiem lietošanas nosacījumiem. Pirmsiesniegšanas posmā, kad notiek šāda verificēšana, tiek arī pārbaudīts, vai produkts ir attiecīgās regulas tvērumā un vai tas ir iedalīts pie attiecīgā produkta veida(-iem). Jautājums par tvērumu radās par 5 pieteikumiem uz vienu un to pašu aktīvās vielas / produkta veida kombināciju. Pēc oficiāla Vācijas pieprasījuma Komisija uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 3. punkta<sup>16</sup> pamata pieņēma lēmumu un secināja, ka attiecīgie biocīdi ir minētās regulas tvērumā.

7. tabula sniedz pārskatu par Savienības atļaujas pieteikumu virzību, kuri iesniegti saskaņā ar dažādajiem Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. un 44. pantā minētajiem procedūras soļiem. Šie procedūras soļi ir šādi:

- pieteikuma pieņemšana, ko veic *ECHA*;
- pieteikuma validācija un novērtēšana, ko veic kompetentā novērtētājiestāde;
- *ECHA* veiktā profesionālizvērtēšana, kuras rezultātā tiek sagatavots *ECHA* atzinums; un
- galīgais lēmums par to, vai Savienības atļauju var piešķirt Komisija ar īstenošanas aktiem, kas pieņemti saskaņā ar pārbaudes procedūru.

Attiecībā uz pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 414/2013, 7. tabulā atspoguļoti:

- pieteikuma pieņemšana un validācija, ko veic *ECHA*;
- *ECHA* atzinuma sagatavošana; un
- galīgais lēmums par to, vai Komisija ar īstenošanas aktiem var piešķirt Savienības atļauju, kas pieņemts saskaņā ar pārbaudes procedūru.

**7. tabula:** Iesniegto Savienības atļaujas pieteikumu virzība dažādajos Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. un 44. pantā vai Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. un 6. pantā minētajos procedūras soļos.

Procedūras veids	Procedūras solis					Kopā
	Pieņemšana	Validācija	Novērtēšana	Salīdzinošā izvērtēšana – <i>ECHA</i> līmenī	Komisijas Lēmums	
Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. pants	11	19	37	3	0	70

<sup>16</sup> Komisijas 2016. gada 8. jūnija Īstenošanas lēmums (ES) 2016/904 atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 3. punktam attiecībā uz propān-2-olu saturošiem produktiem, kurus izmanto roku dezinfekcijai (OV L 152, 9.6.2016, 45. lpp.).

Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. pants	10	15	20*	0	0	45
<b>Kopā</b>	21	34	57	3	0	<b>115</b>

\*Pieteikumi, kurus *ECHA* jau ir validējusi un attiecībā uz kuriem tiek veikta saistīto atsauces biocīdu novērtēšana.

Novērtēšanas fāze līdz šim pabeigta tikai 3 pieteikumiem, un tāds neliels paraugs nedod iespēju robusti izanalizēt pieejamos datus. Taču validējušas kompetentās novērtētājiestādes vai *ECHA* ir jau attiecīgi 40 un 20 pieteikumus, tāpēc šo procesu darbību iespējams analizēt sīkāk.

8. tabula informē par visa validācijas perioda minimālo, maksimālo un medianālo laiku (dienās). Tātad šis periods aptver jebkādu validācijas apturēšanu, kuras nolūks ir pieteikumu iesniedzējiem pieprasīt papildu informāciju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 4. punktu vai Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. panta 4. punktu.

**8. tabula:** Validācijas soļa minimālais, maksimālais un medianālais laiks (dienās).

Procedūras veids	Validēto pieteikumu skaits	Minimums	Maksimums	Mediāna
Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. pants	40	30 dienas	541 diena	198 dienas
Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. pants	20	29 dienas	147 dienas	73 dienas

Attiecībā uz laiku, ko kompetentās novērtētājiestādes veltījušas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. pantu iesniegto pieteikumu validācijai, mediāna 198 dienas liecina, ka pusei no tiem validācijai vajadzēja vairāk par 6 mēnešiem. Dažos gadījumos pieteikuma validācija ilga vairāk nekā gadu. Tas liecina, ka nozīmīgs skaits pieteikumu bijuši nepilnīgi un ka kompetentajām novērtētājiestādēm validācija bija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 4. punktu jāaptur. Pārtraukuma mediāna bija 90 dienas, bet maksimālais ilgums sasniedza 259 dienas. Tas liecina, ka pusei pieteikumu pārtraukums pārsniedza Regulas 43. panta 4. punktā minēto 90 dienu periodu, kuru parasti nevajadzētu pārsniegt. Iespējamu koriģējošu pasākumu vidū sīkāk varētu izskatīt šādus:

- No pieteikuma iesniedzēja puses — labāka dokumentācijas sagatavošana un tās pilnīguma pārbaude pirms pieteikuma iesniegšanas. Var būt tā, ka sarežģītāka dokumentācija ir gadījumos, kur tiek kombinēti pieteikumi uz atļaujām par biocīdu saimēm, kuras ir saistītas ar dažādiem produkta veidiem. Šādā sakarā netraucētas pieteikuma validācijas nodrošināšanai varētu būt lietderīgi jau agri pirmsiesniegšanas posmā tikties ar kompetento novērtētājiestādi.

- No kompetentās novērtētājiestādes puses — validācijas laikam būtu jāsamazinās, ja nekādi nevērtē Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 3. punkta otrajā daļā norādīto iesniegto datu vai pamatojumu kvalitāti vai pietiekamību. Tāpat arī validācijas laikā prasītā papildu informācija drīzāk būtu jāpieprasa novērtēšanas laikā.

89. panta 3. punkts nosaka, ka esošu biocīdu atļaujas piešķiršanai saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 paredzēti kopā 3 gadi. Tāpēc pieteikumu savlaicīga validācija ir būtiski vajadzīga, lai pēc iespējas vairāk laika atlicinātu turpmākajiem un sarežģītākajiem procedūras soļiem (kompetentās iestādes veiktā novērtēšana, ECHA veiktā profesionālvērtēšana un atļaujas piešķiršana, ko veic Komisija).

Attiecībā uz laiku, ko ECHA veltījusi, lai validētu uz Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. panta pamata iesniegtos pieteikumus par vienādiem biocīdiem, mediāna 73 dienas liecina, ka pusei no tiem validācijai vajadzēja vairāk par 2 mēnešiem. Tas liecina, ka pārbaudīt proponētās (“ierosinātās”) atšķirības starp vienādo biocīdu un saistīto atsauces biocīdu, kā minēts Regulas 4. panta 5. punktā, var būt sarežģīti, jo īpaši attiecībā uz biocīdu saimēm. Taču jānorāda, ka, kavējoties validācijai attiecībā uz konkrētajiem pieteikumiem par vienādiem biocīdiem, būtiskas sekas nerodas, jo tie līdz atsauces produkta novērtēšanas beigām tiek apturēti.

## 6. SAVIENĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS PROCEDŪRU IZMANTOŠANA MAZAJOS UN VIDĒJOS UZŅĒMUMOS (MVU)

9. tabula informē par MVU īpatsvaru starp uzņēmumiem, kuri iesnieguši Savienības atļaujas pieteikumus.

### **9. tabula:** Savienības atļauju izmantošana MVU

Rādītājs	Kopā	MVU skaits	MVU īpatsvars
Pieteikuma iesniedzēju skaits	48	10	20,8
Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta pamata iesniegto pieteikumu skaits (visi)	70	10	14,3
Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta pamata iesniegto pieteikumu skaits (atsevišķs biocīds)	10	4	40,0
Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta pamata iesniegto pieteikumu skaits (biocīdu saimes)	60	6	10,0
Uz Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. panta pamata iesniegto pieteikumu skaits	45	0	0

MVU ir apmēram 21 % no pieteikumu iesniedzējiem, kas iesnieguši pieteikumus uz Savienības atļauju. Tas ir krietni mazāk nekā kopējais aplēstais biocīdu nozarē aktīvo MVU procentuālais īpatsvars, par ko ziņots pētījumā par esošā Biocīdu regulas maksas modeļa piemērotību un ietekmi, kā arī tā iespējamo pārskatīšanu; pētījums liecina, ka MVU īpatsvars atkarībā no to lieluma pēc apgrozījuma vai pēc darbinieku skaita ir 73–86 %<sup>17</sup>.

<sup>17</sup> Sk. informāciju 10. zemspītras piezīmē minētā *Ecorys* ziņojuma 78. lpp.

Savienības atļauja jebkuram uzņēmumam var būt nozīmīgs instruments, kas atvieglo biocīdu piedāvāšanu tirgū visā Eiropas Savienības teritorijā. Lielie uzņēmumi, bez šaubām, spēj darboties lielākā skaitā dalībvalstu nekā MVU. Saskaņā ar iepriekš minētā pētījuma kontekstā veiktu aptauju tika aplēsts, ka sliexsnis Savienības atļaujas izvēlei ir tirdzniecība vidēji vairāk nekā 10 dalībvalstīs. Daudzi MVU sava nelielā izmēra dēļ, kā arī sakarā ar koncentrēšanos uz tirgus nišām vai valodas barjerām drīzāk ir ieinteresēti darboties tikai vienā vai dažās dalībvalstīs<sup>18</sup>. Tas varētu izskaidrot, kāpēc pieteikumus uz Savienības atļauju vairāk iesniedz lieli uzņēmumi, nevis MVU.

No otras puses, Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 3. panta 1.a punkts mazajiem un vidējiem uzņēmumiem tagad paver iespēju gadījumos, kur uz saistīto atsaucē produktu attiecas Savienības atļaujas pieteikums, pieteikties uz valsts atļauju vienādiem biocīdiem. Faktiski dalībvalstu kompetentajām iestādēm līdz šim iesniegti 135 pieteikumi ar atsauci uz 14 pieteikumiem uz Savienības atļauju. Tā mazajiem un vidējiem uzņēmumiem varētu būt īpaši ērta iespēja, un ar to varētu būt arī izskaidrojams, kāpēc MVU pieteikumus par vienādiem biocīdiem nav iesnieguši Savienības līmenī.

Gan iepriekš minētajā pētījumā, gan nozares aptaujās uzņēmumi (kopumā) norādīja, ka to, vai izraudzīties Savienības atļauju vai valsts atļauju, pēc kuras nokārto savstarpēju atzīšanu, ietekmē pēc Savienības atļaujas piešķiršanas maksājāmā gada maksa. Arī šis aspekts kopā ar to, ka attiecīgo maksu nav iespējams samaksāt pa daļām, varētu būt ietekmējis to, cik pieteikumu uz Savienības atļauju iesnieguši MVU.

Lai arī pieteikumu uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta reglamentētajām Savienības atļaujām par atsevišķiem biocīdiem ir nedaudz (10), MVU iesniegto pieteikumu īpatsvars (40 %) pārsniedz uz atļauju par biocīdu saimēm iesniegto pieteikumu īpatsvaru (10 %). To varētu izskaidrot ar mazāko biocīdu klāstu, kāds ir mazajiem un vidējiem uzņēmumiem salīdzinājumā ar lielākiem uzņēmumiem. Taču tas varētu arī liecināt, ka dažiem MVU joprojām vajadzīga lielāka darbības joma vai vairāk jāizmanto ārējas konsultācijas, lai tiem būtu iespējams sagatavot un pamatot sarežģītākas dokumentācijas biocīdu saimju atļauju vajadzībām. Vēl jāanalizē, kāda labvēlīga turpmāka ietekme būs Komisijas izstrādātajiem norādījumiem<sup>19</sup>, kuru nolūks ir atbalstīt MVU, jo īpaši praktiskajiem norādījumiem par konsorcijiem, un kā tie palielinās tādu pieteikumu skaitu, ko uz Savienības atļauju iesnieguši MVU.

## 7. SĀKOTNĒJIE SECINĀJUMI

Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta pamata iesniegto pieteikumu skaits ir salīdzināms ar bāzes scenārija aplēsēm pētījumā, kurā tiek izvērtētas līdzšinējā Biocīdu regulas maksas modeļa piemērotība un ietekme. Taču iesniegto pieteikumu kopskaits (t. i., arī pieteikumi, kuru pamatā ir Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 4. pants) manāmi pārsniedz minētā pētījuma optimistiskā scenārija aplēses. Turklāt pēdējo gadu tendence iesniegt pieteikumus uz Savienības atļauju liecina, ka procedūra tiek izmantota arvien vairāk.

<sup>18</sup> Šo argumentu puda biocīdu nozares attiecīgās akreditētās ieinteresēto pušu organizācijas (*EBPF-Cefic, Aise* un *EUAPME*), tas arī bija galvenais iemesls 2016. gadā ierosināt Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 grozījumu.

<sup>19</sup> Pieejams šeit: <https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Tas, šķiet, norāda, ka Savienības atļauja ir ērti izmantojama, piemērojot pašreizējās maksas, kas noteiktas Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 564/2013, jo īpaši attiecībā uz biocīdu saimēm. Tomēr šīs procedūras panākumus pilnīgi izvērtēt būs iespējams tikai dažus gadus pēc Savienības atļauju faktiskās piešķiršanas. Lai arī lēmumu pieņemšana par pirmajiem četriem pieteikumiem ir noslēguma posmā, līdz šim neviena Savienības atļauja vēl nav piešķirta.

Galvenie produkta veidi, uz kuriem attiecas pašreizējie pieteikumi, ir dezinfekcijas līdzekļi (48,7 %), pēc kuriem seko pieteikumi, kas ietver dezinfekcijas līdzekļu un konservantu kombināciju (45,2 %). Tāpēc šķiet, ka Savienības atļauja apmierina pieteikumu iesniedzēju vajadzību attiecībā uz plaši izmantotiem biocīdiem ar visā ES teritorijā līdzvērtīgiem lietošanas nosacījumiem sasniegt visas ES tirgu.

Visas 16 aktīvās vielas, kas iekļautas pieteikumos, ir apstiprinātas esošas aktīvās vielas, kā definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta e) un d) apakšpunktā. Tikai divas no minētajām 16 aktīvajām vielām atbilst kādam no Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta b)–f) apakšpunktā minētajiem aizstājamības kritērijiem. Tas atbilst mērķim atturēt iesniegt pieteikumus uz Savienības atļauju par biocīdiem, kas satur aizstājamības kritērijiem atbilstošas aktīvās vielas.

Pieteikumu iesniedzēji Savienības atļaujas procedūru galvenokārt izmanto, lai pieprasītu atļauju par biocīdu saimēm (82,6 % no pieteikumiem), kas aptver lielu skaitu esošo biocīdu dalībvalstu tirgos. Ņemot vērā, ka arī lielākā daļa pieteikumu uz Savienības atļauju ir paredzēti vairāk nekā vienam produkta veidam (85 %), kompetentajām novērtētājiestādēm var rasties zināmas papildu grūtības pieteikumus savlaicīgi validēt un novērtēt.

Pēc Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 grozīšanas Savienības atļaujas pieteikumi tiek izmantoti par atsaucē produktiem valstu pieteikumos saskaņā ar Regulas 3. panta 1.a punktu (līdz šim 135). Tas pieteikumu iesniedzējiem, jo īpaši MVU, palīdzēs atļauju par saviem esošajiem produktiem saņemt dalībvalsts līmenī.

Pieteikumu iesniedzēji kompetento novērtētājiestādi no dalībvalstīm izraugās nevienmērīgi, un 58 % pieteikumu pašlaik izvērtē tikai viena dalībvalsts. Faktori, kas pieteikumu iesniedzējiem nosaka dalībvalsts izvēli, būtu pilnīgāk jānoskaidro, lai labāk sadalītu dalībvalstu noslogojumu.

Pieejamā informācija par to, kā kompetentās novērtētājiestādes validē pieteikumus, liecina, ka nozīmīgu daļu veidoja nepilnīgi pieteikumi un par tiem bija jāiesniedz papildinformācija. Ir jāizmeklē galvenie iemesli, kāpēc šāda situācija ir radusies, un jāapsver visi iespējamie koriģējošie pasākumi gan attiecībā uz pieteikumu iesniedzējiem, gan kompetentajām novērtētājiestādēm. Šajā sakarā būtu joprojām jāatbalsta, lai pieteikuma iesniedzēja un kompetentās novērtētājiestādes tikšanās pirms iesniegšanas būtu iekļautas pareizi un jau laikus.

Aptuveni 21 % no pieteikumu iesniedzējiem, kas iesnieguši pieteikumus uz Savienības atļauju, ir MVU. Sava nozīme šajā ziņā varētu būt tam, ka lielai daļai MVU varētu interesēt darboties tikai dažās dalībvalstīs. Būtu labāk jāizprot vēl citi faktori, piemēram, spēja sagatavot un pamatot dokumentāciju, Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 grozījuma ietekme, atlaides līmenis *ECHA* paredzētajai maksai vai iespēja īstenot sistēmu,

kas ļauj veikt apmaksu pa daļām, lai labāk izprastu, kā tie ietekmē MVU iesniegto pieteikumu skaitu.

Daudzpusīgāku izvērtējumu par Savienības atļaujas procedūru Komisija iekļaus Regulas (ES) Nr. 528/2012 65. panta 4. punktā paredzētajā apkopojošā ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei par minētās regulas īstenošanu. Apkopojošais ziņojums būs balstīts uz dalībvalstu ziņojumiem par Regulas īstenošanu to attiecīgajās teritorijās, kuri saskaņā ar Regulas 65. panta 3. punktu ir Komisijai jāiesniedz līdz 2020. gada 30. jūnijam.