



Bruxelles, den 28.5.2018
COM(2018) 342 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om gennemførelsen af EU-godkendelse af biocidholdige produkter i overensstemmelse med artikel 42, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

Indholdsfortegnelse

1. INDLEDNING	2
2. ANTAL OG TYPE ANSØGNINGER OM EU-GODKENDELSE.....	4
3. AKTIVE STOFFER OG PRODUKTTYPER, FOR HVILKE DER ER INDGIVET ANSØGNING OM EU-GODKENDELSE	7
4. MEDLEMSSTATER, DER VURDERER ANSØGNINGER OM EU- GODKENDELSE	9
5. STATUS FOR ANSØGNINGER OM EU-GODKENDELSE	10
6. SMÅ OG MELLEMLØB VIRKSOMHEDERS ANVENDELSE AF EU- GODKENDELSESPROCEDURER	13
7. FORELØBIGE KONKLUSIONER	15

1. INDLEDNING

Forordning (EU) nr. 528/2012¹, som har fundet anvendelse siden den 1. september 2013, fastsætter reglerne for markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter. Denne forordning har til formål at forbedre funktionen af EU's marked for biocidholdige produkter og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø². Den ophæver Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF³.

Med forordning (EU) nr. 528/2012 indføres der en totinstilgang for at nå ovennævnte mål. Aktive stoffer skal være opført i bilag I til denne forordning (de såkaldte "lavrisiko-aktivstoffer") eller godkendes på EU-plan samt på en EU-liste over godkendte aktivstoffer, inden de kan anvendes i biocidholdige produkter⁴. Biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer, skal godkendes som beskrevet længere nede, før de kan markedsføres og anvendes.

Forordning (EU) nr. 528/2012 indfører begrebet en familie af biocidholdige produkter som defineret i forordningens artikel 3, stk. 1, litra s). Følgelig kan en enkelt produktgodkendelse omfatte en gruppe af ens biocidholdige produkter. Dette begreb gør det også muligt for indehaveren af godkendelsen at markedsføre nye produkter, der falder inden for familiens grænser, efter en enkel meddelelsesprocedure i henhold til forordningens artikel 17, stk. 6.

Artikel 17, stk. 7, i forordning (EU) nr. 528/2012 indfører også muligheden for at godkende samme eller forskellige virksomheders biocidholdige produkter på samme vilkår og betingelser. Nærmere oplysninger om denne procedure for "sammenfaldende biocidholdigt produkt" er fastsat ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013⁵. Ansøgninger i henhold til denne forordning er knyttet til et referenceprodukt, der kan være et allerede godkendt produkt eller et produkt, der er omfattet af en ansøgning i forbindelse med de forskellige godkendelsesprocedurer, som er fastsat i forordning (EU) nr. 528/2012 og beskrevet i afsnittet nedenfor.

Forordning (EU) nr. 528/2012 fastsætter forskellige veje til godkendelse af biocidholdige produkter⁶. Afhængigt af egenskaberne for det aktivstof, der er anvendt i det biocidholdige

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

² Yderligere oplysninger om forordning (EU) nr. 528/2012 findes på https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_en og <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁴ Yderligere oplysninger om godkendelsen af aktivstoffer til brug i biocidholdige produkter er tilgængelige på https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_en og <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>.

⁵ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4).

⁶ Yderligere oplysninger om godkendelse af biocidholdige produkter er tilgængelige på https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_da og <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>.

produkt, og de pågældende markeder i Unionen kan ansøgerne vælge den mest hensigtsmæssige vej:

- en forenklet godkendelsesprocedure som beskrevet i forordningens kapitel V (artikel 25-28) for en fremskyndet godkendelse af produkter, der kun indeholder lavrisikoaktivstoffer som anført i forordningens bilag I
- en national godkendelsesprocedure som beskrevet i forordningens kapitel VI (artikel 29-31) for godkendelse i en medlemsstat af biocidholdige produkter, som indeholder aktivstoffer (der enten er opført på EU-listen eller i bilag I til forordningen)
- gensidig anerkendelse af nationale godkendelser som beskrevet i forordningens kapitel VII (artikel 33-39), der er gyldig i en række medlemsstater enten samtidigt eller sekventielt
- en EU-godkendelse⁷ som beskrevet i forordningens kapitel VIII (artikel 41-46), som er gyldig i alle medlemsstater.

EU-godkendelser indgik ikke i direktiv 98/8/EF, forgængeren for forordning (EU) nr. 528/2012. Som defineret i forordningens artikel 3, stk. 1, litra n) godkender Kommissionen et biocidholdigt produkt med det formål at fremme tilgængeliggørelsen på hele Unionens marked af visse biocidholdige produkter med sammenlignelige anvendelsesbetingelser i alle medlemsstater. Om et biocidholdigt produkt har sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele EU kan vurderes af medlemsstaterne, ECHA og Kommissionen allerede inden den formelle indgivelse af ansøgningen i overensstemmelse med vedtagne retningslinjer i Unionen⁸. Artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 bestemmer, at Unionens godkendelsesprocedure ikke kan finde anvendelse på biocidholdige produkter, som indeholder aktivstoffer, der henhører under forordningens artikel 5 (dvs. opfylder udelukkelseskriterierne) og produkttype nr. 14, 15, 17, 20 og 21.

Udgifterne til forberedelse af dossieret og den tid, det tager at få udstedt en EU-godkendelse, svarer omtrent til den alternative godkendelsesprocedure med parallel gensidig anerkendelse, men giver indehaveren af tilladelsen direkte adgang til markederne i alle EU's medlemsstater.

Kort sagt er proceduren for EU-godkendelse som følger: Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) modtager ansøgningen, og når den er bedømt af en medlemsstats kompetente myndighed, arrangerer ECHA en peer review-proces, som munder ud i en udtalelse fra Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC). Denne udtalelse danner grundlag for Kommissionens afgørelse om, hvorvidt den udsteder en EU-godkendelse og i bekræftende fald på hvilke betingelser. ECHA opkræver gebyrer for de tjenesteydelser, der leveres i forbindelse med EU's godkendelsesprocedurer. Disse gebyrer er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 564/2013⁹.

⁷ Yderligere oplysninger om EU er tilgængelige på <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>.

⁸ CA-Feb13-Doc.5.1.e – Final on the definition of similar conditions of use across the Union, tilgængelig på <https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917>.

⁹ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 564/2013 af 18. juni 2013 om gebyrer og afgifter til Det Europæiske Kemikalieagentur i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 19.6.2013, s. 17).

I henhold til artikel 42, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 er Kommissionen forpligtet til at forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om EU-godkendelse af biocidholdige produkter senest den 31. december 2017:

"3. Kommissionen forelægger en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af denne artikel senest den 31. december 2017. Rapporten skal indeholde en vurdering af udelukkelsen af produkttype nr. 14, 15, 17, 20 og 21 fra EU-godkendelse.

Rapporten ledsages om fornødent af relevante forslag med henblik på vedtagelse efter den almindelige lovgivningsprocedure".

Den 31. december 2017 var der endnu ikke meddelt EU-godkendelser, da lovgivningsprocessen for de første ansøgninger om en EU-godkendelse endnu ikke er afsluttet. Kommissionen er derfor ikke i stand til at foretage en tilbundsående analyse af, hvordan de nuværende bestemmelser i forordningen om EU-godkendelse fungerer, herunder vedrørende udelukkelsen af ovennævnte produkttype nr. 14, 15, 17, 20 og 21 fra EU-godkendelse. Der er behov for yderligere erfaringer, før der kan drages faste konklusioner og fremsættes eventuelle relevante forslag til ændringer.

Denne rapport giver følgelig en faktuel oversigt over ansøgninger om EU-godkendelse indgivet før den 1. oktober 2017 og nogle indledende konklusioner på grundlag af de begrænsede erfaringer, der hidtil er gjort med eksisterende ansøgninger om EU-godkendelse.

2. ANTAL OG TYPE ANSØGNINGER OM EU-GODKENDELSE

Tabel 1 viser antallet af ansøgninger om EU-godkendelse indgivet i løbet af de seneste tre år. Det fremgår heraf, om disse ansøgninger er indgivet i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012 eller artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 som "sammenfaldende biocidholdige produkter", samt hvilken type godkendelse der ansøges om (enkelt biocidholdigt produkt eller en familie af biocidholdige produkter som defineret i hhv. artikel 3, stk. 1, litra r) og s), i forordning (EU) nr. 528/2012).

Tabel 1: Antal indgivne ansøgninger om EU-godkendelse opdelt efter type procedure, indgivelsesår, og hvilken type tilladelse der ansøges om.

	Indgivelsesår						I alt efter type procedure
	2015		2016		2017		
	Type godkendelse, der ansøges om		Type godkendelse, der ansøges om		Type godkendelse, der ansøges om		
Type procedure	Enkelt biocidholdigt produkt	Familie af biocidholdige produkter	Enkelt biocidholdigt produkt	Familie af biocidholdige produkter	Enkelt biocidholdigt produkt	Familie af biocidholdige produkter	
Artikel 43 i forordning (EU)	0	12	5	12	5	36	70

nr. 528/2012							
Artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013	0	2	1	8	9	25	45
Subtotal pr. type godkendelse/år	0	14	6	20	14	61	I ALT
I alt pr. år	14		26		75		115

Den første ansøgning om EU-godkendelse blev indgivet i september 2015. Indtil udgangen af 2017 var der i alt indgivet 115 ansøgninger om EU-godkendelse, heraf 70 (60,9 %) i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012, mens 45 (39,1 %) var indgivet i henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013. Med hensyn til, hvilken type tilladelse der blev ansøgt om, vedrørte 20 ansøgninger (17,4 %) enkelte biocidholdige produkter, mens 95 (82,6 %) omfattede en familie af biocidholdige produkter. Sidstnævnte tal er betydeligt højere end skønnene i en undersøgelse foretaget af to industrisammenslutninger¹⁰ i 2015, nemlig at 44 % af det samlede antal ansøgninger, der forventedes indgivet i løbet af de følgende par år, ville vedrøre familier af biocidholdige produkter.

Tallene i tabel 1 viser en stigende tendens i antallet af ansøgninger indgivet over tid. Fristen for indsendelse af ansøgninger om produktgodkendelse, der i overensstemmelse med artikel 89, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 svarer til datoen for godkendelse af det/de relevante aktivstof(fer) i det biocidholdige produkt, synes at være den vigtigste årsag til denne tendens. F.eks. afspejler antallet af ansøgninger indgivet i 2017 fristerne for visse almindeligt anvendte desinfektionsmidler (f.eks. hydrogenperoxid eller pereddikesyre). Ovennævnte stigende tendens kan også ses som et tegn på, at EU-godkendelser er blevet mere attraktive for virksomheder i biocidsektoren, navnlig godkendelse af familier af biocidholdige produkter. Det er derfor interessant at sammenligne antallet af modtagne ansøgninger med visse tidligere skøn.

Tabel 2 og 3 viser antallet af indgivne ansøgninger i forhold til skønnene i baggrundsundersøgelsen "Background study for the assessment of the appropriateness and impact of the existing fee model for the Biocidal Products Regulation and its possible revision"¹¹.

Tabel 2: Antal ansøgninger om EU-godkendelse indgivet i 2016 og 2017 sammenlignet med skønnene i tre scenarier (pessimistisk, basis og optimistisk).

¹⁰ A.I.S.E. & EBPF survey on the BPR Impact on Biocidal Products and Innovation – 2015, tilgængelig på https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_-_report.pdf.

¹¹ Ecorys, 15. april 2016. Tilgængelig på: https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938

	2016	2017	I alt
<i>Pessimistisk scenario</i>	16	27	43
<i>Basisscenario</i>	20	35	55
<i>Optimistisk scenario</i>	23	54	77
Alene ansøgninger indgivet i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012	17	41	58
Samlet antal indgivne ansøgninger, herunder ansøgninger i henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013	26	75	101

Tablet 3: Antal ansøgninger om EU-godkendelse indgivet i 2016 og 2017 inddelt efter type godkendelse, der ansøges om, sammenlignet med skønnene for de tre scenarier.

Ansøgninger om enkelte biocidholdige produkter	2016	2017	I alt
<i>Pessimistisk scenario</i>	6	13	29
<i>Basisscenario</i>	10	16	26
<i>Optimistisk scenario</i>	11	27	38
Alene ansøgninger indgivet i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012	5	5	10
Samlet antal indgivne ansøgninger, herunder ansøgninger i henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013	6	9	15
Ansøgninger om familier af biocidholdige produkter	2016	2017	I alt
<i>Pessimistisk scenario</i>	10	14	24
<i>Basisscenario</i>	10	19	29
<i>Optimistisk scenario</i>	12	27	39
Alene ansøgninger indgivet i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012	12	36	48
Samlet antal indgivne ansøgninger, herunder ansøgninger i henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013	20	61	81

Tallene i tabel 2 viser, at antallet af ansøgninger indgivet i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012 stemmer overens med skønnene i undersøgelsens basisscenario. Det samlede antal ansøgninger (dvs. inklusive ansøgninger i henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013) ligger klart over skønnene i det optimistiske scenario.

Tallene i tabel 3 viser også, at antallet af ansøgninger indgivet for enkelte biocidholdige produkter ligger klart under skønnene i det pessimistiske scenario, selv når det samlede antal ansøgninger (dvs. inklusive ansøgninger i henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013) tages i betragtning. Det modsatte gælder for antallet af ansøgninger, der er indgivet i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012 for familier af biocidholdige produkter, som ligger over skønnene i det optimistiske scenario. Dette bliver endnu mere markant, når man ser på det samlede antal ansøgninger (dvs. inklusive ansøgninger i henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning

(EU) nr. 414/2013), idet antallet af ansøgninger er dobbelt så højt som skønnene i det optimistiske scenario.

De foreliggende data viser overordnet set, at EU's godkendelsesprocedure hovedsagelig anvendes af ansøgere, der ønsker en godkendelse af familier af biocidholdige produkter, som dækker et stort antal eksisterende (og/eller nye) produkter på markederne i medlemsstaterne. Denne konstatering stemmer også overens med de to industrisammenslutningers undersøgelse fra 2015, som viste, at omkring 75 % af de produkter, der forventedes at forblive på markedet i fremtiden (fra denne undersøgelse), skulle indgå i familier af biocidholdige produkter.

EU-godkendelsen af en familie af biocidholdige produkter ser således ud til at være attraktiv ud fra forventede omkostningsbesparelser og reduceret administrativ byrde for ansøgere i henhold til de nuværende gebyrsatser, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 564/2013.

Et andet muligt incitament til at ansøge om godkendelse af familier af biocidholdige produkter kan være den ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, der blev gennemført i 2016¹². Med denne ændring blev det muligt at gå fra bredere til snævrere godkendelser (dvs. fra en familie af biocidholdige produkter til en undergruppe af et eller flere af de enkelte produkter i familien) eller markeder (dvs. fra EU-godkendelse til national godkendelse). Det betyder i praksis, at virksomheder, der opererer i én medlemsstat, kan støtte deres eksisterende produkter gennem ansøgninger om national godkendelse af et sammenfaldende biocidholdigt produkt i et biocidholdigt produkt omfattet af en ansøgning om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter. Indtil videre fungerer 14 af de ansøgninger om EU-godkendelse, der blev indgivet i 2017, som referenceprodukt for 135 ansøgninger indsendt til kompetente myndigheder i medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1a, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.

3. AKTIVE STOFFER OG PRODUKTTYPER, FOR HVILKE DER ER INDGIVET ANSØGNING OM EU-GODKENDELSE

Tabel 4 viser de aktivstoffer og de relevante varetyper, for hvilke der er indgivet ansøgning om EU-godkendelse.

Tabel 4: Antal ansøgninger om EU-godkendelse opdelt efter aktivstof(fer) og produkttype(r) som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

Aktivstof(fer)	Produkttype(r)	I alt
Jod	3	6
Jod (som PVP-jod)	3	1
Jod og PVP-jod	3, 4	4

¹² Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1802 af 11. oktober 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 275 af 12.10.2016, s. 34.).

Octansyre og decansyre	4	1
Octansyre	4	1
Propan-2-ol	1, 2, 4	16
Hydrogenperoxid	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutaraldehyd ¹³ og CMIT/MIT	2, 4	2
Glutaraldehyd ¹³	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Pereddikesyre	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Biphenyl-2-ol	6, 13	1
Clothianidin ¹³ og pyriproxyfen	18	2
Transfluthrin	18	1
Permethrin	18	2
Permethrin og S-methopren	18	1
I alt	–	115

Tabel 5 viser fordelingen af ansøgninger om EU-godkendelse i henhold til de vigtigste grupper af produkttyper, der er berettigede til EU's godkendelsesprocedure.

Tabel 5: Antal ansøgninger om EU-godkendelse opdelt efter hovedgruppe af produkttype(r) som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

Hovedgruppe	Antal ansøgninger (%)
Desinfektionsmidler (produkttype 1-5)	56 (48,7)
Konserveringsmidler (produkttype 6-13)	1 (0,8)
Desinfektionsmidler og konserveringsmidler	52 (45,2)
Insekticider (produkttype 18 og 19)	6 (5,2)
I alt (%)	115 (100)

De produkttyper, der er genstand for de nuværende ansøgninger, er i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, som fastlægger en gradvis godkendelse af forskellige produkttyper under EU-godkendelse. Hovedgruppen "desinfektionsmidler" udgør næsten halvdelen af ansøgningerne (48,7 %) ¹⁴, efterfulgt af ansøgninger om en kombination af anvendelser som konserveringsmidler og desinfektionsmidler (45,2 %) og endelig insekticider (5,2 %), som svarer til produkttype 18. Der er indtil dato ikke indgivet ansøgninger om EU-godkendelse af afskræknings- og tiltrækningsmidler i produkttype (19).

De fleste ansøgninger om en EU-godkendelse (98 af i alt 115, dvs. 85 %) vedrører flere end en produkttype. Dette er især relevant i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af

¹³ Aktivstoffer, der opfylder substitutionskriterierne i artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. For disse ansøgninger skal der foretages en sammenlignende vurdering i henhold til artikel 23 i nævnte forordning.

¹⁴ Det skal bemærkes, at desinfektionsmidler udgør den største gruppe produkttyper, som afspejlet i industrisammenslutningernes undersøgelse fra 2015.

familier af biocidholdige produkter, hvor det skal afgøres, hvorvidt nogle af de tilsigtede anvendelser i ansøgningen kan betragtes som "ensartede", således som det kræves i definitionen af en familie af biocidholdige produkter, jf. artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Ansøgninger om EU-godkendelse vedrører 16 aktivstoffer, som repræsenterer 38 forskellige kombinationer af aktivstof og produkttype. Disse er alle eksisterende aktivstoffer som defineret i artikel 3, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ingen af ansøgningerne vedrører et nyt aktivstof som defineret i artikel 3, stk. 1, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012, mens EU's liste over godkendte aktivstoffer, der kan anvendes i biocidholdige produkter, allerede omfatter otte nye aktivstoffer, som kan indgå i en EU-godkendelsesprocedure (dvs. nye aktivstoffer, der ikke opfylder udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, i forordningen).

Disse 38 kombinationer af aktivstof og produkttype, der er genstand for ansøgninger om EU-godkendelse, udgør 42,7 % af de 89 kombinationer, der var berettiget til EU-godkendelse, og for hvilke fristen for ansøgning om godkendelse af et produkt i henhold til forordningens artikel 89, stk. 3, faldt i perioden mellem den 1. september 2013 og den 1. oktober 2017. De 16 aktivstoffer udgør 31 % af de 52 godkendte aktivstoffer, der var berettiget til EU-godkendelse i løbet af denne periode.

Endelig opfylder kun to af de 16 aktivstoffer et af substitutionskriterierne, der er fastlagt i artikel 10, stk. 1, litra b)-f), i forordning (EU) nr. 528/2012. Denne konklusion er i overensstemmelse med målet om at afskrække potentielle ansøgere fra at indsende ansøgninger om EU-godkendelse af produkter, som indeholder aktivstoffer, der opfylder substitutionskriterierne, som anført i betragtning (4) i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 564/2013. Det supplerende gebyr på 40 000 EUR, der skal erlægges, når den kompetente vurderingsmyndighed skal udføre en sammenlignende vurdering i overensstemmelse med forordningens artikel 23, EU-godkendelsens gyldighed, der er begrænset til kun fem år, og det forhold, at små og mellemstore virksomheder ikke kan få reduceret gebyret, synes alt sammen at have bidraget til at nå de ovennævnte politiske mål.

4. MEDLEMSSTATER, DER VURDERER ANSØGNINGER OM EU-GODKENDELSE

Tabel 6 viser, hvilke medlemsstater der fungerer som kompetent vurderingsmyndighed, jf. artikel 43 og 44 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det skal bemærkes, at rollen som kompetent vurderingsmyndighed er tillagt ECHA i henhold til artikel 4, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, for de 45 ansøgninger, der var indgivet i henhold til denne procedure. Denne rolle er hovedsagelig begrænset til validering af ansøgningen, da der ikke foretages en teknisk vurdering af det sammenfaldende biocidholdige produkt (dvs. at den bygger på den vurdering af det tilsvarende referenceprodukt, som en vurderende medlemsstat allerede har foretaget).

Tabel 6: Fordeling af de 70 ansøgninger om EU-godkendelse indgivet i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012, med henvisning til den medlemsstat, der optræder som kompetent vurderingsmyndighed.

Medlemsstat	I alt	Vurderingsgebyr for en familie af
--------------------	--------------	--

		<i>biocidholdige produkter (EUR)¹⁵</i>
Østrig	4	90 000,00
Belgien	3	30 000,00
Tyskland	7	90 000,00
Danmark	2	54 690,00
Finland	1	<i>Et grundgebyr på 54 000,00 med et maksimalt gebyr på 152 000,00 afhængigt af ansøgningens kompleksitet</i>
Frankrig	3	80 000,00
Letland	1	77 048,20
Nederlandene	41	<i>Et grundgebyr på 40 000,00 med et gradueret gebyr afhængigt af ansøgningens kompleksitet</i>
Det Forenede Kongerige	8	<i>I forhold til tidsforbrug til behandling af ansøgningen</i>
I alt	70	

Oplysningerne i tabel 6 viser, at vurderingen af ansøgningerne ikke er ligeligt fordelt blandt medlemsstaterne. 41 af de 70 ansøgninger (58 %) vurderes af en enkelt medlemsstat (Nederlandene).

Artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 giver ansøgeren ret til frit at vælge den kompetente myndighed i den medlemsstat, der skal vurdere ansøgningen, forudsat at der foreligger en skriftlig bekræftelse af, at den pågældende kompetente myndighed er indforstået hermed. Ansøgerne kan have forskellige motiver til at vælge medlemsstat. Blandt disse motiver ser det ud til, at størrelsen af de gebyrer, der opkræves for vurderingen af ansøgningen, spiller en vigtig rolle. Andre ikke-quantificerbare elementer, såsom medlemsstaternes parathed til at handle som kompetent vurderingsmyndighed (som skal bekræftes skriftligt, inden ansøgningen indgives), kan dog også være relevante.

Det skal bemærkes, at forskellige ansøgere indgav ensartede ansøgninger vedrørende de samme kombinationer af aktivstof og produkttype til forskellige kompetente vurderingsmyndigheder. Dette har vist nødvendigheden af at sikre en tæt koordinering fra ECHA's side for at harmonisere vurderingerne så meget som muligt, hvor det er relevant. Dette forhold understreger ECHA's centrale rolle med hensyn til at koordinere aktiviteterne i vurderingsfasen, også før peer review-processen.

5. STATUS FOR ANSØGNINGER OM EU-GODKENDELSE

Alle hidtil indsendte ansøgninger i henhold til forordningens artikel 43 er blevet betragtet som vedrørende biocidholdige produkter med sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen. I fasen forud for indsendelsen, hvor denne kontrol foretages, undersøges det også, om produktet henhører under forordningens anvendelsesområde, og om det er omfattet af

¹⁵ Disse tal er baseret på de tilgængelige oplysninger i bilag 3 til Ecorys-rapporten og nogle opdaterede oplysninger fra de berørte medlemsstater. I Belgien og Nederlandene gælder der nye takster fra 1. januar 2018 (BE: 50 000 EUR + 500 EUR pr. produkt, NL: 45 000 EUR + gradueret gebyr afhængigt af ansøgningens kompleksitet).

den/de relevante produkttype(r). Der blev rejst et spørgsmål om, hvorvidt et produkt var omfattet af forordningens anvendelsesområde, som var relevant for fem ansøgninger vedrørende samme kombination af aktivstof/produkttype. Efter en formel anmodning fra Tyskland traf Kommissionen en afgørelse i henhold til artikel 3, stk. 3¹⁶, i forordning (EU) nr. 528/2012, og konkluderede, at produkterne rent faktisk var omfattet af forordningens anvendelsesområde.

Tabel 7 giver en oversigt over behandlingen af ansøgninger om EU-godkendelse indgivet i henhold til de forskellige proceduremæssige trin, der er anført i stk. 43 og 44, i forordning (EU) nr. 528/2012. Disse proceduremæssige skridt er:

- ECHA's godkendelse af ansøgningen
- den kompetente vurderingsmyndigheds validering og vurdering af ansøgningen
- ECHA's peer review efterfulgt af udarbejdelsen af ECHA's udtalelse og
- den endelige afgørelse om, hvorvidt Kommissionen kan give EU-godkendelsen i form af gennemførelsesretsakter vedtaget i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren.

For så vidt angår ansøgninger indgivet i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, henvises der i tabel 7 til:

- godkendelse og validering foretaget af ECHA
- forberedelse af ECHA's udtalelse og
- den endelige afgørelse om, hvorvidt Kommissionen kan give EU-godkendelsen i form af gennemførelsesretsakter vedtaget i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren.

Tabel 7: Status over behandling af ansøgninger om EU-godkendelse i henhold til de forskellige proceduremæssige faser, der er anført i stk. 43 og 44, i forordning (EU) nr. 528/2012 eller i artiklerne 4 og 6 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.

Type procedure	Proceduremæssigt skridt					I alt
	Godkendelse	Validering	Vurdering	Peer review – ECHA-niveau	Kommissionens afgørelse	
Artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012	11	19	37	3	0	70
Artikel 4 i Kommissionen	10	15	20*	0	0	45

¹⁶ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/904 af 8. juni 2016 om propan-2-ol-holdige produkter til hånddesinfektion, jf. artikel 3, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 152 af 9.6.2016, s. 45).

s gennemførelse sforordning (EU) nr. 414/2013						
I alt	21	34	57	3	0	115

*Ansøgninger, der allerede er valideret af ECHA, og for hvilke vurderingen af de dermed forbundne referenceprodukter ikke er afsluttet.

Vurderingsfasen er indtil videre kun afsluttet for tre ansøgninger, og med en så begrænset stikprøve er det ikke muligt at foretage en pålidelig analyse af de disponible data. Men da 40 og 20 ansøgninger allerede er blevet valideret af de kompetente vurderingsmyndigheder eller af ECHA, kan disse processer analyseres yderligere.

Tabel 8 giver oplysninger om den minimale, maksimale og gennemsnitlige behandlingstid for hele valideringsperioden (i dage). Derfor omfatter denne periode enhver suspension af valideringen med henblik på at indhente yderligere information fra ansøgere i overensstemmelse med artikel 43, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 eller artikel 4, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013).

Tabel 8: Minimalt, maksimalt og gennemsnitligt tidsforbrug (dage) til valideringsfasen.

Type procedure	Antal validerede ansøgninger	Minimum	Maksimum	Median
Artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012	40	30 dage	541 dage	198 dage
Artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013	20	29 dage	147 dage	73 dage

Hvad angår den mængde af tid, de kompetente vurderingsmyndigheder bruger til at validere ansøgninger indgivet i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012, viser det gennemsnitlige antal dage, 198, at halvdelen har krævet mere end 6 måneders validering. I nogle få tilfælde tog valideringen af ansøgningen over et år. Dette viser, at et betydeligt antal ansøgninger var ufuldstændige, og at de kompetente vurderingsmyndigheder var nødt til at suspendere valideringen i overensstemmelse med artikel 43, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012. Den gennemsnitlige suspensionsperiode var 90 dage med et maksimum på 259 dage. Dette viser, at suspensionsperioden for halvdelen af ansøgningerne var længere end den periode på 90 dage, der er anført i artikel 43, stk. 4, i forordningen, som normalt ikke bør overskrides. Blandt mulige korrigerende foranstaltninger bør følgende undersøges nærmere:

- For ansøgerne: bedre forberedelse af dossieret og kontrol af, om det er fuldstændigt, før ansøgningen indgives. Kombinationen af ansøgninger om godkendelse af familier af biocidholdige produkter, der involverer forskellige produkttyper, kan have spillet en rolle i de komplekse dossierer. I denne forbindelse kan møder med den kompetente

vurderingsmyndighed, før ansøgningen indgives, være nyttige for at sikre en problemfri validering af ansøgningen.

- For de evaluerende kompetente myndigheder: undgå at vurdere kvaliteten eller tilstrækkeligheden af de fremlagte data eller begrundelser, som anført i artikel 43, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, hvilket burde bidrage til at afkorte den tid, der er nødvendig til valideringen. Yderligere oplysninger, som ansøgerne anmodes om under valideringen, bør de på samme måde anmodes om under evalueringen.

I henhold til artikel 89, stk. 3, kan det i alt tage tre år at få godkendt eksisterende biocidholdige produkter i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012. Derfor vil en rettidig godkendelse af ansøgninger være af afgørende betydning for, at der kan være så meget tid som muligt til de efterfølgende og mere komplekse proceduremæssige skridt (vurdering foretaget af den kompetente vurderingsmyndighed, peer review af ECHA og godkendelse af Kommissionen).

For så vidt angår den tid, som ECHA anvender til at validere ansøgninger om "sammenfaldende biocidholdige produkter" indgivet i henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, viser gennemsnittet på 73 dage, at halvdelen af dem har krævet mere end to måneders validering. Dette viser, at det kan være en kompliceret opgave at kontrollere de mulige forskelle mellem det samme produkt og det tilsvarende referenceprodukt, jf. artikel 4, stk. 5, i nævnte forordning, navnlig for familier af biocidholdige produkter. Det skal dog bemærkes, at forsinkelser i valideringen af disse specifikke ansøgninger om "sammenfaldende biocidholdige produkter" ikke har væsentlige konsekvenser, da de stilles i bero, indtil evalueringen af referenceproduktet er afsluttet.

6. SMÅ OG MELLEMSTORE VIRKSOMHEDERS ANVENDELSE AF EU-GODKENDELSESPROCEDURER

Tabel 9 viser andelen af SMV'er blandt de virksomheder, som har indgivet ansøgninger om EU-godkendelse.

Tabel 9: SMV'ers anvendelse af EU-godkendelse

Indikator	I alt	Antal SMV'er	% af SMV'er
Antal ansøgere	48	10	20,8
Antal ansøgninger i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012 (alle)	70	10	14,3
Antal ansøgninger i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012 (som enkelt biocidholdigt produkt)	10	4	40,0
Antal ansøgninger i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012 (som familier af biocidholdige produkter)	60	6	10,0
Antal ansøgninger i henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013	45	0	0

Omkring 21 % af alle ansøgere om EU-godkendelse er SMV'er. Dette er en meget lavere procentdel end anslået for SMV'er, der er aktive i biocidsektoren, i den undersøgelse, som danner baggrund for vurderingen af hensigtsmæssigheden og virkningen af den eksisterende gebyrmodel i forordningen om biocidholdige produkter og eventuel revision heraf, ifølge hvilke SMV'ers andel varierer fra 73 til 86 % ifølge størrelseskategori efter hhv. omsætning eller antal ansatte¹⁷.

EU-godkendelse kan være et vigtigt instrument for at gøre det lettere for virksomhederne at sætte biocidholdige produkter på hele EU's marked. Det er klart, at store virksomheder har en større kapacitet end SMV'er til at være til stede i et større antal medlemsstater. Det fremgår af de rundspørger, der blev gennemført i forbindelse med ovennævnte undersøgelse, at tærsklen for at vælge EU-godkendelse var at kunne sælge sine produkter i gennemsnitligt over 10 medlemsstater. Mange SMV'er er muligvis på grund af deres størrelse, deres fokus på nichemarkeder eller sprogbarrierer mere interesserede i at arbejde i kun en eller nogle få medlemsstater¹⁸. Dette kan forklare det lavere antal SMV'er, der ansøger om EU-godkendelse, i forhold til større virksomheder.

På den anden side giver artikel 3, stk. 1a, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 nu SMV'er mulighed for at ansøge om en national godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter, når det tilsvarende referenceprodukt er genstand for en ansøgning om EU-godkendelse. Indtil videre er der indgivet 135 ansøgninger til medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende 14 ansøgninger om EU-godkendelse. Dette kan være en særligt attraktiv mulighed for SMV'er og kan også forklare, hvorfor SMV'er ikke har indsendt ansøgninger vedrørende sammenfaldende biocidholdige produkter på EU-plan.

Såvel i føromtalt undersøgelse som i industrisammenslutningernes undersøgelser anførte virksomhederne (generelt), at det årlige gebyr, der skal betales som følge af tildeling af en EU-godkendelse, spiller en rolle i deres valg mellem en EU-godkendelse og en national godkendelse efterfulgt af gensidig anerkendelse. Dette aspekt kan sammen med den manglende mulighed for at betale de pågældende gebyrer i flere rater også have spillet en rolle med hensyn til antallet af SMV'er, der indgiver ansøgninger om EU-godkendelse.

Selv om antallet af ansøgninger i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af biocidholdige produkter er begrænset (10), er SMV's andel af ansøgningerne (40 %) højere end andelen for ansøgningerne om godkendelse af familier af biocidholdige produkter (10 %). Dette kan skyldes, at SMV'ernes produktportefølje er mindre end de større virksomheders. Det kan imidlertid også være et tegn på, at nogle SMV'er stadig har brug for at øge deres kapacitet eller gøre yderligere brug af bistand fra eksterne konsulenter for at kunne udarbejde og underbygge mere komplekse dossierer om godkendelse af familier af biocidholdige produkter. Det bør undersøges nærmere, hvordan de retningslinjer¹⁹, som Kommissionen har udarbejdet for at støtte SMV'er, og navnlig den

¹⁷ Se oplysninger på side 78 i Ecorys-rapporten, jf. fodnote 10.

¹⁸ Dette argument blev fremført af de relevante anerkendte interessentorganisationer i biocidsektoren (EBPF-Cefic, Aise og EUAPME) og er den primære årsag til, at Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 blev ændret i 2016.

¹⁹ Tilgængelig på <https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

praktiske vejledning om konsortier kan få en positiv virkning i denne henseende og øge antallet af ansøgninger om EU-godkendelse fra SMV'er i fremtiden.

7. FORELØBIGE KONKLUSIONER

Antallet af ansøgninger indgivet i henhold til artikel 43 i forordning (EU) nr. 528/2012 stemmer overens med basisskønnet i undersøgelsen bag vurderingen af hensigtsmæssigheden og virkningen af den eksisterende afgiftsmodel til forordningen om biocidholdige produkter. Det samlede antal indgivne ansøgninger (dvs. inklusive ansøgninger i henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013) ligger klart over skønnene i undersøgelsens optimistiske scenario. Desuden viser tendensen med hensyn til de seneste års indsendelser af ansøgninger om EU-godkendelse, at proceduren bruges i stigende grad.

Denne konklusion tyder på, at EU-godkendelsen er attraktiv med de nuværende gebyrsatser, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 564/2013, navnlig med hensyn til familier af biocidholdige produkter. Det bliver dog først muligt fuldt ud at vurdere denne procedures succes nogle år efter den faktiske tildeling af EU-godkendelser. Beslutningsprocessen for de første fire ansøgninger befinder sig i den afsluttende fase, men der er endnu ikke tildelt nogen EU-godkendelse.

De vigtigste produkttyper omfattet af de indkomne ansøgninger er desinfektionsmidler (48,7 %), efterfulgt af ansøgninger om en kombination af anvendelser til desinfektion og konservering (45,2 %). EU-godkendelser synes derfor at opfylde ansøgernes behov for at nå ud til hele EU's marked for almindeligt anvendte biocidholdige produkter med sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele EU.

Alle 16 aktivstoffer, der indgår i ansøgningerne, er godkendte, eksisterende aktivstoffer som defineret i artikel 3, stk. 1, litra e) og d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Kun 2 ud af de 16 aktivstoffer opfylder et af substitutionskriterierne i artikel 10, stk. 1, litra b)-f), i forordning (EU) nr. 528/2012. Denne konklusion er i overensstemmelse med målet om at nedbringe antallet af ansøgninger om EU-godkendelse af produkter, som indeholder aktivstoffer, der opfylder substitutionskriterierne.

Ansøgerne bruger primært EU's godkendelsesprocedure til at ansøge om godkendelse af familier af biocidholdige produkter (82,6 % af ansøgningerne), som omfatter et stort antal eksisterende produkter på medlemsstaternes markeder. Under hensyntagen til at de fleste ansøgninger om EU-godkendelse også er rettet mod mere end én produkttype (85 %), kan dette gøre det vanskeligere for de kompetente vurderingsmyndigheder rettidigt at validere og vurdere ansøgningerne.

Efter ændringen af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 fungerer ansøgninger om EU-godkendelse som referenceprodukter for nationale ansøgninger i overensstemmelse med samme forordnings artikel 3, stk. 1a (135 indtil videre). Dette vil hjælpe ansøgere, navnlig SMV'er, med at få godkendt deres eksisterende produkter på medlemsstatsplan.

Ansøgernes valg af kompetent vurderingsmyndighed er ikke ligeligt fordelt mellem medlemsstaterne, og 58 % af ansøgningerne vurderes i dag af kun én medlemsstat. De

vigtigste faktorer bag ansøgernes valg af medlemsstat bør undersøges nærmere for at finde en mere afbalanceret fordeling af arbejdsbyrden mellem medlemsstaterne.

De foreliggende oplysninger om de kompetente vurderingsmyndigheders validering af ansøgninger viser, at en betydelig andel af ansøgningerne var ufuldstændige og krævede yderligere oplysninger. De vigtigste årsager hertil og eventuelle korrigerende foranstaltninger skal undersøges yderligere, både af ansøgerne og de kompetente vurderingsmyndigheder. I denne forbindelse bør eventuelle møder mellem ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed planlægges bedre, allerede før ansøgningen indsendes.

Omkring 21 % af alle ansøgere om EU-godkendelse er SMV'er. Det forhold, at en væsentlig andel af SMV'erne kan være interesserede i kun at operere i et begrænset antal medlemsstater, kan her spille en vigtig rolle. Andre faktorer såsom deres kapacitet til at udarbejde og underbygge dossierer, betydningen af ændringen af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, omfanget af nedsættelsen af de gebyrer, den skal betales til ECHA, eller muligheden for at indføre et system, hvor gebyrerne betales ratevis, bør overvejes yderligere for at skabe en bedre forståelse af deres betydning for antallet af ansøgninger fra SMV'er.

Kommissionen vil medtage en mere omfattende vurdering af EU's godkendelsesprocedure i sin sammenfattende rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af forordning (EU) nr. 528/2012 i overensstemmelse med forordningens artikel 65, stk. 4. Den sammenfattende rapport vil blive baseret på rapporter fra medlemsstaterne til Kommissionen om gennemførelsen af forordningen på deres respektive områder, der skal foreligge inden den 30. juni 2020, i overensstemmelse med forordningens artikel 65, stk. 3.