



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 11.8.2011
COM(2011) 498 konč.

2009/0076 (COD)

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

**stališčem Sveta o sprejetju uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju v promet
in uporabi biocidnih pripravkov**

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu s členom 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

**stališčem Sveta o sprejetju uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju v promet
in uporabi biocidnih pripravkov**

1. OZADJE

To sporočilo se sklicuje na naslov uredbe in številke členov, kakor so navedeni v besedilu, ki je nastalo na podlagi političnega dogovora (17474/10).

Datum predložitve predloga Evropskemu parlamentu in Svetu (dokument COM(2009) 267 konč. – 2009/0076 COD):	12. junij 2009
--	----------------

Datum mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora:	17. februar 2010
--	------------------

Datum mnenja Evropskega parlamenta, prva obravnava:	22. september 2010
---	--------------------

Datum sprejetja stališča Sveta:	21. junij 2011
---------------------------------	----------------

2. CILJ PREDLOGA KOMISIJE

Cilj predloga je izboljšati delovanje notranjega trga z dodatno uskladitvijo pravil o izdajanju dovoljenj in medsebojnem priznavanju biocidnih pripravkov ter hkrati zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.

3. PRIPOMBE K STALIŠČU SVETA

3.1. Splošne pripombe

Evropski parlament je dal svoje mnenje v prvi obravnavi 22. septembra 2010. Komisija je v celoti, delno ali načelno sprejela 193 od 309 sprememb, ki jih je v prvi obravnavi sprejel Evropski parlament. Približno polovica teh 193 sprememb je že, vsaj delno, upoštevanih v skupnem stališču. Stališče Komisije do sprememb, ki jih je sprejel Evropski parlament v prvi obravnavi, je določeno v dokumentu SP(2010) 7193.

Komisija je v celoti, načelno ali delno sprejela spremembe, ki bi pojasnile ozadje predloga ali ga dodatno izboljšale. Sem spadajo zlasti spremembe opredelitve biocidnih pripravkov, področje uporabe odstopanj v okviru meril za izključitev, razširitev področja uporabe dovoljenj Unije, merila za biocidne pripravke z nizkim tveganjem in določbe o tretiranih izdelkih.

Komisija je zavrnila spremembe, ki bi spremenile vrsto predloga, npr. spremembe, ki nižajo raven varovanja zdravja ljudi in okolja ali ogrožajo notranji trg z biocidnimi pripravki. Zavrnila je tudi spremembe, ki praktično ali tehnično niso izvedljive ali predstavljajo nepotrebno breme za industrijo in pristojne organe.

Komisija meni, da skupno stališče ne spreminja ključnih ciljev predloga, zato ga lahko podpre. Vendar meni, da je treba določene vidike besedila izboljšati, in bo z veseljem sodelovala z drugimi institucijami pri pripravi tovrstnih izboljšav. Zlasti glede postopkov, ki so predvideni za določitev mejnih vrednosti ostankov, besedilo skupnega stališča ni v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 in to neskladje je treba prednostno obravnavati.

3.2. Podrobne pripombe

3.2.1. Spremembe Parlamenta, ki jih je Komisija v celoti, delno ali načelno sprejela in v celoti, delno ali načelno vključila v skupno stališče

Spremembe 1, 4–7, 9–10, 13, 21–23, 25, 27, 30–35, 37–39, 43–44, 49, 53, 55, 56, 58, 62–63, 70, 75, 79, 80, 82–83, 85–91, 93–96, 112, 115, 116, 123–125, 137, 139, 142–144, 160–161, 165, 167–172, 178–181, 183–187, 189–190, 194, 199, 206–215, 218–220, 225–232, 234–235, 239, 241–242, 247–249, 255–257, 266–267, 269, 272, 275–277, 279, 292–296, 299–303, 308, 310–312, 316, 319–320, 323–329, 331–332, 341, 346–347, 354, 359/rev in 360–361 je Komisija v celoti, delno ali načelno sprejela ter so bile v celoti, delno ali načelno vključene v stališče Sveta.

3.2.2. Spremembe, ki jih je predlagal Parlament in jih je Komisija zavrnila, vendar so v celoti, delno ali načelno vključene v skupno stališče

Spremembe 2, 3, 17, 20, 52, 54, 69, 71, 126, 156 in 349 je Komisija zavrnila, vendar so bile v celoti, delno ali načelno vključene v stališče Sveta. Te spremembe zadevajo predvsem skrajšane roke za vključitev in obnovitev vključitve aktivnih snovi, ki izpolnjujejo pogoje za zamenjavo, ter drugih aktivnih snovi in krajše roke za določene naloge, ki jih izvede Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Medtem ko jih je Komisija zavrnila, ker bi povečale upravno in regulativno breme, saj bi povzročile povečanje delovne obremenitve Agencije, držav članic in gospodarskih subjektov, ne bi pa prinesle jasnih koristi v smislu izboljšanih ravni varstva, so bile po mnenju Sveta sprejemljive.

3.2.3. Spremembe, ki jih je predlagal Parlament in jih je Komisija v celoti, delno ali načelno sprejela, vendar niso vključene v skupno stališče

Spremembe 11, 16, 24, 36, 48, 58–59, 62, 65–66, 72–74, 77–78, 99, 101, 106, 118, 120–121, 157, 162, 166, 175, 178, 191, 193, 196, 200, 203–204, 221–223, 236, 332, 358 in 361 je Komisija v celoti, delno ali načelno sprejela, niso bile pa vključene v stališče Sveta. Glavni razlogi, zaradi katerih je Svet te spremembe zavrnil, so neskladje z drugimi spremembami, ki jih je uvedel Svet, ustvarjanje nepotrebne upravne bremena za industrijo, pristojne organe ali Agencijo in spremembe ne bi prinesle dodane vrednosti.

3.2.4. Spremembe, ki jih je predlagal Parlament in sta jih zavrnila Komisija in Svet ter niso bile vključene v skupno stališče

Spremembe 12, 14–15, 19, 26, 28, 40–42, 45–47, 50–51, 57, 64, 81, 84, 92, 97–98, 100, 102–105, 107–111, 117, 119, 122, 127–136, 138, 140–141, 145–147, 150, 158–159, 163–164,

173–174, 176, 182, 188, 192, 195, 197–198, 201, 205, 216–217, 224, 233, 237–238, 240, 246, 250–253, 258–259, 262–265, 270–271, 274, 280–288, 291, 297, 306–307, 309, 318, 321–322, 330, 342–343, 350 in 353 sta zavrnila tako Komisija kot tudi Svet.

3.2.5. *Spremembe predloga, ki jih je uvedel Svet*

Svet je predlagal naslednje glavne spremembe predloga Komisije:

Vključitev aktivnih snovi: Svet je spremenil postopek za odobritev vključitve aktivnih snovi. Seznam odobrenih aktivnih snovi se ne bi vključil kot priloga k uredbi, ampak bi se prek izvedbenih ukrepov vzpostavil kot samostojen ukrep in bi se redno posodabljal. Komisija meni, da bi se morala za odobritev aktivnih snovi uporabiti priloga k uredbi. Posledično bi kakršni koli dodatki ali spremembe priloge v zvezi s seznamom odobrenih aktivnih snovi predstavljali spremembo nebitvenih elementov uredbe in bi se sprejemali z delegiranimi akti na podlagi člena 290 PDEU. Da pa bi se omogočilo nadaljevanje zakonodajnega postopka, spremembam, ki jih je predlagal Svet, ne bo nasprotovala. Komisija je v času političnega dogovora pripravila izjavo v zvezi s tem (glej Prilogo 1).

Poenostavljeni postopek odobritve: Svet je nadomestil koncept „biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem“ s pripravki, za katere velja poenostavljen postopek odobritve. Merila, predlagana za te pripravke, bi se bolj osredotočala na lastnosti snovi, ki jih vsebuje pripravek, kot na oceno tveganja posameznega pripravka, kot je bilo določeno v predlogu Komisije. Za te pripravke se ne bi več uporabljal postopek odobritve na ravni Unije, kot je predvideno v predlogu Komisije, ampak bi bili namesto tega predloženi v odobritev v eni državi članici. Ko bi bil odobren v eni državi članici, bi se lahko pripravek po predložitvi priglasitve tržil v kateri koli drugi državi članici. Komisija meni, da bi pristop Sveta spodbudil razvoj in trženje biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem za človeka in okolje ter zato lahko sprejme stališče Sveta o tem vprašanju.

Področje uporabe dovoljenja Unije: glede na stališče Sveta bi bilo dovoljenje Unije od leta 2013 na voljo za biocidne pripravke iz vrst pripravkov 6, 7, 9, 10, 12, 13 in 22, od leta 2020 pa za biocidne pripravke iz vrst pripravkov 14, 15, 17, 21 in 23, če bi za zadevne pripravke veljali podobni pogoji za uporabo po celotni Uniji. Najpozneje do leta 2017 bi Komisija opravila pregled, ki bi mu po potrebi priložila zakonodajne predloge, npr. o odložitvi veljavnosti dovoljenja Unije za nekatere ali vse vrste pripravkov s seznama. Čeprav je Komisija prvotno predlagala sistem Unije za izdajo dovoljenj s precej bolj omejenim področjem uporabe, lahko načeloma sprejme stališče Sveta, pod pogojem, da se bo razširitev izvajala postopno ter da bodo Agenciji in Komisiji na voljo zadostni viri. Komisija je pripravila izjavo o finančnih posledicah in države članice poziva, naj ustrezno ukrepajo, da bi v okviru novih finančnih perspektiv zagotovile ustrezne vire (glej Prilogo 2).

Tretirani izdelki: v skladu s pristopom Evropskega parlamenta je Svet uvedel „primarno biocidno funkcijo“ kot merilo za razlikovanje med biocidnimi pripravki in tretiranimi izdelki. Poleg tega je preusmeril osredotočenost nadzora z biocidnih pripravkov na aktivne snovi. Svet je sklenil uvesti strožje zahteve za tretirane izdelke, pri katerih naj bi se aktivne snovi sprostile („zunanji učinek“), kot za tiste, pri katerih naj se aktivne snovi ne bi sprostile („notranji učinek“). Komisija lahko sprejme dodatna pravila, vključno z možnostjo sheme za priglasitev. Komisija lahko te spremembe v zvezi s tretiranimi izdelki sprejme, saj so v skladu s cilji uredbe.

Vrsta in sestava Odbora za biocidne pripravke: Komisija je prvotno predlagala, naj Odbor sestavljajo neodvisni znanstveni strokovnjaki, ki bi jih določile države članice, imenoval pa upravni odbor Agencije. Svet se je odločil za pristop, v skladu s katerim bi člane Odbora neposredno imenovalе države članice, zato bi obstajale tesne povezave med Odborom in pristojnimi organi držav članic. Ker bodo odgovornost za podrobno izvajanje uredbe nosili pristojni organi v državah članicah, je razumljivo, da bi morali biti ti organi tesneje vključeni v delo Odbora za biocidne pripravke. Komisija lahko zato sprejme stališče Sveta.

Pristojbine: Komisija je prvotno predlagala sistem, pri katerem bi se pristojbina za dovoljenje Unije plačala Agenciji, ki bi nato državi članici povrnila stroške za delo ocenjevalnega pristojnega organa. Stališče Sveta temelji na sistemu, pri katerem se za postopke, ki se izvedejo na ravni Unije, ena pristojbina plača Agenciji za njeno delo, druga pa pristojnemu organu, ki opravlja nalogo ocenjevalnega pristojnega organa. Komisiji se zdi to sprejemljivo. Poleg tega je bilo v predlogu Komisije predvideno, da se znesek pristojbin, ki se plačajo Agenciji, ter usklajena struktura (vključno z vprašanji, kot so nadomestila, znižanja/odstopanja) pristojbin, ki veljajo tako za Agencijo kot tudi za države članice, sprejmeta z delegiranimi akti. V stališču Sveta pa je predvideno, da se raven pristojbin, ki se plačajo Agenciji, in pravila, ki določajo pogoje plačila ter morebitna znižanja, sprejmejo z izvedbenimi akti. Glede na vzpostavitev usklajene strukture pristojbin za Agencijo in države članice je Svet določil, naj Komisija ta vprašanja obravnava v dokumentih z navodili. Čeprav Komisija obžaluje pristop Sveta, ga lahko sprejme, da bi se omogočilo nadaljevanje zakonodajnega postopka. Komisija je pripravila izjavo, navedeno v Prilogi 1, v zvezi s stališčem Sveta o uporabi delegiranih aktov za določitev pristojbin, ki se plačajo Agenciji.

Da bi se upoštevale finančne posledice sprememb, ki sta jih uvedla Svet in Evropski parlament v prvi obravnavi, vključno s potrebo po prilagoditvi sistema pristojbin kot načina za zmanjšanje učinka na proračun Unije, je Komisija pripravila revidirano oceno finančnih posledic, ki se nahaja v Prilogi 3 k temu sporočilu.

4. SKLEPNA UGOTOVITEV

Spremembe, ki jih je uvedel Svet, so za Komisijo sprejemljive, saj so skladne s cilji predloga Komisije in na njem temeljijo. Zato lahko Komisija sprejme stališče Sveta.

Komisija je v izjavi iz Priloge 2 že izrazila svojo zaskrbljenost zaradi finančnih posledic, s katerimi se bosta soočili Agencija in Komisija. Glede na dodatne naloge, ki jih bo imela Agencija, in čas, potreben za pripravo vseh vidikov njenega prihodnjega dela, ter tudi glede na dejstvo, da traja zakonodajni postopek dlje, kot je bilo prvotno načrtovano, Komisija meni, da je treba datum začetka veljavnosti predlagane uredbe odložiti na 1. september 2013, razen določb, ki Komisiji in Agenciji omogočajo izvedbo pripravljalnih ukrepov (npr. delegirani/izvedbeni akti, dokumenti z navodili).

Priloga 1

Izjava o komitologiji

V duhu kompromisa Komisija ne bo nasprotovala besedilu predsedstva, ki je bilo izglasovano s kvalificirano večino. Vendar Komisija poudarja, da se ne strinja s stališčem Sveta, da so ukrepi za odobritev aktivnih snovi (člen 8a) in pravila o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za kemikalije (člen 70(1)), izvedbene narave in so kot taki zajeti v členu 291 PDEU. Komisija v obeh primerih meni, da je ustrezen postopek člen 290, saj gre za ukrepe, ki se splošno uporabljajo in ki bi spremenili ali dopolnili nebistvene elemente uredbe.

Priloga 2

Izjava o finančnih posledicah

Razširitev področja uporabe dovoljenj Unije ter dodatne naloge, dodeljene Evropski agenciji za kemikalije, krajši roki in pogostejše obnovitve dovoljenj za aktivne snovi bodo zagotovo znatno povečali delovno obremenitev Agencije in Komisije. Hkrati se bo kot posledica širšega področja uporabe dovoljenj Unije ustrezno zmanjšala delovna obremenitev nacionalnih organov. Glede na večjo obremenitev bosta Agencija in Komisija potrebovali dodatne finančne in človeške vire, saj bosta le tako lahko zagotovili učinkovito izvajanje uredbe. Glede na navedeno Komisija poziva Svet, naj te potrebe upošteva v okviru novih finančnih perspektiv. Komisija je pripravljena sodelovati s Svetom pri iskanju ustrezne rešitve.

Priloga 3

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

- 1.1. Naslov predloga/pobude
- 1.2. Zadevna področja v okviru ABM/ABB
- 1.3. Vrsta predloga/pobude
- 1.4. Cilji
- 1.5. Utemeljitev predloga/pobude
- 1.6. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva
- 1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

- 2.1. Določbe glede spremljanja in poročanja
- 2.2. Sistem upravljanja in nadzora
- 2.3. Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in proračunske vrstice odhodkov
- 3.2. Ocenjeni učinek na odhodke
 - 3.2.1. Povzetek ocenjenega učinka na odhodke
 - 3.2.2. Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje
 - 3.2.3. Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave
 - 3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom
 - 3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju
- 3.3. Ocenjeni vpliv na prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov.

1.2. Zadevna področja v okviru ABM/ABB¹

Področje: 07 Okolje

Koda dejavnosti 07 03: Izvajanje okoljske politike in zakonodaje Unije

1.3. Vrsta predloga/pobude

X Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep, ki je nadaljevanje pilotnega projekta/pripravljalnega ukrepa²**.

☐ Predlog/pobuda je namenjena **podaljšanju obstoječega ukrepa**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **ukrep z novo usmeritvijo**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Razvoj novih političnih pobud (koda ABB 07 05) – 2008 AMP

Priprava in predlaganje okoljskih politik, ukrepov in pobud na podlagi celovitih in natančnih podatkov o stanju okolja in pritiskih nanj, obsežno posvetovanje z zainteresiranimi stranmi, izvajanje 6. akcijskega okoljskega programa ES. Priprava odzivov politike, ki bi lahko bili potrebni glede na nove dokaze o ogroženosti okolja ali zdravja ljudi zaradi okolja.

1.4.2. Specifični cilji in zadevne dejavnosti v okviru ABM/ABB

Specifični cilj št. 1c

Razvoj novih političnih pobud, ki bodo prispevale k ciljem prednostnih področij okolja in zdravja iz 6. akcijskega okoljskega programa. Prispevati k visoki ravni kakovosti življenja in socialni blaginji državljanov z zagotavljanjem okolja, v katerem raven onesnaženosti ne vpliva škodljivo na zdravje ljudi in okolje, ter s spodbujanjem trajnostnega urbanega razvoja.

Zadevne dejavnosti AMB/ABB v okviru kode 07 05

¹ ABM: upravljanje po dejavnostih – ABB: oblikovanje proračuna po dejavnostih.

² Pilotni in pripravljalni ukrepi iz člena 49(6)(a) ali (b) finančne uredbe.

1.4.3. Pričakovani izid in učinki

Navedite, kako naj bi predlog/pobuda učinkovala na upravičence/ciljne skupine.

Namen predloga je zagotoviti visoko stopnjo varovanja javnega zdravja in okolja ter uskladitev notranjega trga za biocidne pripravke, hkrati pa povečati konkurenčnost in inovativnost.

Za dosego teh ciljev je treba nevarnosti in tveganja v zvezi z aktivnimi snovmi in biocidnimi pripravki v celoti poznati, preden se dajo v promet.

Za zagotovitev učinkovitega izvajanja predloga se je primerno zanašati na obstoječo Evropsko agencijo za kemikalije, ki bo prejemala in sporočala mnenja o podatkih, ki jih predloži industrija, na primer za ocenjevanje aktivnih snovi ali določenih biocidnih pripravkov, ter bo kontaktna točka za zagotavljanje znanstvenega mnenja in pomoči Komisiji, pristojnim organom držav članic, podjetjem, predvsem MSP, ter za objavljane pomembnih informacij.

Usklajevanje notranjega trga za biocidne pripravke ter povečanje konkurenčnosti in inovativnosti se bosta okrepila z doslednim pristopom pri obravnavanju vlog, ki jih predloži industrija, s poenostavljenimi postopki za izdajanje dovoljenj za pripravke in s spodbujanjem razvoja „novih“ snovi in pripravkov z manjšim vplivom na javno zdravje ali okolje, s čimer bo Evropska unija lažje tekmovala z mednarodno konkurenco ter bodo snovi in pripravki z manjšimi tveganji lažje na voljo.

1.4.4. Kazalniki izida in učinkov

Navedite, s katerimi kazalniki bi bilo mogoče spremljati izvajanje predloga/pobude.

Do zdaj ugotovljeni cilji in kazalci so:

Cilji	Kazalci za politiko
Ocena novih aktivnih snovi z namenom njihove odobritve.	Število danih mnenj. Čas od prejetja veljavne vloge do posredovanja mnenja Komisiji.
Obnovitev za odobritve aktivnih snovi.	Število danih mnenj. Čas od prejetja veljavne vloge do posredovanja mnenja Komisiji.
Določitev tehnične enakovrednosti med aktivnimi snovmi.	Število danih mnenj. Čas od prejetja veljavne vloge do posredovanja mnenja Komisiji.
Odobritve pripravkov.	Število danih mnenj. Čas od prejetja veljavne vloge do posredovanja mnenja Komisiji.

Mnenje v primeru nestrinjanja med postopki medsebojnega priznavanja.	Število danih mnenj. Čas od prejetja zahtevka Komisije do posredovanja mnenja Komisiji.
Naloge, povezane z izmenjavo podatkov in zaupnostjo.	Število iskanj v podatkovni bazi. Število zahtevkov za informacije o nezaupnih podatkih.
Priprava splošnih dokumentov in specifičnih dokumentov z navodili.	Število pripravljenih dokumentov z navodili.
Vzdrževanje registra Unije za biocidne pripravke.	Število iskanj v podatkovni bazi.
Dokončanje programa preverjanja obstoječih snovi.	Število danih mnenj. Čas od prejetja osnutka poročila pristojnega organa do zaključka poročila pristojnega organa.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba kratkoročno ali dolgoročno zadovoljiti

Preden se katera koli aktivna snov sme uporabljati v biocidnem pripravku, je treba oceniti, ali predstavlja kakršno koli nesprejemljivo tveganje za okolje ali javno zdravje. To oceno opravijo pristojni organi države članice, preden pa Komisija sprejme odločitev, se ocena preveri z medsebojnim pregledom, organiziranim na ravni Unije.

Poleg tega se za izboljšanje postopka izdaje dovoljenja za biocidne pripravke predlaga, da se nekateri pripravkiodobrijo neposredno na ravni Unije na izbiro vlagatelja. Dovoljenja za druge kategorije biocidnih pripravkov se bodo še naprej izdajala na ravni držav članic.

Za biocidne pripravke, za katere dovoljenje izdajo države članice po postopku medsebojnega priznavanja, bo treba razhajanja mnenj držav članic obravnavati z začasnim postopkom za razreševanje sporov. Pričakuje se, da bo večina razhajanj v mnenjih znanstvene ali tehnične narave.

Izboljšati in/ali razviti bo treba tudi postopke, namenjene lažšanju izmenjave podatkov med bodočimi vlagatelji, določitvi tehnične enakovrednosti snovi, ki so izdelane iz različnih virov, razširjanju informacij ter opredelitvi proizvajalcev aktivnih snovi, ki so upravičeni do dajanja aktivnih snovi na trg Unije.

Zagotoviti bo treba tudi dejansko znanstveno in tehnično podporo za izvajanje Uredbe, vključno z razvojem in vzdrževanjem orodij IT.

Vse te naloge so podrobno opisane v Dodatku II.

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja EU

Do danes Skupno raziskovalno središče Komisije v veliki meri prispeva k programu preverjanja obstoječih aktivnih snovi³. Vendar je z zmanjšanjem dejavnosti na področju kemičnih snovi zaradi prenosa številnih od teh aktivnosti na ECHA Skupno raziskovalno središče Komisije že napovedalo, da bo konec leta 2013 tudi prenehalo s svojimi dejavnostmi na področju biocidnih pripravkov in se bo osredotočilo na druge prednostne naloge.

Službe Komisije tako ne bodo več imele strokovnega znanja in virov za reševanje vprašanj znanstvene ali tehnične narave, povezanih z ocenjevanjem aktivnih snovi in dovoljenji za biocidne pripravke, zato je najprimerneje, da se mnenje in podporo poišče pri zunanjem organu.

Iskanje podpore pri zunanjem organu za izvajanje ocene tveganja je tudi skladno s pristopom v drugih sektorjih, kot so zdravila, fitofarmacevtska sredstva in hrana, kjer sta jasno ločena ocenjevanje tveganja (izvajajo ga znanstveni organi) in obvladovanje tveganja (izvaja ga Komisija).

Po izključitvi možnosti oblikovanja posebnega organa, ki bi bil odgovoren za ocenjevanje tveganja aktivnih snovi in biocidnih pripravkov, so bili trije obstoječi organi izbrani kot morebitni kandidati za zagotavljanje znanstvene in tehnične podpore na področju biocidov:

– Evropska agencija za vrednotenje zdravil (EMA), saj je predlog za izdajanje dovoljenj za določene biocidne pripravke na ravni Unije oblikovan na podlagi smernic in načel, ki že obstajajo od leta 1995 za zdravila za uporabo v veterini in za ljudi;

– Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), saj se za Direktivo 98/8/ES pogosto reče, da je popolnoma enaka Direktivi 91/414/EGS, ki ureja dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet, in kjer je EFSA uradni znanstveni organ, odgovoren za pripravljanje mnenj za Komisijo, ter

– Evropska agencija za kemikalije (ECHA).

Vendar se od prvih dveh možnosti lahko pričakujejo le omejene sinergije. Po drugi strani naj bi izbira ECHA na podlagi naslednjih dejstev omogočila občutne sinergije:

³ Sedanja Direktiva 98/8/ES določa sistematično ocenjevanje aktivnih snovi, ki so bile na trgu že 14. maja 2000, ko je navedena direktiva začela veljati. To ocenjevanje izvajajo države članice. Vsem je bilo dodeljeno določeno število snovi, za katere morajo sestaviti poročila o oceni. Ta poročila o oceni nato z medsebojnim pregledom pregledajo druge države članice in se o njih razpravlja na različnih sestankih, ki jih organizira Skupno raziskovalno središče Komisije za znanstvena in tehnična vprašanja in nato GD za okolje za dokončne razprave pred sprejetjem končnih korakov postopka odločanja (postopek komitologije). Za znanstvene in tehnične razprave ter z njimi povezano pripravljeno delo (branje poročil in analiziranje različnih vprašanj) so potrebni znatni viri, ki jih zdaj zagotavlja Skupno raziskovalno središče Komisije in se financirajo v okviru programa LIFE + pod proračunsko vrstico 07 03 07.

– Najprej, pri ocenjevanju aktivnih snovi, ki se uporabljajo v biocidnih pripravkih, se uporabljajo številne metode in načela, ki se uporabljajo tudi za kemične snovi, ki jih ureja Uredba REACH. Zahteve po podatkih so podobne in za ocenjevanje tveganja teh snovi, predvsem, ko imajo določene nevarne lastnosti, je neposredno pristojna ECHA.

– Poleg tega predlog vključuje pravila v zvezi z izmenjavo podatkov za biocidne pripravke, ki so se zdaj uskladila s pravili Uredbe REACH in na podlagi katerih je obvezno izmenjevanje podatkov, ki vključujejo preskuse na vretenčarjih. Edini, ki sta že vzpostavili mehanizme in zbirke podatkov, s katerimi sta omogočili takšno izmenjavo podatkov, sta Uredba REACH in ECHA.

– Še eno pomembno dejstvo, ki vpliva na izbiro, je, da so številni člani znanstvenega osebja ECHA že seznanjeni z biocidnimi pripravki, saj so predhodno že sodelovali pri delu v Skupnem raziskovalnem središču Komisije, pri pristojnih organih držav članic in v industriji.

– Nazadnje, vendar ne najmanj pomembno, imajo proizvajalci, uporabniki biocidnih pripravkov nižje v verigi, in celo Komisija že številne obveze, ki izhajajo iz Uredbe REACH. Predvsem bodo podatki, ki jih ima Skupno raziskovalno središče Komisije v zvezi z aktivnimi snovmi, za katere poteka ocenjevanje v okviru programa preverjanja, na voljo ECHA v skladu s členom 16 Uredbe REACH.

Zaradi teh razlogov velja ECHA v primerjavi z drugimi možnostmi (nova agencija, Skupno raziskovalno središče Komisije, EMEA ali EFSA) za najboljšo možnost v smislu morebitnih sinergij.

Poleg tega se zaradi postopnega opuščanja podpore Skupnega raziskovalnega središča Komisije v zvezi s programom preverjanja obstoječih aktivnih snovi, ki je napovedano za konec leta 2013, pričakuje, da bo ECHA to vlogo prevzela leta 2014.

Zakonodajni predlog zato temelji na predpostavki, da bo številne naloge znanstvene in tehnične narave, povezane z ocenjevanjem aktivnih snovi, ki se uporabljajo v biocidnih pripravkih, in določenih biocidnih pripravkov, prevzela ECHA.

Zato so potrebni finančni viri, s katerimi bo ECHA lahko zaposlila dovolj osebja in bo sposobna organizirati toliko sestankov, kolikor jih bo potrebnih za to, da Komisiji sporoči svoja mnenja.

1.5.3. Glavna spoznanja iz podobnih izkušenj

Predlog temelji na sklepnih ugotovitvah študije, izvedene leta 2007, s katero so bile analizirane pomanjkljivosti sedanje direktive. Rezultati te študije (na voljo na: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) so bili vključeni v poročilo Komisije o učinkih izvajanja Direktive 98/8/ES (na voljo na: http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).

Ocena učinka, ki jo je izvedla Komisija, obravnava pet vprašanj politike, kjer so potrebni ukrepi: razširitev področja uporabe uredbe zaradi vključitve izdelkov in snovi, tretiranih z biocidnimi pripravki; izboljšanje postopkov za izdajanje dovoljenj za pripravke z možnostjo odobritve določenih pripravkov na ravni Unije; uvedba obvezne souporabe podatkov v fazi odobritve pripravkov in aktivnih snovi v skladu z načeli Uredbe REACH; pojasnitev zahtev za podatke ter kombinacija odstopanja od zahteve za podatke z uporabo obstoječih informacij in novega pristopa za biocidne pripravke z manjšim tveganjem; delna uskladitev strukture pristojbin za spodbuditev razvoja več novih aktivnih snovi in ohranitev več obstoječih aktivnih snovi.

1.5.4. Skladnost z drugimi finančnimi instrumenti in možnosti dopolnjevanja

Glej točko 1.5.2.

1.6. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva

☐ Časovno omejen predlog/pobuda:

- ☐ Trajanje predloga/pobude od [DD.MM.]LLLL do [DD.MM.]LLLL.
- ☐ Finančni učinek med letoma LLLL in LLLL.

X Časovno neomejen predlog/pobuda⁴:

1.7. Načrtovani načini upravljanja⁵

X Neposredno centralizirano upravljanje – Komisija.

X Posredno centralizirano upravljanje – prenos izvrševanja na:

- ☐ izvajalske agencije,

⁴ Trajanje dejavnosti ni časovno omejeno, saj so s predlogom določena pravila za dajanje biocidnih pripravkov v promet. Vendar naj bi bil finančni vpliv omejen na pomoč Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) pri opravljanju dodatnih nalog v zvezi z ocenjevanjem aktivnih snovi, uporabljenih v biocidnih pripravkih in nekaterih biocidnih pripravkih. ECHA bo od industrije prejela posebne pristojbine za nekatere od teh dejavnosti ter letno pristojbino za pripravke, za katere Unija izda dovoljenje. Pričakuje se, da bo ECHA sodelovala pri teh nalogah od leta 2011. Leto 2013 je zadnje leto sedanjega finančnega načrtovanja, zato so ocene odobritev za prevzem obveznosti in odobritev plačil v tej oceni finančnih posledic omejene na leti 2012 in 2013.

Podrobna analiza proračuna ECHA za te dodatne naloge je v dodatkih k popravljeni oceni finančnih posledic za leti 2012 in 2013 ter za naslednjih osem let (tj. do leta 2021), da se upošteva časovni razpored, priložen oceni finančnih posledic prenovljenega zakonodajnega predloga REACH (SEC(2006) 924).

⁵ Pojasnitve načinov upravljanja in sklicevanje na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: http://www.cc.ec.europa.eu/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

- X organe, ki jih ustanovijo Skupnosti⁶,
- ☐ nacionalne javne organe/organe, ki opravljajo javne storitve,
- ☐ osebe, ki se jim zaupa izvedba določenih ukrepov v skladu z naslovom V Pogodbe o Evropski uniji in so določene v zadevnem temeljnem aktu v smislu člena 49 finančne uredbe.

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami.

☐ **Decentralizirano upravljanje** s tretjimi državami.

☐ **Skupno upravljanje** z mednarodnimi organizacijami (*navedite*).

Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje razložiti v oddelku „opombe“.

Opombe

Službe Komisije bodo v celoti odgovorne za izvajanje in uveljavljanje predlagane zakonodaje. Evropska agencija za kemikalije pa bo zagotovila znanstveno in tehnično podporo. ECHA bo morala zagotoviti predvsem mnenja o ravni tveganja, ki ga predstavljajo aktivne snovi, uporabljene v biocidnih pripravki, ter o dovoljenjih za določene biocidne pripravke. ECHA bo zagotovila mnenja, na podlagi katerih bo Komisija sprejemala odločitve.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Določbe glede spremljanja in poročanja

Navedite pogostost in pogoje.

Da bi se ocenili napredek pri izvajanju in učinki nove politike, se bodo kazalniki iz točke 1.4.4 redno zbirali in nadzirali. Večinoma se bo to izvajalo letno kot del običajne dejavnosti ECHA.

Poleg tega bodo države članice Komisiji vsaka tri leta predložile poročilo o uveljavljanju in nadzornih ukrepih ter rezultatih teh ukrepov. Komisija bo tudi sestavila poročilo o izvajanju Uredbe, zlasti o delovanju postopka Unije za izdajo dovoljenj in o izvajanju določb v zvezi s tretiranimi izdelki.

2.2. Sistem upravljanja in nadzora

2.2.1. Ugotovljena tveganja

Ker bi besedilo Sveta znatno povečalo delovno obremenitev ECHA in Komisije, bi bilo treba zagotoviti več virov za kritje dodatnih nalog, ki jih je treba opraviti.

Povečanje virov je določeno v tej revidirani oceni finančnih posledic. Vendar bo treba skozi čas spremljati, ali ti viri pravilno ustrezajo dodatnim nalogam.

⁶ Organi iz člena 185 finančne uredbe.

2.2.2. Načrtovani načini nadzora

Kot je navedeno v oddelku 2.1 bo ECHA vsako leto poročala o napredku pri izvajanju in o učinkih nove politike. Tudi države članice bodo vsaka tri leta poročale o izvrševanju in nadzornih ukrepih. Komisija bo te informacije uporabila za pripravo poročila o izvajanju uredbe.

Poleg tega se bo glede na število predpostavk in stopnjo negotovosti zaradi različnih izračunov, na katerih temelji ta ocena finančnih posledic, število osebja ECHA letno pregledovalo, pri čemer se bo upošteval dejanski obseg dejavnosti.

2.3. Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.

Evropska agencija za kemikalije ima posebne mehanizme in postopke za proračunski nadzor, ki temeljijo na Uredbi (ES, Euratom) št. 2343/2002.

Upravni odbor ECHA, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, Komisije in Evropskega parlamenta (člen 79(1) Uredbe REACH), pripravi oceno prihodkov in odhodkov ECHA (člen 96(5)) in sprejme končni proračun (člen 96(9)). Vsako leto se začasni zaključni račun in zaključni račun pošljeta Evropskemu računskemu sodišču (člen 97(4) in (7)). Evropski parlament da izvršnemu direktorju ECHA razrešnico za izvrševanje proračuna (člen 97(10)).

Za boj proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim se določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) brez omejitev uporabljajo za ECHA v skladu s členom 98(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

V skladu s členom 98(2) je ECHA tudi vezana z medinstitucionalnim sporazumom z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF).

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in proračunske vrstice odhodkov

- Obstoječe proračunske vrstice odhodkov

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje.....]	dif./ nedif. (7)	držav Efte ⁸	držav kandidat ⁹	tretjih držav	v smislu člena 18(1)(a) finančne uredbe
2	07 03 60 01 Evropska agencija za kemikalije – Dejavnosti na področju zakonodaje o biocidih – Prispevek za naslova 1 in 2 iz razdelka 2	dif.	DA	NE	NE	NE
2	07 03 60 02 Evropska agencija za kemikalije – Dejavnosti na področju zakonodaje o biocidih – Prispevek za naslov 3 iz razdelka 2	dif.	DA	NE	NE	NE

Ti proračunski vrstici bosta zajemali odhodke ECHA za osebje in upravne odhodke (naslova 1 in 2) ter odhodke poslovanja (naslov 3) za dejavnosti, ki se bodo v skladu s to uredbo izvajale na področju biocidnih pripravkov kot del letne subvencije Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) iz proračuna Unije (poleg odobritev na podlagi proračunskih postavk 02 03 03 01 in 02 03 03 02 za financiranje dejavnosti Uredbe REACH (ES) št. 1907/2006 in Uredbe CLP (ES) št. 1272/2008).

- Nove proračunske vrstice se ne zahtevajo.

⁷ Diferencirana sredstva.

⁸ Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

⁹ Države kandidatke in, če je ustrezno, potencialne države kandidatke z zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjeni učinek na odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenega učinka na odhodke

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	2	Ohranjanje in upravljanje naravnih virov (vključno s tržnimi odhodki in neposrednimi plačili)
--	----------	--

GD: ENV			2012 ¹⁰	2013	Ocene odobritev za poslovanje so omejene na sedanje finančno načrtovanje, ki bo trajalo do leta 2013.	SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje						
Številka proračunske vrstice: 07 03 60 01	obveznosti	(1)	1,507	4,050		5,557
	plačila	(2)	1,507	4,050		5,557
Številka proračunske vrstice: 07 03 60 02	obveznosti	(1a)	1,249	2,302		3,551
	plačila	(2a)	1,249	2,302		3,551
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih operativnih programov ¹¹						
Številka proračunske vrstice		(3)				
Odobritve za GD ENV SKUPAJ	obveznosti	=1+1a +3	2,756	6,352		9,108
	plačila	=2+2a +3	2,756	6,352		9,108

¹⁰ Odhodki za leto 2012 temeljijo na subvenciji ECHA od datuma sprejetja dalje. Nekateri pripravljalni ukrepi se v letih 2011 in 2012 financirajo tudi v okviru programa LIFE (proračunska vrstica 07 03 07) v višini, ki je ocenjena na 1,500 mio. EUR.

¹¹ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanju programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)	2,756	6,352				9,108
	plačila	(5)	2,756	6,352				9,108
• Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih operativnih programov, SKUPAJ		(6)						
Odobritve za RAZDELEK 2 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	=4+ 6	2,756	6,352				9,108
	plačila	=5+ 6	2,756	6,352				9,108

Razdelek večletnega finančnega okvira	5	Upravni odhodki
--	----------	-----------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		2012	2013	Ocene odobritev upravne narave so omejene na sedanje finančno načrtovanje, ki bo trajalo do leta 2013.	SKUPAJ
GD: ENV					
• Človeški viri					
• Drugi upravni odhodki		0,204	0,204		0,408
GD ENV SKUPAJ	odobritve	0,204	0,204		0,408

Odobritve za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti SKUPAJ = plačila SKUPAJ)	0,204	0,204		0,408
--	---	-------	-------	--	-------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		2012	2013	Ocene skupnih odobritev so omejene na sedanje finančno načrtovanje, ki bo trajalo do leta 2013.	SKUPAJ
Odobritve za RAZDELKE od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	2,960	6,556		9,516
	plačila	2,960	6,556		9,516

3.2.2. Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje

- ☐ Predlog/pobuda ne zahteva porabe odobritev za poslovanje.
- ☒ Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Navedba ciljev in realizacij			2012		2013		Ocene odobritev za poslovanje so omejene na sedanje finančno načrtovanje, ki bo trajalo do leta 2013.										SKUPAJ	
	REALIZACIJA																	
	↓	vrsta realiza cije ¹²	povpr ečni stroški realiza cije	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij skupaj
SPECIFIČNI CILJ št. 1: Znanstvena in tehnična podpora ECHA			Glej Dodatek 1 za podrobno razčlenitev stroškov ECHA in Dodatek 2 za temeljne ugotovitve.															
STROŠKI SKUPAJ				2,756		6,352												9,108

¹² Realizacije se nanašajo na dobavljene proizvode in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novo zgrajenih cest itd.).

3.2.3. Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave

3.2.3.1. Povzetek

- ☐ Predlog/pobuda ne zahteva porabe odobritev upravne narave
- ☒ Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev upravne narave, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	2012	2013	Ocene odobritev upravne narave so omejene na sedanje finančno načrtovanje, ki bo trajalo do leta 2013.	SKUPAJ
--	------	------	--	--------

RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ				
Človeški viri				
07 01 02 11 01 – Misije	0,024 ¹³	0,024		
07 01 02 11 03 – Odbori	0,180 ¹⁴	0,180		
Drugi upravni odhodki				
Vmesni seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira	0,204	0,204		0,408

Potrebni bodo dodatni viri za kritje stroškov sodelovanja na sestankih, organiziranih v ECHA in za organizacijo povečanega števila sestankov stalnega odbora za biocidne pripravke.

SKUPAJ	0,204	0,204		0,408
---------------	-------	-------	--	-------

¹³ 20 dvodnevni misij v agencijo letno po 1 200 EUR na misijo

¹⁴ Stalni odbor za biocidne pripravke: 6 enodnevni sestanki letno po 30 000 EUR/sestank

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

- ☐ Predlog/pobuda ne zahteva porabe človeških virov
- ☒ Predlog/pobuda zahteva porabo človeških virov, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v celih številkah (ali na največ eno decimalno mesto natančno)

	2012	2013	Ocene človeških virov so omejene na sedanje finančno načrtovanje, ki bo trajalo do leta 2013.
• Kadrovski načrt (za uradnike in začasno osebje)			
07 01 01 01 (sedež ali predstavništva Komisije)	0	3	
XX 01 01 02 (delegacije)			
XX 01 05 01 (posredne raziskave)			
10 01 05 01 (neposredne raziskave)			
• Zunanje osebje (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)¹⁵			
XX 01 02 01 (PU, UA, NNS iz „splošnih sredstev“)			
XX 01 02 02 (PU, UA, MSD, LU in NNS na delegacijah)			
XX 01 04 yy¹⁶	– na sedežu ¹⁷		
	– na delegacijah		
XX 01 05 02 (PU, UA, NNS za posredne raziskave)			
10 01 05 02 (PU, UA, NNS za neposredne raziskave)			
Druge proračunske vrstice (navedite)			
SKUPAJ	0	3	

Dodatno osebje v letu 2012 ne bo potrebno. V letu 2013 se bodo zahtevala tri dodatna mesta. Ta mesta se bodo zagotovila z notranjo prerazporeditvijo. Za podrobno razčlenitev glej Dodatek IV.

Opis nalog:

Uradniki in začasno osebje	Potrebno je dodatno osebje za obdelavo mnenj, prejetih od ECHA, in pretvorbo teh mnenj v sklepe Komisije prek delegiranih in izvedbenih aktov.
Zunanje osebje	

¹⁵ PU = pogodbeni uslužbenec; UA = uslužbenec agencije („*Intérimaire*“); MSD = mlajši strokovnjak v delegaciji; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak.

¹⁶ V okviru zgornje meje za zunanje osebje iz odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

¹⁷ Zlasti za strukturne sklade, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*

- ☐ Predlog/pobuda je skladna z veljavnim večletnim finančnim okvirom.
- ☒ Predlog/pobuda bo pomenila spremembo ustreznega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite potrebno spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske.

2,960 mio. EUR v letu 2012 (1,507 mio. EUR za proračunsko vrstico 07 03 60 01 in 1,249 mio. EUR za proračunsko vrstico 07 03 60 02)

6,556 mio. EUR v letu 2013 (4,050 mio. EUR za proračunsko vrstico 07 03 60 01 in 2,302 mio. EUR za proračunsko vrstico 07 03 60 02)

- ☐ Predlog/pobuda zahteva uporabo instrumenta prilagodljivosti ali spremembe večletnega finančnega okvira¹⁸.

3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*

- V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.

¹⁸ Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

3.3. Ocenjeni vpliv na prihodke

- X Predlog/pobuda nima finančnega vpliva na prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančni vpliv, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - ☐ na lastna sredstva,
 - ☐ na razne prihodke.

Ni vpliva na prihodkovni del proračuna Unije. V proračunu ECHA so predvideni lastni prihodki agencije iz pristojbin, ki jih plača industrija in jih ECHA lahko pobira na podlagi nalog, ki so ji zaupane v skladu s to uredbo, in izravnalna subvencija iz proračuna Unije.

V predlogu je določeno, da bo ECHA zaračunavala pristojbine (glej Dodatek II), zlasti za odobritve in ponovne odobritve aktivnih snovi, oceno prijave za dovoljenje, spremembo in obnovitev dovoljenja za določene biocidne pripravke na ravni Unije ter tudi za letno pristojbino, ki jo plačajo imetniki dovoljenj Unije, in pristojbino za predložitev, ki jo plačajo vsi vlagatelji za prvo nacionalno dovoljenje za pripravek.

Čeprav se pričakuje, da se bodo dejavnosti, povezane z odobritvijo aktivnih snovi in dovoljenjem za biocidne pripravke, čez nekaj let same financirale, bo morda izravnalna subvencija iz proračuna Unije še vedno potrebna, če struktura pristojbin ne bo pokrivala stroškov.

Ta ocena finančnih posledic je bila postavljena na podlagi domneve, da pristojbine ne bodo pokrivala nekaterih nalog:

- priprava mnenj o vprašanjih, naslovljenih na ECHA v skladu s členom 30 predloga, v primeru nestrinjanja med državami članicami v postopku medsebojnega priznavanja,
- naloge, povezane z izmenjavo podatkov in zaupnostjo,
- priprava splošnih dokumentov in specifičnih dokumentov z navodili,
- dokončanje programa preverjanja obstoječih snovi,
- zmanjšanja za MSP (kot je predlagano v točki (a) člena 70(2)),
- druge naloge v interesu Unije, ki jih ne pokrivajo pristojbine.

V predlogu se zahteva tudi jasna porazdelitev proračuna ECHA med dejavnosti, ki se izvajajo v skladu z določbami Uredbe REACH, ter nove in dodatne naloge, ki izhajajo iz tega predloga. Posledično mora proračunski sistem agencije jasno opredeliti odhodke in prihodke v okviru teh dodatnih nalog.

Dodatek I

Osnutek proračuna za Evropsko agencijo za kemikalije (v EUR)

Naloge, povezane z biocidnimi pripravki

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Odhodki										
Naslov 1										
Plače in nadomestila	1.014.600	4.109.400	6.388.100	6.568.500	6.708.000	7.565.300	8.168.600	9.786.900	12.530.100	13.774.200
Drugi stroški za osebje*	157.300	637.000	990.200	1.018.100	1.039.700	1.172.600	1.266.100	1.517.000	1.942.200	2.135.000
Naslov 1 SKUPAJ	1.171.900	4.746.400	7.378.300	7.586.600	7.747.700	8.737.900	9.434.700	11.303.900	14.472.300	15.909.200
Naslov 2*										
20 Najem zgradb in z njim povezani stroški	173.600	703.100	1.093.000	1.123.900	1.147.800	1.294.500	1.397.700	1.674.600	2.144.000	2.356.800
21 Informacijske in komunikacijske tehnologije	115.100	466.100	724.500	745.000	760.800	858.100	926.500	1.110.000	1.421.200	1.562.300
22 Premičnine in z njimi povezani stroški	24.000	97.300	151.300	155.500	158.800	179.100	193.400	231.700	296.700	326.100
23 Tekoči upravni odhodki	21.900	88.800	138.100	142.000	145.000	163.500	176.600	211.500	270.800	297.700
25 Odhodki za sestanke	400	1.700	2.700	2.800	2.800	3.200	3.500	4.100	5.300	5.800
Naslov 2 SKUPAJ	335.000	1.357.000	2.109.600	2.169.200	2.215.200	2.498.400	2.697.700	3.231.900	4.138.000	4.548.700
Naslov 3*										
3003–3006 Snovi, pripravki in tehnična enakovrednost	7.400	15.900	24.200	24.700	25.300	28.200	30.600	35.300	45.100	49.800
3007 Pomoč in smernice službe za pomoč uporabnikom	50.000	59.500	90.800	92.400	94.600	105.400	114.500	132.200	169.000	186.500
3008 Znanstvena orodja IT**	1.000.000	1.700.000	400.000	400.000	400.000	400.000	400.000	400.000	400.000	400.000
3009 Znanstveno in tehnično mnenje za institucije in organe EU	8.300	17.900	27.300	27.800	28.400	31.700	34.400	39.700	50.800	56.000
3011 Odbor za biocidne pripravke	0	1.131.200	1.171.200	1.086.900	1.197.800	1.235.800	1.287.000	1.345.000	1.302.800	1.480.600
3011 Pristojbine, ki se plačajo poročevalcem	0	56.000	111.000	271.000	275.000	444.800	452.600	474.000	874.000	880.000
3012 Odbor za pritožbe	0	22.400	34.200	34.900	35.700	39.800	43.200	49.900	63.800	70.300
3013 Komunikacije, vključno s prevodi	100.000	300.000	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000
3022 Upravni odbor in upravljanje Agencije	44.300	95.500	145.600	148.300	151.800	169.200	183.700	212.100	271.200	299.200
3030 Misije	25.000	25.800	39.300	40.000	41.000	45.700	49.600	57.200	73.200	80.800
3031 Zunanje usposabljanje	3.700	8.000	12.300	12.500	12.800	14.200	15.500	17.900	22.800	25.200
38 Mednarodne dejavnosti	10.900	46.900	71.500	72.800	74.500	83.000	90.200	104.100	133.100	146.900
Naslov 3 SKUPAJ	1.249.600	3.479.100	2.327.400	2.411.300	2.536.900	2.797.800	2.901.300	3.067.400	3.605.800	3.875.300
Skupaj	2.756.500	9.582.500	11.815.300	12.167.100	12.499.800	14.034.100	15.033.700	17.603.200	22.216.100	24.333.200
Prihodki										
Subvencija Unije	2.756.500	6.351.800	4.936.800	3.151.800	3.053.000	1.842.200	1.974.600	2.954.300	-322.800	-1.386.400
Prihodek agencije iz pristojbin	0	3.230.700	6.878.500	9.015.300	9.446.800	12.191.900	13.059.100	14.648.900	22.538.900	25.719.600
Prihodek, ki se prenese v naslednje leto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skupaj	2.756.500	9.582.500	11.815.300	12.167.100	12.499.800	14.034.100	15.033.700	17.603.200	22.216.100	24.333.200

* Glede na stroške za osebje (na podlagi proračuna ECHA za leto 2011)

** Med letoma 2014 in 2021 so letni stroški vzdrževanja določeni na 20 % prvotnih stroškov razvoja.

Uporabljena metodologija in temeljne ugotovitve za finančni model Evropske agencije za kemikalije za dejavnosti, povezane z biocidnimi pripravki

V času političnega dogovora je Komisija pripravila izjavo, v kateri je opozorila, da bi se zaradi besedila Sveta znatno povečal obseg dela ECHA in Komisije in da bi bilo za kritje dodatnih nalog, ki bi se morale izvajati, potrebnih več virov.

Glede vloge ECHA je politični dogovor Sveta v primerjavi z začetnim predlogom Komisije uvedel nekatere pomembne spremembe:

- področje uporabe centraliziranega postopka EU za dovoljenje za pripravek se je znatno razširilo, kar bo pomenilo, da bo morala Agencija – pa tudi Komisija – obdelati veliko več vlog, kot je bilo prvotno predvideno;
- ECHA bo bolj vključena v izmenjavo podatkov, da bi se izognili podvajanju preskusov na vretenčarjih ter bo morala odločati tudi glede „tehnične enakovrednosti“ podobnih aktivnih snovi;
- zdaj je izrecno določeno, da ECHA zagotavlja sekretariat za usklajevalno skupino, ki nadzoruje medsebojno priznavanje;
- ECHA bo odgovorna za vzdrževanje registra biocidnih pripravkov, ki bo vključeval tudi informacije, potrebne v zvezi z izmenjavo podatkov;
- končno, ECHA bo prejela le pristojbine, ki so nujne za njeno delo, vključno z delovanjem Odbora za biocidne pripravke. Države članice bodo svoje pristojbine zaračunavale neposredno, tudi ko bodo za vlogo na ravni EU delovale kot države članice ocenjevalke.

V tej popravljeni oceni finančnih posledic je upoštevano dodatno delo ECHA in Komisije.

V tej popravljeni oceni finančnih posledic je upoštevan tudi spremenjen časovni okvir za sprejetje uredbe. Ker se zdaj sprejetje uredbe pričakuje nekje sredi leta 2012, je treba ustrezno prilagoditi količino osebja in virov za leto 2012.

V letu 2012 bo potrebnih 19 zaposlenih in to število se bo v letu 2013 hitro povečalo na 59, do leta 2021 pa bo doseglo 110 zaposlenih (dodatne podrobnosti so navedene v Dodatku III).

Večina stroškov za dodatne vire ECHA se bo krila z dodatnimi prihodki, ki bodo povezani s pristojbinami. Vendar bo v začetnih letih obstajala potreba po subvenciji EU, da bi se zapolnila vrzel, dokler prihodki iz pristojbin ne bodo dosegli zadostne ravni. Poleg tega se bo ECHA soočila z znatnimi stroški naložb v sisteme IT, potrebne za upravljanje toka informacij, ki bo povezoval vlagatelje, Agencijo, države članice, Komisijo in splošno javnost.

Ob priznavanju dejstva, da se Unija nahaja v obdobju močnih finančnih pritiskov, je vseeno nerealistično naložiti dodatne naloge na ECHA in Komisijo, ne da bi se dodelili viri, ki bodo potrebni za opravljanje teh dodatnih nalog.

Stroški iz naslova 1 (stroški za osebje)

Skupno raziskovalno središče Komisije v Ispri ima trenutno pomembno vlogo pri izvajanju programa preverjanja aktivnih snovi, ki se uporabljajo v biocidnih pripravkih, določenih z Direktivo 98/8/ES, zato je zbranih že veliko izkušenj glede tega, kako dolgo trajajo določene naloge in kateri viri so potrebni za njihovo izvajanje (razlikovanje med različnimi kategorijami osebja).

Na podlagi teh izkušenj in modela, razvitega za izvajanje Uredbe REACH, je bil razvit model osebja za izvajanje dejavnosti, povezanih z biocidi. Rezultat tega modela osebja je ocena, koliko zaposlenih (po razredih) je potrebnih v določenem letu za izvajanje nalog ECHA (operativne naloge zakonodaje o biocidih).

Temu številu zaposlenih so bile dodane dodatne zahteve po virih za vodenje in usposabljanje teh virov z upoštevanjem ekonomije obsega, ki se lahko doseže predvsem kar zadeva podporne naloge in osebje iz obstoječih struktur, vzpostavljenih za izvajanje Uredbe REACH (na primer za mednarodne odnose, zunanjo komunikacijo, storitve službe za pomoč uporabnikom, pravno službo, revizijo in notranji nadzor, človeške vire, finance, informacijsko tehnologijo in upravljanje zgradb). Na podlagi sedanjega števila osebja ECHA ti dodatni viri znašajo 30 % virov, potrebnih za operativne naloge, povezane z zakonodajo o biocidih.

Odstotek razredov AD in AST pri znanstvenem osebju je v skladu z modelom osebja iz Uredbe REACH. Tako kot velja za osebje, ki izvaja naloge v zvezi z Uredbo REACH, je večje število osebja razreda AD kot razreda AST upravičeno zaradi zapletenosti znanstvenih nalog.

Predlaga se, da bi morala biti ECHA leta 2012 zmožna zaposliti osebje za pripravo dela, preden se začnejo izvajati naloge ECHA, povezane z biocidnimi pripravki.

Od leta 2013 bo ECHA odgovorna za različne naloge, določene v predlogu.

Od leta 2014 se bo odgovornost usklajevanja programa preverjanja obstoječih snovi prenesla s Skupnega raziskovalnega središča Komisije na ECHA. ECHA bo zato potrebovala dodatne vire za izvajanje te dodatne naloge. Na podlagi dosedanjih predpostavk bo ECHA potrebovala 5 dodatnih znanstvenih uradnikov za izvajanje te naloge (ki bi se lahko zaposlili že v drugem polletju leta 2013 za pripravo dejavnosti in zagotovitev nemotenega prevzema). Upoštevalo se je tudi dejstvo, da bo program preverjanja trajal do leta 2024, če se bo hitrost ocenjevanja s trenutno manj kot 30 zaključenih dosjejev v državah članicah na leto povečala na do 50 zaključenih dosjejev na leto, saj bi se nekateri med njimi lahko združili za snovi, ki so vsebovane v več vrstah pripravkov.

V Dodatku III je predlagani načrt delovnih mest v zvezi s tem predlogom. Proračun iz Dodatka I vključuje stalno/začasno osebje (vključeno v načrt delovnih mest) in pogodbene delavce (vključeni v stroške za osebje, ne pa tudi v načrt delovnih mest).

Vsi preračunani viri so bili pomnoženi s povprečnim stroškom po razredu, rezultat česar je skupni strošek za osebje. Poleg tega sta se uporabila utežni faktor za Helsinke (121,3 % – prilagoditev na življenjske stroške, ki velja za vse zaposlene) in letna indeksacija v višini 2 %.

Predpostavlja se, da bodo stroški za ostalo osebje iz naslova 1 predstavljali 15,5 % stroškov za plače stalnega/začasnega osebja – na podlagi trenutnega razmerja med členi 110, 111, 119 in drugimi členi naslova 1 proračuna Agencije za leto 2011.

Veljavni povprečni stroški za stalno/začasno osebje letno po razredu (vir: ECHA)

Razred	Plača
AD 13	243 156
AD 12	195 900
AD 5–11	120 288
AST 7–11	104 778
AST 1–6	66 872

Veljavni povprečni stroški za pogodbene delavce letno po funkcionalni skupini (vir: ECHA)

Razred	Plača
FG IV	55 632
FG III	54 648
FG II	34 992

Zaradi izračuna potrebnega osebja se predpostavlja, da bodo letno potrebni naslednji viri:

- en uslužbenec na 8 vlog za izdajo dovoljenja za pripravek,
- en uslužbenec na 8 vlog za oceno nove aktivne snovi,
- en uslužbenec na 20 vlog za določitev tehnične enakovrednosti,
- en uslužbenec na 30 vlog za spremembo obstoječega dovoljenja za pripravek,
- en uslužbenec na 20 mnenj, zahtevanih v primeru nestrinjanja med postopkom medsebojnega priznavanja.

Stroški iz naslova 2 (zgradbe, oprema in različni odhodki za upravljanje)

Vsi stroški za zgradbe, opremo, pohištvo, IT in ostali upravni odhodki so neposredno sorazmerni s številom potrebnega osebja in naj bi – na podlagi trenutnega razmerja med naslovom 1 in naslovom 2 proračuna Agencije za leto 2011 – predstavljali 28,6 % skupnih stroškov iz naslova 1.

Stroški iz naslova 3 (odhodki iz poslovanja)

Največji stroškovni faktor za splošne odhodke za poslovanje so odhodki za Odbor za biocidne pripravke. Trenutno znašajo povprečni stroški tridnevnega sestanka odbora ECHA držav članic 70 000 EUR.

Stroški za Odbor za biocidne pripravke in njegove skupine strokovnjakov vključujejo povračilo potnih stroškov in stroškov nastanitve ter dnevnic v skladu s trenutno veljavnimi tarifami Komisije.

Za leto 2013 je bilo za sestanke Odbora za biocidne pripravke določenih 17 dni. Število sestankov se bo torej povečalo, da bi odražalo sorazmerno povečanje števila mnenj, ki jih je treba predložiti.

Upoštevali so se tudi stroški sestankov podskupin, ob predpostavki, da bi obstajale 4 podskupine, od katerih bi se v letih 2013 in 2014 vsaka sestala 7-krat na leto za povprečno 2

dni, prisotnih pa bi bilo 15 strokovnjakov. Število sestankov se bo torej tudi povečalo, da bi odražalo sorazmerno povečanje števila mnenj, ki jih je treba predložiti.

Za sestanke skupine za usklajevanje ni kritja, saj naj bi ECHA te sestanke organizirala skupaj s sestanki Odbora za biocidne pripravke.

V prvih letih po začetku veljavnosti uredbe bo treba ozaveščati družbe glede njihovih pristojnosti, tj. načrtovati in izvesti bo treba posebno kampanjo. Čeprav potrebe po osebju za to dejavnost krijeta horizontalno in podporno osebje, se bodo iz proračuna morali kriti stroški vsaj enega dogodka (100 000 EUR); priprave in prevoda navodil (v 22 jezikov), priročnika IT, preprostih publikacij, v katerih bodo pojasnila v zvezi z zakonodajo in njenimi posledicami (400 000 EUR); spletnih seminarjev za družbe (10 000 EUR); oglaševanja in podpore PR (80 000 EUR); ter primerjalne študije na začetku kampanje za namene ocenjevanja (10 000 EUR). Stroški za te dejavnosti se krijejo iz proračuna za komunikacije za leta 2012, 2013 in 2014.

Stroški misij odražajo številne dejavnosti (podpora storitvam Komisije, razvoj IT, spremljanje sedanjega programa preverjanja, ozaveščanje), ki bodo zahtevali intenzivne stike s službami Komisije, pristojnimi organi držav članic, industrijo in drugimi zainteresiranimi stranmi.

Stroški IT odražajo prihodnje potrebe. Zaradi zapletenosti transakcij, števila aktivnih uporabnikov in novih elementov bo v letu 2012 potreben 1 milijon EUR, v letu 2013 pa 1,7 milijona EUR. Prihodnji zneski bodo tako znašali 400 000 EUR letno, saj naj bi vzdrževanje predstavljalo 20 % začetne naložbe. Taka stopnja vzdrževanja je upravičena, zlasti ker ni realistično predvidevati, da bo sistem po začetni naložbi brez znatnih razvojnih elementov stabilen.

Zaradi izračuna odhodkov ECHA se tudi predpostavlja, da se bo 12,5 % pristojbine, plačane ECHA, vrnilo poročevalcu, odgovornemu za usklajevanje znanstvene ocene, ki jo je opravil ocenjevalni pristojni organ.

Izračun pričakovanega prihodka od pristojbin:

Domneva se, da bo imela ECHA zelo preprosto strukturo pristojbin za naloge, povezane z biocidnimi pripravki.

Zaradi izračuna pričakovanega prihodka od pristojbin, se domneva, da:

- pristojbine za odobritev aktivne snovi znašajo 80 000 EUR,
- pristojbine za obnovitev odobritve znašajo 20 000 EUR, ko se zahteva temeljita ocena, vendar se lahko znižajo na 5 000 EUR, ko ocena ni potrebna,
- pristojbine za spremembo dovoljenja za pripravek znašajo med 5 000 EUR in 20 000 EUR, odvisno od vrste spremembe in obsega, do katerega je treba ponovno oceniti podatke,
- pristojbine za določitev tehnične enakovrednosti znašajo 20 000 EUR,
- pristojbine za dovoljenje za pripravek znašajo 80 000 EUR, vendar se lahko zvišajo na 120 000 EUR, kadar bo treba opraviti primerjalno oceno tveganja,
- letne pristojbine znašajo 20 000 EUR,
- pristojbine za predložitev za prvo nacionalno dovoljenje pripravka znašajo 4 000 EUR.

Posebne potrebe MSP se bodo ustrezno upoštevale.

Namen izračuna zgornjih zneskov pristojbin je bilo zagotovilo, da bi Agencija delovala na osnovi pokrivanja celotnih stroškov ter bi se do leta 2021 sama financirala.

Upoštevati je treba, da bo pristojbino zaračunavala tudi država članica ocenjevalka. Za dovoljenje za pripravek, izdano na ravni Unije, bodo morali tako vlagatelji ECHA plačati 80 000 EUR, drugo pristojbino pa še državi članici ocenjevalki. Če se te pristojbine primerjajo z zneskom, ki bi ga bilo treba plačati v primeru medsebojnega priznavanja (pristojbina za oceno referenčni državi članici in pristojbina za obravnavo zadevni državi članici), se domneva, da bodo pristojbine, ki se zaračunavajo za centralizirani postopek, na isti ravni kot pristojbine, ki se zaračunavajo za postopek medsebojnega priznavanja, ki vključuje 18 oziroma verjetno celo manj držav članic, saj je treba upoštevati tudi vse stroške podpore, povezane s predložitvijo vlog v različnih državah članicah, ki bodo za družbe, ki se bodo odločile za centralizirani postopek, prihranjeni.

Pristojbina za predložitev, ki jo plačajo vsi vlagatelji za prvo nacionalno dovoljenje pripravka, je namenjena kritju stroškov podpore ECHA za nacionalna dovoljenja in medsebojno priznavanje teh dovoljenj. ECHA bo dejansko zagotovila sekretariat za usklajevalno skupino, ki bo nadziral medsebojno priznavanje, in platformo IT, ki jo bodo uporabljali vlagatelji za predložitev svojih vlog ter pošiljanje svoje vloge državam članicam.

Ena od drugih temeljnih predpostavk za izračun pričakovanega prihodka od pristojbin je število pripravkov, za katere se bodo predložile vloge za dovoljenje Unije.

Izračun je precej zahteven in vključuje številne parametre ali predpostavke:

- število pripravkov, ki so danes na trgu (20 000),
- delež pripravkov, ki se bodo sčasoma podprli in odobrili v skladu s predlagano uredbo (2/3),
- uporaba novega koncepta družine biocidnih pripravkov, ki bo olajšal izdajo dovoljenj za zelo podobne pripravke prek ene vloge in sklepa (predpostavljalo se je, da bodo družine biocidnih pripravkov v povprečju vsebovale 6 pripravkov za skupine pripravkov od 1 do 5),
- časovni razpored sklepov, ki jih je treba sprejeti v zvezi z odobritvijo aktivnih snovi v okviru programa preverjanja za obstoječe aktivne snovi,
- obveznost, da se pripravki, ki vsebujejo obstoječe aktivne snovi, dovolijo v skladu s predlagano uredbo v roku dveh let od odobritve aktivnih snovi,
- vrste pripravkov, vključenih na področje uporabe, in časovni razpored za te vrste pripravkov, da bi bili upravičeni do centraliziranega postopka, kot je predlagal Svet,
- 30 % družb se bo odločilo za centralizirani postopek, ko bo to mogoče.

Ob upoštevanju vsega tega se pričakuje, da se bo število vlog povečalo z 10 leta 2014 na 140 leta 2021, kakor je navedeno v spodnji razpredelnici:

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Vloge/leto	0	10	40	50	70	70	70	140	140

Podobno je bilo število pričakovanih vlog za določitev tehnične enakovrednosti določeno na 50 na leto v prvih letih po začetku veljavnosti uredbe ter na 20 v poznejših letih, saj je v teh letih mogoče pričakovati največ zahtevkov, ker bodo družbe verjetno želele določiti tehnično enakovrednost svojih aktivnih snovi s tistimi, ki so podprte v programu preverjanja za obstoječe aktivne snovi, preden bodo začele s pogajanjem glede sporazumov o izmenjavi podatkov.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Vloge/leto	50	50	50	20	20	20	20	20	20

Nenazadnje se bo glede na število predpostavk in stopnjo negotovosti zaradi različnih izračunov število osebja ECHA letno pregledovalo, pri čemer se bo upošteval dejanski obseg dejavnosti.

Tako bo npr. povečanje prihodkov od pristojbin v višini 200 000 EUR omogočilo povečanje števila osebja za 1 EPDČ in dodatek v višini 40 000 EUR za naslov 3. Obratno, če se pristojbine ne bodo uresničile, kot je pričakovano, bo treba ustrezno prilagoditi osebje in stroške iz naslova 3.

Dodatek III

Zahteve glede osebja v ekvivalentu polnega delovnega časa (EPDČ)

		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Zaključek programa preverjanja	AD		5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	AST			1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Odobritev novih aktivnih snovi	AD		0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
	AST		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Obnovitev odobritve aktivnih snovi	AD		0,3	0,3			0,2	0,4	4,0	6,0	6,0
	AST								1,4	2,1	2,1
Tehnična enakovrednost	AD	2,0	2,5	2,5	2,5	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
	AST		0,9	0,9	0,9	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Dovoljenja za biocidne pripravke	AD		1,0	1,3	5,0	5,0	8,8	8,8	8,8	17,5	17,5
	AST			0,4	1,8	1,8	3,1	3,1	3,1	6,1	6,1
Sprememba dovoljenj Unije	AD				0,2	0,8	1,5	2,7	3,8	5,0	6,0
	AST				0,1	0,3	0,5	0,9	1,3	1,8	2,1
Nesporazumi glede medsebojnega priznavanja	AD		2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	AST		0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
Izmenjava podatkov in zaupnost	AD		3,0	3,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	AST		0,8	0,8	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Informiranje in usmerjanje	AD	5,0	8,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	AST		2,0	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
Odbori in odbor za pritožbe	AD	1,0	4,1	4,2	4,1	4,2	4,2	4,3	4,3	4,3	4,5
	AST		0,8	0,8	0,7	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9
Razvoj in vzdrževanje IT	AD	4,0	4,0	4,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
	AST	2,0	2,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Podporno osebje	AD	3,0	10,0	9,0	10,0	9,0	11,0	11,0	14,0	18,0	17,0
	AST	1,0	2,0	3,0	2,0	3,0	4,0	4,0	6,0	7,0	7,0
Celotni sistem vodenja	AD	1,0	5,3	5,2	5,3	5,2	5,5	5,6	10,2	11,0	11,1
	AST		2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	5,0	5,0	5,0
Osebj skupaj	AD	16	47	43	45	44	50	52	63	81	81
	AST	3	12	16	14	15	19	20	28	29	29
TA		11	47	50	50	50	60	60	80	100	100
CA		8	12	9	9	9	9	12	9	10	10
Skupaj		19	59	59	59	59	69	72	87	110	110

Osutek načrta delovnih mest

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
11	47	50	50	50	60	60	80	100	100

Dodatek IV

Viri Komisije

Pričakuje se, da se bo število mnenj, ki naj bi jih predložila Agencija, povečalo s 85 leta 2013 na več kot 400 leta 2021 (glej spodnjo razpredelnico).

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Odobritev novih aktivnih snovi		5	5	5	5	5	5	5	5	5
Odobritev obstoječih aktivnih snovi		50	50	50	50	50	50	50	50	50
Obnovitev odobritve aktivnih snovi		0	0	3	3	0	0	2	4	40
Dovoljenja za biocidne pripravke		0	0	10	40	40	70	70	70	140
Sprememba dovoljenj Unije		0	0	0	5	25	45	80	115	150
Mnenje v primeru nestrinjanja med medsebojnim priznavanjem		30	30	30	30	30	30	30	30	30
Skupaj		85	85	98	133	150	200	237	274	415

Ta mnenja bo treba prek delegiranih in izvedbenih aktov spremeniti v sklepe Komisije.

To bo pomenilo znatno povečanje trenutne delovne obremenitve, zaradi katere bo treba zagotoviti dodatne vire.

Na podlagi obstoječe prakse in izkušenj drugih služb Komisije se ocenjuje, da bo za vsakih 40 mnenj potreben en AST. Potrebna bodo tudi mesta AD za upravljanje in usklajevanje skupine AST.

Število dodatnih mest se bo tako povečalo z 2 leta 2013 na 12 leta 2021.

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD		1	1	1	1	1	1	1	1	2
AST		1	1	1	3	3	5	6	7	10
Skupaj		2	2	2	4	4	6	7	8	12

Dodatna mesta za leto 2013 se bodo zagotovila z notranjo prerazporeditvijo. Razvoj potreb bo ocenjen med letnim postopkom dodeljevanja sredstev.