## PRAKTIČNI VODIČ ZA UREDBU O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

Međusobno priznavanje

# ZAŠTO

**TKO**

## NAČELA PRIZNAVANJA

Odobrenje za biocidni proizvod (BP) može se priznati u drugim državama članicama u skladu s postupkom za međusobno priznavanje kako bi se izbjeglo ponavljanje postupaka. Postoje dva postupka: **sekvencijalno međusobno priznavanje (mutual recognition in sequence - MRS)** za slučajeve u kojima odobrenje već postoji[[1]](#footnote-1), te **usporedno međusobno priznavanje (mutual recognition in parallel - MRP)** za slučajeve u kojima se zahtjev za prvo nacionalno odobrenje i zahtjev za međusobno priznavanje odobrenja podnose istovremeno[[2]](#footnote-2).

Odobrenje u skladu s postupkom MRS i MRP mora biti dano pod jednakim uvjetima kao i (prvo) nacionalno odobrenje; međutim, u nekim slučajevima[[3]](#footnote-3) dotična država članica može predložiti odbijanje davanja odobrenja ili prilagođavanje njenih uvjeta.

Pravila koja se primjenjuju na jedan biocidni proizvod primjenjuju se i na skupinu biocidnih proizvoda[[4]](#footnote-4).

## NA KOGA SE ODNOSI OVAJ POSTUPAK?

Zahtjev za sekvencijalno međusobno priznavanje podnosi nositelj odobrenja, ili netko u njegovo ime, u referentnoj državi članici. U skladu s time, podnositelji zahtjeva mogu imati osobu / subjekt koji u njihovo ime rješava praktična pitanja koja se odnose na zahtjev (primjerice konzultanta). Nositelj odobrenja je osoba s pravnim nastanom u Europskoj uniji (EU) / Europskom gospodarskom prostoru (EEA) koja je odgovorna za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište u referentnoj / dotičnoj državi članici[[5]](#footnote-5).

**Ako je potencijalni nositelj odobrenja u dotičnoj državi članici različita osoba / subjekt od nositelja referentnog nacionalnog odobrenja, on može podnijeti zahtjev, ako dobije potrebna prava na tražene podatke**.

Za usporedno međusobno priznavanje, zahtjev za prvo nacionalno odobrenje podnosi potencijalni nositelj odobrenja ili netko u njegovo ime. Ako je potencijalni nositelj odobrenja u dotičnoj državi članici različita osoba / subjekt od nositelja prvog nacionalnog odobrenja, on može podnijeti zahtjev, ako dobije potrebna prava na podatke o aktivnoj tvari i biocidnom proizvodu.

# KADA

## VREMENSKE ODREDNICE, ROKOVI I PRIJELAZNO RAZDOBLJE ZA POSTUPAK

Kao i u slučaju nacionalnog zahtjeva, zahtjev za međusobno priznavanje može se podnijeti tek nakon donošenja odluke o odobrenju aktivne tvari.

**Zahtjev za MRP podnosi se nakon donošenja odluke o odobrenju aktivne tvari te istovremeno sa zahtjevom za prvo nacionalno odobrenje.** **Zahtjev za MRS može se podnijeti u bilo kojem trenutku nakon davanja nacionalnog odobrenja u referentnoj državi članici, uz uvjet da je odobrenje još važeće.**

Na vremenski raspored podnošenja zahtjeva za usporedno međusobno priznavanje primjenjuju se specifična prijelazna pravila u odnosu na postojeće biocidne proizvode[[6]](#footnote-6):

* **Zahtjev(i) za MRP u dotičnim državama članicama zajedno sa zahtjevom za prvo nacionalno odobrenje u referentnoj članici državi podnose se do datuma odobrenja aktivne tvari**; u protivnom proizvode je potrebno ukloniti s tržišta u roku od 180 dana od datuma odobrenja aktivne tvari[[7]](#footnote-7). Uporaba postojećih zaliha biocidnih proizvoda može se nastaviti najviše 365 dana od dana odobrenja aktivne tvari. Zahtjev za odobrenjem proizvoda može se podnijeti i u kasnijem trenutku, ali proizvodi se moraju povući s tržišta do njegovog odobrenja.
* **U slučajevima kada biocidni proizvod sadrži više od jedne aktivne tvari za istu vrstu proizvoda, zahtjevi se moraju podnijeti najkasnije na dan odobrenja posljednje aktivne tvari za tu vrstu proizvoda**. Ako biocidni proizvod pripada u nekoliko vrsta proizvoda, zahtjev je potrebno podnijeti samo kada su aktivne tvari koje proizvod sadrže odobrene za sve mjerodavne vrste proizvoda prije roka posljednje odobrene tvari.

Popis Unije odobrenih aktivnih tvari[[8]](#footnote-8) dostupan je na internetskim stranicama Europske agencije za kemikalije (ECHA).

* U praksi, za podnošenje zahtjeva za MRP postoji rok od otprilike dvije godine od datuma kada je donesena odluka o uključivanju svih aktivnih tvari proizvoda. Datum odobrenja uključen je u Prilog odluci o odobrenju (Uredba Komisije).

Zahtjev za MRP novog biocidnog proizvoda[[9]](#footnote-9) može se podnijeti bilo kada nakon donošenja odluke o odobrenju (posljednje) aktivne tvari. Takav novi biocidni proizvod može se prvi puta staviti na tržište dotične države članice tek nakon davanja nacionalnog odobrenja te države članice.

Preporuča se podnošenje zahtjeva za MRP znatno prije roka kako bi se ostavilo dovoljno vremena zbog mogućeg odbacivanja zahtjeva zbog propusta u dostavljanju ili plaćanju troškova prije prihvaćanja zahtjeva.

Razdoblja za postupno ukidanje primjenjuju se kada je zahtjev za MRP odbijen ili kada referentna država članica odluči ne dati odobrenje[[10]](#footnote-10). Postojeći proizvodi moraju biti uklonjeni s tržišta najkasnije 180 dana od datuma odbijanja ili odluke. Uporaba postojećih zaliha biocidnih proizvoda može se nastaviti najviše 365 dana od dana odbijanja ili odluke.

Za MRS, biocidni proizvod se može staviti na tržište u dotičnoj državi članici tek nakon što ta država članica da odobrenje.

# ŠTO

**KAKO**

## ZAHTJEVI ZA PODACIMA I IZVORI

**Zahtjevi za podacima:**

*Priručnik za podnošenje zahtjeva za biocide 4a: Biocidni proizvodi Dio A, Prvo podnošenje, Poglavlje 5* koji jedostupan na internetskim stranicama ECHA-e navodi različite vrste datoteka s informacijama koje je potrebno pripremiti i uključiti u zahtjev za MRS ili MRP.

## POSTUPCI KOJE JE POTREBNO SLIJEDITI

Za zahtjev za MRP i MRS u dotičnoj državi članici nije potrebna IUCLID 5 dosje. Međutim, IUCLID 5 dosje je potrebno dostaviti s prvim zahtjevom za nacionalno odobrenje referentnoj državi članici kako je objašnjeno u poglavlju Praktičnog vodiča o nacionalnom odobrenju.

## Podnošenje i obrada zahtjeva:

Zahtjev za MRS / MRP podnosi se putem sustava R4BP 3. Nakon potvrde da je podneseni zahtjev prošao prve provjere ECHA-e, zahtjev se prosljeđuje nadležnom tijelu države članice na potvrđivanje i ocjenjivanje:

* + za MRS, dotičnim državama članicama;
  + za MRP, nadležnom tijelu referentne države članice (prvi zahtjev) te istovremeno svim dotičnim državama članicama (MRP).

Nadležno tijelo referentne države članice donosi odluku o odobrenju. Nacionalno se odobrenje daje u dotičnoj državi članici u roku od 30 dana od postizanja dogovora o sažetku svojstava biocidnog proizvoda. U slučaju MRP, to se događa tek nakon što nadležno tijelo referentne države članice ocijeni zahtjev (365 dana). U nekim slučajevima, davanje odobrenja u postupku MRP / MRS zahtijeva odluku Europske komisije ili dogovor koordinacijske skupine (vidi niže).

Podnositelji zahtjeva moraju pratiti status podneska, a zahtjeve od tijela primaju / na njih odgovaraju putem R4BP 3. Ako podnositelj zahtjeva ne ispoštuje rok, primjerice za plaćanje pristojbi ili, u kasnijoj fazi, ne dostavi zatražene dodatne informacije, zahtjev može biti odbijen ili ocjenjivanje može biti završeno ne uzimajući u obzir informacije koje su dostavljene nakon roka.

Podnositelji zahtjeva mogu pronaći sve relevantne informacije i upute za podnošenje i praćenje zahtjeva za nacionalno odobrenje kroz sustav R4BP 3 u sljedećim priručnicima za podnošenje, dostupnima na internetskim stranicama ECHA-e:

* + - *Priručnik za podnošenje zahtjeva za biocide 2: Korištenje aplikacije*

*R4BP 3 za prijavu biocida*

* + - *Priručnik za podnošenje zahtjeva za biocide 4a: Biocidni proizvodi Dio A, Prvo podnošenje, Poglavlje 5.*

Na internetskim stranicama ECHA-e nalaze se detaljne informacije o obradi zahtjeva.

Više informacija o računima i R4BP 3 možete pronaći u *Priručniku za podnošenje zahtjeva za biocide 5: Računi u R4BP 3* koji je dostupan na internetskim stranicama ECHA-e.

## Odstupanja

Odstupajući od odobravanja biocidnog proizvoda pod istim uvjetima u postupku MRS / MRP, svaka dotična država članica može predložiti odbijanje davanja nacionalnog odobrenja ili prilagođavanje uvjeta odobrenja u MRS / MRP pod uvjetom da to može opravdati[[11]](#footnote-11):

* zaštitom okoliša;
* javnim interesom ili javnom sigurnosti;
* zaštitom zdravlja i života ljudi, a posebno ranjivih skupina, životinja ili biljaka;
* zaštitom nacionalnog blaga umjetničke, povijesne ili arheološke vrijednosti;
* ciljni organizmi nisu prisutni u štetnim količinama; ili
* aktivna tvar je potencijalna tvar za zamjenu.

U svakom slučaju, dotična država članica podnositelju zahtjeva mora dostaviti detaljno opravdanje. Dotična država članica nastoji s podnositeljem zahtjeva postići dogovor u vezi s predloženim odstupanjem.

Ako strane ne postignu dogovor, dotična država članica izvješćuje Komisiju koja donosi konačnu odluku o odstupanju. Komisija može od ECHA-e zatražiti mišljenje o znanstvenim i tehničkim pitanjima (putem Odbora za biocidne proizvode) kako bi donijela svoju odluku[[12]](#footnote-12).

Osim gore navedenih razloga za odstupanje, nadležno tijelo države članice može odbiti dati odobrenje za vrste proizvoda 15., 17. i 20. zbog dobrobiti životinja[[13]](#footnote-13). Takvo odbijanje mora biti obrazloženo, te se o tome izvješćuju druge države članice i Komisija.

Ovaj se postupak može primijeniti i kada dotična država članica koja je, u slučaju biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu, provela dopunsko komparativno ocjenjivanje komparativnom ocjenjivanju koje je provela referentna država Članica.

## Rješavanje neslaganja

Kada se neka od dotičnih država članica ne slaže sa zaključcima izvješća o ocjenjivanju ili sa sažetkom svojstava proizvoda, referentnoj državi članici, svim drugim dotičnim državama članicama i podnositelju zahtjeva mora poslati detaljno objašnjenje razloga za takav stav. Referentna država članica točke neslaganja bez odgode upućuje koordinacijskoj skupini[[14]](#footnote-14) gdje države članice nastoje svim snagama postići dogovor. Podnositelj zahtjeva može iznijeti svoj stav.

Ako koordinacijska skupina ne postigne dogovor unutar 60 dana, referentna država članica izvješćuje Komisiju koja donosi konačnu odluku putem provedbenog akta. Kako bi donijela svoju odluku, Komisija može zatražiti mišljenje od ECHA-e o znanstvenim i tehničkim pitanjima (putem Odbora za biocidne proizvode) ili podnositelju zahtjeva dati priliku da da svoj komentar (30 dana).

# REZULTAT

**NAPOMENA**

**ISHOD POSTUPKA**

Nakon završetka ocjenjivanja i postizanja dogovora između referentne države članice i dotičnih država članica, svako od nadležnih tijela država članica ažurira informacije u sustavu R4BP 3 o tom biocidnom proizvodu i daju nacionalno odobrenje za biocidni proizvod.

Odobrenje u skladu s MRP trebalo bi se dati na jednaki broj godina u svim državama članicama (primjerice do 10 godina). Za MRS valjanost odobrenja proizvoda trebala bi također biti jednaka kao za prvo odobrenje koje je odobrila referentna država članica, osim u slučajevima kada je aktivna tvar potencijalna tvar za zamjenu (odnosno najviše četiri ili pet godina).

## IZNIMKE I SPECIFIČNI SLUČAJEVI

**Zahtjev službenih ili znanstvenih tijela za međusobno priznavanje**

Ako postoji opći interes za korištenje biocidnog proizvoda koji nije na tržištu te države članice, službena ili znanstvena tijela koja se bave aktivnostima kontrole štetnika ili zaštitom javnog zdravlja mogu podnijeti zahtjev za sekvencijalno međusobno priznavanje istog biocidnog proizvoda s istom uporabom i istim uvjetima uporabe kao u toj državi članici, ako[[15]](#footnote-15):

* + tom nadležnom tijelu države članice nije podnesen ni jedan zahtjev za biocidni proizvod koji je već odobren u drugoj državi članici, te
  + podnositelj zahtjeva za taj biocidni proizvod pristaje na takav zahtjev.

U slučajevima u kojima odobrenje daje nadležno tijelo države članice, tijelo koje je podnijelo zahtjev ima ista prava i obveze kao i ostali nositelji odobrenja.

# TROŠAK

**POMOĆ**

**VIŠE**

## PRISTOJBE

Nacionalne pristojbe koje se odnose na zahtjev za MRS /MRP mogu se razlikovati između država članica te su utvrđene u nacionalnim zakonskim aktima svake države članice. Podnositelj zahtjeva odgovoran je za provjeru i plaćanje utvrđenog iznosa pristojbi nadležnom tijelu države članice.

Za više informacija o pristojbama država članica, podnositelj zahtjeva treba kontaktirati imenovana nacionalna nadležna tijela ili helpdesk.

Naknadu za podnošenje zahtjeva za međusobno priznavanje naplaćuje ECHA za zahtjeve za nacionalno odobrenje biocidnog proizvoda u postupku MRS / MRP u skladu s trećim unosom Priloga III. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 564/2013.

## ZA VIŠE INFORMACIJA KONTAKTIRAJTE

**ECHA Helpdesk**

» http://echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form

## Kontaktni podaci nadležnih tijela država članica

» http://echa.europa.eu/contacts-of-the-member-state-competent-

authorities

## Nacionalna tijela koja pružaju podršku

» http://echa.europa.eu/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-

national-helpdesks

## INFORMACIJE

**Propisi koji se odnose na biocide**

» http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/

legislation

## Regulatorni aspekti

» http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/

authorisation-of-biocidal-products

## Relevantni dokumenti sa sastanaka nadležnih tijela za biocide

» https://circabc.europa.eu/w/browse/85cf24d4-e4d3-4b34-b59d-

7a69394d0942

*CA-Feb13-Doc.5.1.b.a - Final:* Sažetak svojstava biocidnog proizvoda za biocidni proizvod i skupinu biocidnih proizvoda;

*CA-Sept13-Doc.5.1.g – Final.Rev.1:* Primjena postupaka iz Uredbe o biocidnim proizvodima na zahtjeve za odobrenje proizvoda podnesene u skladu s odredbama Direktive o biocidnim proizvodima o kojima odluka nije donesena do 1. rujna 2013.;

*CA-Sept13-Doc.6.2.a - Final.Rev.1:* Odobrenje biocidnih proizvoda uzročnika preosjetljivosti kože koji zahtijevaju osobnu zaštitnu opremu za neprofesionalne korisnike;

*CA-Sept13-Doc.6.2.b Rev.1:* Odobrenje proizvoda koji sadrže više od jedne postojeće aktivne tvari ili koji pripadaju više vrsta proizvoda, u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima;

*CA-Sept13-Doc.6.2.d – Final:* Podnošenje predloženog sažetka svojstava biocidnog proizvoda na engleskom jeziku u zahtjevima za međusobno priznavanje u usporednom i drugim regulatornim postupcima;

*CA-March14-Doc.5.1:* Prijelaz između nacionalnih shema i odobrenja u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima nakon odobrenja aktivne tvari;

*CA-March14-Doc.5.4 - Final:* Komparativno ocjenjivanje biocidnih proizvoda

*CA-Sept14-Doc.5.7:* Usklađeni pristup razmatranju isteka odobrenja novih proizvoda vezano uz druga odobrenja kroz određene postupke odobravanja;

*CA-xxxxxx-Doc.x.x:* Provedba novog koncepta za skupinu biocidnih proizvoda (vjerojatni datum objave u studenom 2014.).

## Smjernice za propise o biocidima

» http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-

legislation

## Podnošenje

* **Upute za podnošenje**

Sekvencijalno međusobno priznavanje

» http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/

mutual-recognition-in-sequence

Usporedno međusobno priznavanje

» http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/

mutual-recognition-in-parallel

## Priručnici za podnošenje zahtjeva za biocide

» http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/

biocides-submission-manuals

Priručnik za podnošenje zahtjeva za biocide 2: Korištenje R4BP za zahtjeve za biocide

» http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm\_02\_

using\_r4bp3\_en.pdf

Priručnik za podnošenje za biocide 4a: Biocidni proizvodi Dio A, Prvo podnošenje

» http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm\_04a\_

bproducts\_initial\_submissions\_en.pdf

Priručnik za podnošenje zahtjeva za biocide 5: Računi u R4BP 3

» http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm\_05\_

invoicing\_en.pdf

## Priručnici specifični za IUCLID 5

» http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.

documentation&type=public#bprmanual

Izrada dokumentacije u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima / Brze upute za rad s IUCLID-om

» http://iuclid.eu/download/documents/usermanual/IUCLID\_5.5\_

BPR\_dossier\_creation\_quick\_guide\_v1.0.pdf

Video upute *Izrada dokumentacije za biocidne proizvode uz pomoć IUCLID-a*

» http://www.youtube.com/watch?v=QQ9z4LacDnE

## Pitanja i odgovori

» http://echa.europa.eu/support/qas-support

1. Ref: Članak 33. Uredbe o biocidnim proizvodima (BPR). [↑](#footnote-ref-1)
2. Ref: Članak 34. BPR. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ref: Članak 35. (2) i 37. (1) BPR. [↑](#footnote-ref-3)
4. „Skupina biocidnih proizvoda” znači grupa biocidnih proizvoda slične uporabe, istih aktivnih tvari, s određenim razlikama u njihovom sastavu te sličnim razinama rizika i učinkovitosti (ref. članak 3. (s) BPR); [↑](#footnote-ref-4)
5. Ref: Članak 3. (1) (p) BPR. [↑](#footnote-ref-5)
6. U kontekstu ovog Praktičnog vodiča pojam „postojeći biocidni proizvodi“ se odnosi na one proizvode koji su već stavljeni na tržište dotične države članice (za razliku od tržišta EU-a u cjelini) na dan odobrenja aktivne tvari. To se odnosi na biocidne proizvode koji sadrže samo aktivne tvari uključene u program revizije (članak 89. (2) BPR). [↑](#footnote-ref-6)
7. Ref: Članak 89. (3) BPR. [↑](#footnote-ref-7)
8. http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances [↑](#footnote-ref-8)
9. U kontekstu ovog Praktičnog vodiča pojam „novi biocidni proizvodi“ se odnosi na one proizvode koji nisu već stavljeni na tržište niti jedne države članice na dan odobrenja (posljednje) aktivne tvari. [↑](#footnote-ref-9)
10. Ref: Članak 89. (4) Uredbe o biocidnim proizvodima. [↑](#footnote-ref-10)
11. Ref: Članak 37. (1) Uredbe o biocidnim proizvodima. [↑](#footnote-ref-11)
12. Ref: Članak 37. (2) i (3) Uredbe o biocidnim proizvodima. [↑](#footnote-ref-12)
13. Ref: Članak 37. (4) Uredbe o biocidnim proizvodima. [↑](#footnote-ref-13)
14. Ref: Članak 35. (1) Uredbe o biocidnim proizvodima [↑](#footnote-ref-14)
15. Ref: Članak 39. Uredbe o biocidnim proizvodima [↑](#footnote-ref-15)