



Bryssel 28.5.2018
COM(2018) 342 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**biosidivalmisteita koskevan unionin luvan täytäntöönpanosta biosidivalmisteiden
asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin
ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 42 artiklan 3 kohdan mukaisesti**

Sisällysluettelo

1. JOHDANTO.....	2
2. UNIONIN LUPAA KOSKEVIEN HAKEMUSTEN MÄÄRÄ JA TYYPPI.....	4
3. TEHOAINEET JA VALMISTERYHMÄT, JOILLE ON HAETTU UNIONIN LUPAA.....	7
4. JÄSENVALTIOT, JOTKA ARVIOIVAT UNIONIN LUPAA KOSKEVIA HAKEMUKSIA	9
5. UNIONIN LUPAA KOSKEVAN HAKEMUKSEN ASEMA	10
6. UNIONIN LUPAMENETTELYJEN KÄYTTÖ PIENISSÄ JA KESKISUURISSA YRITYKSISSÄ (PK-YRITYKSISSÄ)	13
7. ALUSTAVAT PÄÄTELMÄT	14

1. JOHDANTO

Asetuksessa (EU) N:o 528/2012¹, jota on sovellettu 1. syyskuuta 2013 lähtien, vahvistetaan säännöt biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä. Asetuksen tavoitteena on parantaa biosidivalmistemarkkinoiden toimintaa EU:ssa ja varmistaa samalla ihmisten ja ympäristön suojelun korkea taso². Sillä kumottiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY³.

Asetuksessa (EU) 528/2012 vahvistetaan kaksivaiheinen lähestymistapa edellä mainittujen päämäärien saavuttamiseksi. Tehoaineet on sisällytettävä kyseisen asetuksen liitteeseen I (niin sanotut ”vähäriskiset tehoaineet”) tai hyväksyttävä unionin tasolla ja sisällytettävä unionin hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon, ennen kuin niitä voidaan käyttää biosidivalmisteissa⁴. Tehoaineita sisältävät biosidivalmisteet edellyttävät jäljempänä kuvattua lupaa, ennen kuin ne voidaan saattaa markkinoille ja niitä voidaan käyttää.

Asetuksella (EU) 528/2012 otettiin käyttöön biosidivalmisteperheen käsite, joka määritellään asetuksen 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa. Sen mukaan yksi valmisteita koskeva lupa voi kattaa ryhmän samanlaisia biosidivalmisteita. Tämän käsitteen avulla luvan haltija voi myös saattaa markkinoille biosidivalmisteperheen piiriin kuuluvia uusia valmisteita asetuksen 17 artiklan 6 kohdan mukaisella yksinkertaisella ilmoitusmenettelyllä.

Asetuksen (EU) 528/2012 17 artiklan 7 kohdassa tuodaan esiin myös mahdollisuus antaa lupa samojen tai eri yritysten samoille biosidivalmisteille samojen ehtojen ja edellytysten mukaisesti. Luvan antamista samoille biosidivalmisteille koskevan menettelyn yksityiskohdista säädetään komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 414/2013⁵. Tämän asetuksen mukaisissa hakemuksissa viitataan asianomaiseen viitevalmisteeseen, joka voi olla jo hyväksytty valmiste tai valmiste, jolle on haettu lupaa asetuksessa (EU) 528/2012 vahvistettujen, seuraavassa kappaleessa kuvattujen eri lupamenettelyjen yhteydessä.

Asetuksessa (EU) 528/2012 säädetään eri tavoista hakea lupaa biosidivalmisteille⁶. Hakijat voivat käyttää seuraavia eri tapoja sen mukaan, mitkä ovat biosidivalmisteessa käytettävän tehoaineen ominaisuudet ja mitä markkinoita unionissa tavoitellaan:

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

² Lisätietoja asetuksesta (EU) N:o 528/2012 on saatavilla osoitteissa https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_fi ja <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁴ Lisätietoja biosidivalmisteissa käytettävien tehoaineiden hyväksymisestä on saatavilla osoitteissa https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_fi and <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

⁵ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013 menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4).

⁶ Lisätietoja biosidivalmisteille myönnettävistä luvista on saatavilla osoitteissa https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_fi ja <https://echa.europa.eu/fi/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

- asetuksen V luvussa (25–28 artikla) mainittu yksinkertaistettu lupamenettely, jonka mukaan luvan voi saada nopeutettuna valmistajille, jotka sisältävät vain asetuksen liitteessä I mainittuja vähäriskisiä tehoaineita
- asetuksen VI luvussa (29–31 artikla) mainittu kansallinen lupamenettely, jonka mukaan jäsenvaltio voi antaa luvan biosidivalmistajille, jotka sisältävät jotakin tehoainetta (joka on mainittu joko unionin luettelossa tai asetuksen liitteessä I)
- asetuksen VII luvussa (33–39 artikla) mainittu kansallisten lupien vastavuoroinen tunnustaminen useissa jäsenvaltioissa joko samanaikaisesti tai peräkkäin
- asetuksen VIII luvussa (41–46 artikla) mainittu unionin lupa⁷, joka on voimassa kaikissa jäsenvaltioissa.

Unionin lupaa koskevaa mahdollisuutta ei ollut asetusta (EU) No 528/2012 edeltävässä direktiivissä 98/8/EY. Komissio antaa asetuksen 3 artiklan 1 kohdan n alakohdan määritelmän mukaisen luvan, jotta voitaisiin helpottaa sellaisten biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla kaikkialla unionissa, joilla on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikissa jäsenvaltioissa. Jäsenvaltiot, Euroopan kemikaalivirasto ECHA ja komissio voivat arvioida, onko biosidivalmisteella samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa, jo ennen hakemuksen virallista jättämistä (niin sanotussa hakemuksen jättämisestä edeltävässä vaiheessa) unionissa sovittujen ohjeiden mukaisesti⁸. Asetuksen (EU) 528/2012 42 artiklan 1 kohdassa täsmennetään, ettei unionin lupaa voi hakea biosidivalmistajille, jotka sisältävät 5 artiklan soveltamisalaan kuuluvia (eli hyväksymättä jättämisen perusteet täyttäviä) tehoaineita, eikä valmisteryhmiin 14, 15, 17, 20 ja 21 kuuluville biosidivalmistajille.

Asiakirja-aineiston valmistelukustannukset ja luvan saamiseen kuluva aika ovat unionin lupamenettelyssä suurin piirtein samat kuin vastavuoroiseen rinnakkaiseen tunnustamiseen liittyvässä hakuprosessissa, mutta unionin luvan haltijalla on suora pääsy kaikkien EU:n jäsenvaltioiden markkinoille.

Unionin luvan hakumenettely on tiivistettynä seuraava: Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) vastaanottaa hakemuksen ja järjestää jäsenvaltion arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin perusteella vertaisarviointiprosessin, jonka jälkeen ECHAN biosidivalmistekomitea antaa lausuntonsa. Komissio päättää tämän lausunnon perusteella, voidaanko unionin lupa myöntää ja millä edellytyksillä. ECHA perii maksuja unionin lupaa koskeviin menettelyihin liittyvistä palveluista. Maksuista säädetään komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 564/2013⁹.

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 42 artiklan 3 kohdassa komissiolle asetetaan velvoite laatia Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus biosidivalmisteita koskevasta unionin luvasta viimeistään 31. joulukuuta 2017:

⁷ Lisätietoja unionin luvasta on saatavilla osoitteissa <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>

⁸ CA-Feb13-Doc.5.1.e – Final, ohjeistus käyttöolosuhteiden samanlaisuuden määrittelystä, saatavilla osoitteessa <https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917>

⁹ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 564/2013, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2013, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla Euroopan kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista (EUVL L 167, 19.6.2013, s. 17).

”3. Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän artiklan soveltamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017. Kertomukseen on sisällyttävä arviointi valmisteryhmien 14, 15, 17, 20 ja 21 jättämisestä unionin luvan ulkopuolelle.

Kertomukseen on tarvittaessa liitettävä ehdotuksia hyväksyttäväksi tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen.”

Joulukuun 31. päivään 2017 mennessä ei ole vielä myönnetty yhtään unionin lupaa, sillä ensimmäisiin unionin lupaa koskeviin hakemuksiin liittyvä sääntelyprosessi on kesken. Näin ollen komissio ei voi laatia kattavaa analyysia asetukseen sisältyvien unionin lupaa koskevien säännösten toimivuudesta eikä myöskään edellä mainittujen valmisteryhmien 14, 15, 17, 20 ja 21 jättämisestä unionin luvan ulkopuolelle. Tarvitaan lisää kokemusta, jotta asiasta voidaan tehdä varmoja päätelmiä ja ehdottaa asianmukaisia muutoksia.

Tämän vuoksi tässä kertomuksessa esitetään tosiseikkoihin perustuva yleiskuva 1. lokakuuta 2017 mennessä toimitetuista unionin lupaa koskevista hakemuksista sekä joitakin alustavia päätelmiä, jotka perustuvat unionin lupaa koskevista hakemuksista tähän mennessä saatuun vähäiseen kokemukseen.

2. UNIONIN LUPAA KOSKEVIEN HAKEMUSTEN MÄÄRÄ JA TYYPPI

Taulukossa 1 on esitetty kolmen viime vuoden aikana tehtyjen unionin lupaa koskevien hakemusten määrät. Siitä näkyy, onko hakemukset toimitettu asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan mukaisesti vai komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan mukaisesti ”samoina biosidivalmisteina”, sekä se, minkä tyyppistä lupaa on haettu (asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan r alakohdassa mainittu yksittäinen biosidivalmiste vai saman artiklan s alakohdassa mainittu biosidivalmisteperhe).

Taulukko 1: Unionin lupaa koskevien hakemusten määrät jaoteltuina menettelytyypin, hakuvuoden ja lupatyypin perusteella.

	Hakuvuosi						Yhteensä menettelytyypeittäin
	2015		2016		2017		
	Haettu lupatyyppi		Haettu lupatyyppi		Haettu lupatyyppi		
Menettelytyyppi	Yksittäinen biosidivalmiste	Biosidivalmisteperhe	Yksittäinen biosidivalmiste	Biosidivalmisteperhe	Yksittäinen biosidivalmiste	Biosidivalmisteperhe	
Asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artikla	0	12	5	12	5	36	70
Komission täytäntöön-	0	2	1	8	9	25	45

panoase- tuksen (EU) N:o 414/2013 4 artikla							
Yhteensä lupatyypin/ hakuvuoden mukaan	0	14	6	20	14	61	YHTEEN- SÄ
Yhteensä vuodessa	14		26		75		115

Ensimmäinen unionin lupaa koskeva hakemus toimitettiin syyskuussa 2015. Vuoden 2017 loppuun mennessä unionin lupaa koskevia hakemuksia on toimitettu yhteensä 115. Niistä 70 (60,9 prosenttia) on tehty asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan mukaan ja 45 (39,1 prosenttia) komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan mukaan. Eri lupatyypit jakautuivat siten, että 20 hakemusta (17,4 prosenttia) koski yksittäistä biosidivalmistetta ja 95 (82,6 prosenttia) biosidivalmisteperhettä. Jälkimmäinen luku on huomattavasti suurempi kuin kahden teollisuusjärjestön vuonna 2015 suorittamassa tutkimuksessa¹⁰ esitetty arvio, jonka mukaan muutaman seuraavan vuoden aikana toimitettavista hakemuksista 44 prosenttia koskisi biosidiperheitä.

Taulukon 1 luvut osoittavat, että hakemusten määrä on kasvanut vuosi vuodelta. Tämän suuntauksen takana näyttää olevan ensisijaisesti määräaika valmisteiden lupahakemusten toimittamiselle, joka asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 3 kohdan mukaisesti päättyy biosidivalmisteen tehoaine(id)en hyväksymispäivänä. Esimerkiksi vuonna 2017 toimitettujen hakemusten määrä vastaa tiettyjä laajasti käytettyjä desinfiointiaineita (esimerkiksi vetyperoksidi tai peretikkahappo) koskevia määräaikoja. Edellä mainittu kasvusuuntaus voisi olla myös osoitus siitä, että unionin luvasta on tullut entistä houkuttelevampi biosidialan yrityksille erityisesti silloin, kun haetaan biosidivalmisteperheitä koskevia lupia. Tämän vuoksi on mielenkiintoista verrata hakemusten määrää joihinkin aiempiin ennusteisiin.

Taulukoissa 2 ja 3 verrataan toimitettujen hakemusten määrää arvioihin, jotka on esitetty asiakirjassa ”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 (taustatutkimus biosidivalmisteasetuksen nykyisen hinnoitusmallin tarkoituksenmukaisuuden ja vaikutusten arviointia ja mallin mahdollista tarkistamista varten).

Taulukko 2: Vuosina 2016 ja 2017 toimitettujen unionin lupaa koskevien hakemusten määrä verrattuna arvioihin, jotka on tehty kolmen skenaarion (pessimistinen, perusskenario ja optimistinen) mukaan.

¹⁰ A.I.S.E.:n ja EBPF:n tutkimus biosidivalmisteasetuksen vaikutuksesta biosidivalmisteisiin ja innovointiin, 2015, saatavilla osoitteessa https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_-_report.pdf

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

	2016	2017	Yhteensä
<i>Pessimistinen skenaario</i>	16	27	43
<i>Perusskenaario</i>	20	35	55
<i>Optimistinen skenaario</i>	23	54	77
Vain asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan nojalla toimitetut hakemukset	17	41	58
Hakemusten kokonaismäärä, mukaan lukien komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan nojalla toimitetut hakemukset	26	75	101

Taulukko 3: Vuosina 2016 ja 2017 toimitettujen unionin lupaa koskevien hakemusten määrä lupatyypeittäin verrattuna arvioihin, jotka on tehty kolmen skenaarion mukaan.

Yksittäisiä biosidivalmisteita koskevat hakemukset	2016	2017	Yhteensä
<i>Pessimistinen skenaario</i>	6	13	29
<i>Perusskenaario</i>	10	16	26
<i>Optimistinen skenaario</i>	11	27	38
Vain asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan nojalla toimitetut hakemukset	5	5	10
Hakemusten kokonaismäärä, mukaan lukien komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan nojalla toimitetut hakemukset	6	9	15
Biosidivalmisteperheitä koskevat hakemukset	2016	2017	Yhteensä
<i>Pessimistinen skenaario</i>	10	14	24
<i>Perusskenaario</i>	10	19	29
<i>Optimistinen skenaario</i>	12	27	39
Vain asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan nojalla toimitetut hakemukset	12	36	48
Hakemusten kokonaismäärä, mukaan lukien komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan nojalla toimitetut hakemukset	20	61	81

Taulukon 2 luvut osoittavat, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan nojalla toimitettujen hakemusten määrä vastaa tutkimuksessa esitettyjä perusskenaarion mukaisia arvioita. Hakemusten kokonaismäärä (jossa ovat mukana komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan nojalla toimitetut hakemukset) on kuitenkin selvästi suurempi kuin optimistisen skenaarion mukaan arvioitu määrä.

Taulukon 3 luvut osoittavat myös sen, että hakemusten määrä on yksittäisten biosidivalmisteiden osalta selvästi pienempi kuin pessimistisen skenaarion mukaan arvioitu määrä silloinkin, kun tarkastellaan hakemusten kokonaismäärää (jossa ovat mukana komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan nojalla toimitetut hakemukset). Asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan nojalla toimitettujen hakemusten määrä on biosidivalmisteperheiden osalta selvästi suurempi kuin optimistisen skenaarion mukaan arvioitu määrä. Tämä käy vielä selvemmin ilmi, kun tarkastellaan hakemusten kokonaismäärää (jossa ovat mukana komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013

4 artiklan nojalla toimitetut hakemukset), sillä hakemusten määrä on kaksinkertainen optimistisen skenaarion mukaan tehtyihin arvioihin verrattuna.

Saatavilla olevien tietojen mukaan hakijat käyttävät unionin lupamenettelyä pääasiassa tarvitessaan lupaa biosidivalmisteperheille, joihin kuuluu suuri määrä jäsenvaltioiden markkinoilla jo olevia (ja/tai uusia) valmisteita. Tämä havainto vastaa myös kahden teollisuusjärjestön vuonna 2015 tekemää tutkimusta, jonka mukaan noin 75 prosentista valmisteista, joiden odotettiin jäävän markkinoille tutkimuksen jälkeen, oli tarkoitus muodostaa biosidivalmisteryhmiä.

Biosidivalmisteperhettä koskeva unionin lupa näyttää houkuttelevan hakijoita odotettavissa olevien kustannussäästöjen ja pienemmän hallinnollisen taakan vuoksi nykyisellä komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 564/2013 säädetyllä maksutasolla.

Eräs houkutin hakea biosidivalmisteperhettä koskevaa lupaa voi olla komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 414/2013 vuonna 2016 tehty muutos¹². Tämän muutoksen ansiosta tuli mahdolliseksi siirtyä laajoista luvista kapea-alaisempiin lupiin (biosidivalmisteperhettä koskevasta luvasta lupaan, joka koskee perheeseen sisältyvän yhden tai useamman yksittäisen valmisteen muodostamaa osajoukkoa) tai markkinoihin (unionin luvasta kansalliseen lupaan). Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että yhdessä jäsenvaltiossa toimivat yritykset voivat tukea vanhoja valmisteitaan hakemalla saman biosidivalmisteen kansallista lupaa biosidivalmisteelle, joka kuuluu biosidivalmisteperhettä koskevaan unionin lupahakemukseen. Tähän mennessä vuonna 2017 toimitetuista unionin lupaa koskevista hakemuksista 14 toimii viitteenä 135 hakemuksessa, jotka on toimitettu jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 3 artiklan 1a kohdan mukaisesti.

3. TEHOAINEET JA VALMISTERYHMÄT, JOILLE ON HAETTU UNIONIN LUPAA

Taulukossa 4 on esitetty tehoaineet ja vastaavat valmisteryhmät, joille on haettu unionin lupaa.

Taulukko 4: Unionin lupaa koskevien hakemusten määrät jaoteltuina tehoaineittain ja valmisteryhmittäin asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V annetun määritelmän mukaisesti.

Tehoaine(et)	Valmisteryhmä(t)	Yhteensä
Jodi	3	6
Jodi (PVP-jodina)	3	1
Jodi & PVP-jodi	3, 4	4
Oktanonihappo & kapriinihappo	4	1
Oktanonihappo	4	1
2-propanoli	1, 2, 4	16

¹² Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1802, annettu 11 päivänä lokakuuta 2016, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 muuttamisesta (EUVL L 275, 12.10.2016, s. 34).

Vetyperoksidi	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutaraldehydi ¹³ & CMIT/MIT	2, 4	2
Glutaraldehydi ¹³	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Peretikkahappo	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Bifenyylimu-2-oli	6, 13	1
Klotianidiini ¹³ & pyriproxyfeeni	18	2
Transflutriini	18	1
Permetriini	18	2
Permetriini & S-metopreeni	18	1
Yhteensä	-	115

Taulukossa 5 on esitetty unionin lupia koskevien hakemusten jakautuminen unionin lupamenettelyyn soveltuvien valmisteryhmien pääryhmien mukaan.

Taulukko 5: Unionin lupaa koskevien hakemusten määrät jaoteltuina asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen V mukaisten valmisteryhmien pääryhmien mukaan.

Pääryhmä	Hakemusten lukumäärä (%)
Desinfiointiaineet (valmisteryhmät 1–5)	56 (48,7)
Säilöntäaineet (valmisteryhmät 6–13)	1 (0,8)
Desinfiointiaineet ja säilöntäaineet	52 (45,2)
Tuholaistorjunta-aineet (valmisteryhmät 18–19)	6 (5,2)
Yhteensä (%)	115 (100)

Nykyisissä hakemuksissa olevat valmisteryhmät ovat asetuksen (EU) N:o 528/2012 42 artiklan 1 kohdan mukaisia. Siinä säädetään unionin luvan myöntämisestä asteittain eri valmisteryhmille. Lähes puolet hakemuksista (48,7%)¹⁴ koskee pääryhmää ”desinfiointiaineet”. Seuraavaksi eniten on hakemuksia, jotka koskevat desinfiointi- ja säilöntäaineiden yhteiskäyttöä (45,2%), ja vähiten valmisteryhmään 18 kuuluvia hyönteismyrkkyjä koskevia hakemuksia (5,2%). Tähän mennessä ei ole tullut yhtään hakemusta, jossa pyydetäisiin lupaa karkotteille tai houkutteille (valmisteryhmä 19).

Useimmat unionin lupaa koskevista hakemuksista (115 hakemuksesta 98 eli 85%) kohdistuvat useampaan kuin yhteen valmisteryhmään. Tämä on erityisen merkityksellistä haettaessa lupaa biosidivalmisteperheille, koska silloin on päätettävä, voidaanko joitakin hakemuksessa mainittuja käyttötarkoituksia pitää ”samoina” asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa annetun biosidivalmisteperheen määritelmän mukaisesti.

¹³ Tehoaineita, jotka täyttävät asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan mukaiset korvattavan tehoaineen hyväksymisperusteet. Näitä hakemuksia varten on tehtävä kyseisen asetuksen 23 artiklassa mainittu vertaileva arviointi.

¹⁴ On huomattava, että desinfiointiaineet ovat valmisteryhmien suurin ryhmä, kuten vuonna 2015 tehdystä alan kyselystä käy ilmi.

Unionin lupaa on haettu 16 tehoaineelle, jotka edustavat 38:aa tehoaineiden tai valmisteryhmien yhdistelmää. Ne ovat kaikki asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan d alakohdassa määriteltyjä vanhoja tehoaineita. Yhteenkään hakemukseen ei sisällynyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan e alakohdassa määriteltyjä uusia tehoaineita, vaikka biosidivalmisteissa käytettäviä hyväksytyjä tehoaineita koskevassa unionin luettelossa on jo kahdeksan unionin lupamenettelyyn soveltuvaa uutta tehoainetta (eli uusia tehoaineita, jotka eivät täytä asetuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaisia hyväksymättä jättämisen perusteita).

Nämä unionin lupaa koskeviin hakemuksiin sisältyvät 38 tehoaineiden tai valmisteryhmien yhdistelmää edustavat 42,7:ää prosenttia 89 yhdistelmästä, joille voitiin hakea unionin lupaa ja joiden osalta valmisteita koskevan luvan hakuaika oli 1. syyskuuta 2013 – 1. lokakuuta 2017 asetuksen 89 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Kyseisten 16 tehoaineiden osuus on 31 prosenttia 52 hyväksytystä tehoaineesta, joille voitiin hakea unionin lupaa tuona aikana.

Vain kaksi tehoainetta 16:sta täyttää jonkin asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa mainituista korvattavuuskriteereistä. Tämä vastaa asetuksen (EU) N:o 564/2013 johdanto-osan 4 kappaleessa esitettyä tavoitetta, jonka mukaan olisi vältettävä sitä, että mahdolliset hakijat hakevat unionin lupaa valmisteille, joiden sisältämät tehoaineet täyttävät jonkin korvattavuutta koskevasta kriteereistä. Näyttää siltä, että edellä mainitun toimintapoliittisen tavoitteen saavuttamiseen ovat vaikuttaneet arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen suorittamasta asetuksen 23 artiklan mukaisesta vertailevasta arvioinnista perittävä 40 000 euron lisämaksu, unionin luvan voimassaolon rajoittaminen viiteen vuoteen ja se, ettei pk-yrityksille myönnetä maksualennuksia.

4. JÄSENVALTIOT, JOTKA ARVIOIVAT UNIONIN LUPAA KOSKEVIA HAKEMUKSIA

Taulukossa 6 on tietoja jäsenvaltioista, jotka toimivat asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 ja 44 artiklassa mainittuina arvioinnista vastaavina toimivaltaisina viranomaisina. On huomattava, että komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 kohdan 6 alakohdan mukaisesti 45:ssä tämän menettelyn mukaan toimitetussa hakemuksessa arvioinnista vastaavan viranomaisen tehtäviä hoitaa ECHA. Tehtäviin kuuluu lähinnä vain hakemuksen validointi, koska saman biosidivalmisteen teknistä arviointia ei tehdä (perustana käytetään arvioinnista vastaavan jäsenvaltion aiemmin suorittamaa asianomaisen viitevalmisteen arviointia).

Taulukko 6: Asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan nojalla toimitettujen unionin lupaa koskevien 70 hakemuksen jakautuminen ottaen huomioon arvioinnista vastaavana viranomaisena toimiva jäsenvaltio.

Jäsenvaltio	Yhteensä	<i>Biosidivalmisteperheen arviointimaksu (euroa)¹⁵</i>
Itävalta	4	90 000,00

¹⁵ Luvut perustuvat Ecorysin kertomuksen liitteessä 3 annettuihin tietoihin ja joihinkin kyseisten jäsenvaltioiden antamiin päivityksiin. Belgiassa ja Alankomaissa sovelletaan uusia maksuja 1. tammikuuta 2018 lähtien (Belgia: 50 000 euroa + 500 euron valmistekohtainen maksu; Alankomaat: 45 000 euroa + asteittainen veloitus hakemuksen monimutkaisuuden perusteella).

Belgia	3	30 000,00
Saksa	7	90 000,00
Tanska	2	54 690,00
Suomi	1	<i>Perusmaksu 54 000,00, enimmäisveloitus 152 000,00, maksu riippuu hakemuksen monimutkaisuudesta</i>
Ranska	3	80 000,00
Latvia	1	77 048,20
Alankomaat	41	<i>Perusmaksu 40 000,00, asteittainen veloitus hakemuksen monimutkaisuudesta riippuen</i>
Yhdistynyt kuningaskunta	8	<i>Hakemuksen käsittelyaikaan perustuva tuntiveloitus</i>
Yhteensä	70	

Taulukon 6 tiedot osoittavat, että hakemusten arviointi ei jakaudu jäsenvaltioiden kesken tasapuolisesti. 41 hakemusta 70:stä (58 %) arvioidaan yhdessä jäsenvaltiossa (Alankomaissa).

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdassa hakijalle annetaan mahdollisuus valita vapaasti hakemuksen arvioiva jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen. Hakijalla on oltava kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen. Jäsenvaltion valinnan taustalla saattaa olla useita eri tekijöitä. Yhtenä syynä näyttää olevan hakemuksen arvioinnista perittävä maksu. Saattaa kuitenkin olla myös muita syitä, joita ei voida mitata määrällisesti, kuten jäsenvaltion halukkuus toimia arvioivana toimivaltaisena viranomaisena (suostumus on toimitettava kirjallisena ennen hakemusta).

On huomattava, että eri hakijat toimittivat samoja tehoaineiden tai valmisteryhmien yhdistelmiä koskevia samanlaisia hakemuksia useille eri arviointiviranomaisille. Tämän vuoksi ECHAN oli tehostettava koordinoituintoimintansa, jotta arviointeja voitiin tarpeen mukaan yhdenmukaistaa mahdollisimman paljon. Tässä korostuu ECHAN avainasema koordinoijana arviointivaiheessa jo ennen vertaisarviointiprosessia.

5. UNIONIN LUPAA KOSKEVAN HAKEMUKSEN ASEMA

Kaikkien tähän mennessä toimitettujen asetuksen 43 artiklan mukaisten hakemusten on katsottu koskevan biosidivalmisteita, joilla on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa. ”Hakemuksen jättämisestä edeltävässä vaiheessa”, jolloin tämä tarkistus tehdään, tarkistetaan myös, kuuluuko valmiste asetuksen soveltamisalaan ja onko sille valittu asianmukainen valmisteryhmä (asianmukaiset valmisteryhmät). Soveltamisalaa koskeva ongelma tuli esiin viidessä hakemuksessa, joissa haettiin lupaa saman tehoaineen tai valmisteryhmän yhdistelmälle. Saksan esittämän virallisen pyynnön johdosta komissio teki asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan mukaisen päätöksen¹⁶ ja päätteli, että valmisteet todella kuuluivat asetuksen soveltamisalaan.

¹⁶ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/904, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, käsien desinfiointiin käytettävistä 2-propanolia sisältävistä valmisteista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti (EUVL L 152, 9.6.2016, s. 45).

Taulukossa 7 on esitetty yleiskatsaus unionin lupia koskevien, asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 ja 44 artiklassa mainittujen menettelyvaiheiden mukaan toimitettujen hakemusten edistymisestä. Menettelyvaiheet ovat seuraavat:

- ECHA hyväksyy hakemuksen
- arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen validoi ja arvioi hakemuksen
- ECHA suorittaa vertaisarvioinnin ja valmistelee ECHAN lausunnon ja
- lopullinen päätös siitä, voiko komissio myöntää unionin luvan täytäntöönpanosäädöksillä, jotka on hyväksytty tarkastelumenettelyä noudattaen.

Taulukossa 7 on komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 nojalla toimitettujen hakemusten osalta seuraavat tiedot:

- ECHAN hyväksyminen ja validointi
- ECHAN lausunnon valmistelu ja
- lopullinen päätös siitä, voiko komissio myöntää unionin luvan täytäntöönpanosäädöksillä, jotka on hyväksytty tarkastelumenettelyä noudattaen.

Taulukko 7: Asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 ja 44 artiklassa tai komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 ja 6 artiklassa mainittujen eri menettelyvaiheiden mukaan toimitettujen unionin lupaa koskevien hakemusten edistymisen tilanne.

Menettely- tyyppi	Menettelyvaihe					Yh- teensä
	Hyväksy- minen	Validointi	Arviointi	Vertais- arviointi – ECHAN tasolla	Komission päätös	
Asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artikla	11	19	37	3	0	70
Komission täytäntöön- panoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artikla	10	15	20*	0	0	45
Yhteensä	21	34	57	3	0	115

*ECHAN jo validoimat hakemukset, joiden osalta arvioitavana ovat asianomaiset viitevalmisteet.

Tähän mennessä arviointivaihe on saatu päätökseen vasta kolmen hakemuksen osalta, eikä näin pieni otos mahdollista käytettävissä olevan tiedon perusteellista analysointia. Arvioinnista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ovat kuitenkin jo valloineet 40 hakemusta ja ECHA 20 hakemusta, joten näiden prosessien toimintaa voidaan analysoida.

Taulukossa 8 on esitetty koko validointivaiheen vähimmäis- ja enimmäiskestoajat sekä keskimääräinen kesto aika (päivinä). Validointi voi tässä vaiheessa keskeytyä sen vuoksi, että hakijalta pyydetään lisätietoja asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 4 kohdan tai komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Taulukko 8: Validointivaiheen vähimmäis- ja enimmäiskestoajat sekä keskimääräinen kesto aika (päivinä).

Menettelytyyppi	Validoitujen hakemusten lukumäärä	Vähintään	Enintään	Mediaani
Asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artikla	40	30 päivää	541 päivää	198 päivää
Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artikla	20	29 päivää	147 päivää	73 päivää

Arvioinnista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset käyttivät asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan nojalla toimitettujen hakemusten validointiin keskimäärin 198 päivää, mikä osoittaa, että puolet validoinneista kesti yli kuusi kuukautta. Muutamassa tapauksessa hakemuksen validointi kesti yli vuoden. Tämä havainto osoittaa, että hyvin monissa hakemuksissa oli puutteita, minkä vuoksi arvioinnista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset joutuivat keskeyttämään validoinnin asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Keskeytysten keskimääräinen kesto oli 90 päivää ja enimmäiskesto 259 päivää. Puolessa hakemuksista keskeytys oli pidempi kuin asetuksen 43 artiklan 4 kohdassa mainittu 90 päivää, jota ei tavallisesti saisi ylittää. Korjaavina toimenpiteinä voitaisiin tarkastella seuraavia:

- Hakijoiden olisi valmisteltava asiakirja-aineisto paremmin ja tarkistettava sen täydellisyys ennen hakemuksen toimittamista. Erilaisia valmisteryhmiä sisältäviä biosidivalmisteperheitä koskevien lupahakemusten yhdistely on saattanut vaikuttaa asiakirja-aineistojen monimutkaisuuteen. Tällöin hakemuksen sujuvaa validointia voisi edistää hakijan ja arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen tapaaminen jo varhaisessa vaiheessa ennen hakemuksen toimittamista.
- Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen osalta validointiaikaa voisi lyhentää se, että toimitettujen tietojen ja tositteiden laatua tai asianmukaisuutta ei arvioitaisi asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti. Validoinnin aikana pyydettävät lisätiedot olisi parempi pyytää arviointivaiheessa.

Vanhojen biosidivalmisteiden osalta lupia varten annetaan aikaa yhteensä kolme vuotta asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 3 kohdan nojalla. Hakemusten oikea-aikainen validointi on olennaisen tärkeää, jotta mahdollisimman paljon aikaa säästyy sen jälkeisiin vielä monimutkaisempiin menettelyvaiheisiin (arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen suorittamaan arviointiin, ECHAN vertaisarviointiin ja komission luvan myöntämiseen).

Jos tarkastellaan aikaa, jonka ECHA käyttää komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan nojalla toimitettujen, samaa biosidivalmistetta koskevien hakemusten validointiin, 73 päivän mediaani osoittaa, että puolet niistä on vaatinut yli kahden kuukauden validointiajan. Tämä viittaa siihen, että kyseisen asetuksen 4 artiklan 5 kohdassa mainittu saman valmisteen ja asianomaisen viitevalmisteen välisten ehdotettujen erojen tarkistaminen voi olla monimutkainen tehtävä, erityisesti silloin, kun kyse on biosidivalmisteperheistä. On kuitenkin huomattava, että näiden samaa biosidivalmistetta koskevien hakemusten validoinnin viivästyksillä ei ole merkittäviä vaikutuksia, koska hakemuksia ei käsitellä, ennen kuin viitevalmisteen arviointi on suoritettu.

6. UNIONIN LUPAMENETTELYJEN KÄYTTÖ PIENISSÄ JA KESKISUURISSA YRITYKSISSÄ (PK-YRITYKSISSÄ)

Taulukossa 9 on tietoja siitä, kuinka paljon pk-yrityksiä on niiden yritysten joukossa, jotka ovat toimittaneet unionin lupaa koskevia hakemuksia.

Taulukko 9: Unionin luvan käyttö pk-yrityksissä.

Indikaattori	Yhteensä	Pk-yritysten lukumäärä	Pk-yritysten osuus
Hakijoiden lukumäärä	48	10	20,8
Asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan mukaisia hakemuksia (kaikki)	70	10	14,3
Asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan mukaisia hakemuksia (yksittäinen biosidivalmiste)	10	4	40,0
Asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan mukaisia hakemuksia (biosidivalmisteperhe)	60	6	10,0
Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan mukaisia hakemuksia	45	0	0

Noin 21 prosenttia unionin lupaa hakeneista yrityksistä on pk-yrityksiä. Osuus on huomattavasti pienempi verrattuna tutkimuksessa ”study for the assessment of the appropriateness and impact of the existing fee model for the Biocidal Products Regulation and its possible revision” esitettyyn arvioon siitä, mikä on pk-yritysten kokonaisprosenttiosuus biosidialalla toimivista yrityksistä. Tutkimuksen mukaan pk-yritysten osuus on 73–86 prosenttia riippuen siitä, määritelläänkö kokoluokka liikevaihdon vai työntekijämäärän perusteella¹⁷.

Unionin lupa voi olla tärkeä väline mille tahansa yritykselle, koska sen avulla voidaan helpottaa biosidivalmisteiden asettamista saataville kaikkialla unionissa. On selvää, että suurten yritysten on helpompi päästä laajemmassa määrin esiin jäsenvaltioissa kuin pk-yritysten. Edellä mainitun tutkimuksen yhteydessä tehdyn kyselyn mukaan kynnysarvona unionin luvan valinnalle pidettiin myyntiä keskimäärin yli 10 jäsenvaltiossa. Monet pk-

¹⁷ Ks. alaviitteessä 10 mainitun Ecorysin kertomuksen sivu 78.

yritykset haluaisivat ehkä mieluummin toimia vain yhdessä tai korkeintaan muutamassa jäsenvaltiossa, koska ne ovat pieniä tai keskittyneet pieniin erikoismarkkinoihin tai koska niillä on kielimuurista johtuvia vaikeuksia¹⁸. Tämä voi selittää sen, että unionin luvan hakijoissa on enemmän suuria yrityksiä kuin pk-yrityksiä.

Toisaalta komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 3 artiklan 1a kohta mahdollistaa nyt sen, että pk-yritykset voivat hakea saman biosidivalmisteen kansallista lupaa silloin, kun asianomaiselle viitevalmisteelle on haettu unionin lupaa. Tähän mennessä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille on toimitettu 135 hakemusta, joissa viitataan 14:ään unionin lupaa koskevaan hakemukseen. Tämä voi olla pk-yrityksille erityisen houkutteleva vaihtoehto ja selittää sen, miksi pk-yritykset eivät ole toimittaneet samaa biosidivalmistetta koskevia hakemuksia unionin tasolla.

Sekä edellä mainitussa tutkimuksessa että alalla tehdyissä kyselyissä yritykset yleensä mainitsivat, että unionin luvan myöntämisestä perittävä maksu vaikuttaa siihen, valitaanko unionin lupa vai kansallinen lupa ja sitä seuraava vastavuoroinen tunnustaminen. Tämä näkökohta ja se, ettei maksuja voi suorittaa useassa erässä, ovat myös voineet vaikuttaa pk-yritysten toimittamien unionin lupaa koskevien hakemusten määrään.

Vaikka asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan mukaisten hakemusten, joilla haetaan unionin lupaa yksittäisille biosidivalmisteille, määrä on pieni (10), pk-yritysten toimittamien hakemusten osuus (40 %) on niissä suurempi kuin biosidivalmisteperheille haettuja lupia koskevissa hakemuksissa (10 %). Tämä voi johtua siitä, että pk-yrityksillä on pienempi tuotevalikoima kuin isommilla yrityksillä. Se voi kuitenkin merkitä myös sitä, että pk-yritysten olisi lisättävä valmiuksiaan tai käytettävä enemmän ulkoisia konsultteja voidakseen valmistella ja tukea monimutkaisempia asiakirja-aineistoja biosidivalmisteperheitä koskevia lupia varten. On analysoitava tarkemmin sitä, miten komission pk-yritysten tueksi laatima ohjeistus¹⁹ ja erityisesti konsortioita koskeva käytännön opas edistävät asiaa ja lisäävät pk-yritysten toimittamia unionin lupaa koskevia hakemuksia tulevaisuudessa.

7. ALUSTAVAT PÄÄTELMÄT

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan mukaisten hakemusten määrä on verrattavissa tutkimuksessa ”Study for the assessment of the appropriateness and impact of the existing fee model for the Biocidal Products Regulation” esitetyn perusskenaarion mukaiseen arvioon. Hakemusten kokonaismäärä (jossa ovat mukana komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan nojalla toimitetut hakemukset) on kuitenkin selvästi suurempi kuin kyseisessä tutkimuksessa arvioitu optimistisen skenaarion mukainen määrä. Lisäksi unionin lupaa hakevien määrissä viime vuosina esiintynyt suuntaus osoittaa, että menettelyä käytetään lisääntyvässä määrin.

Tämä näyttäisi viittaavan siihen, että unionin lupa houkuttelee nykyisellä komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 564/2013 säädetyllä maksutasolla, erityisesti silloin, kun kyse on biosidivalmisteperheistä. Menettelyn onnistumista voidaan kuitenkin arvioida

¹⁸ Tämän argumentin esittivät biosidialan akkreditoidut sidosryhmäjärjestöt (EBPF-Cefic, Aise ja EUAPME), ja se oli pääasiallinen syy muuttaa komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 414/2013 vuonna 2016.

¹⁹ Saatavilla osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/practical-guides/bpr-practical-guides>

kattavasti vasta sitten, kun unionin lupien tosiasiallisesta toteutumisesta on kulunut muutama vuosi. Neljää ensimmäistä hakemusta koskeva päätöksenteko on loppuvaiheessa, eli yhtään unionin lupaa ei ole vielä myönnetty.

Pääasialliset valmisteryhmät, joihin nyt haetaan lupaa, ovat desinfiointiaineet (48,7 %). Seuraavaksi eniten on desinfiointi- ja säilöntäaineiden yhdistelmää koskevia hakemuksia (45,2 %). Unionin lupa näyttää näin ollen vastaavan hakijoiden tarpeeseen saada koko unionin markkinoille laajalti käytettyjä biosidivalmisteita, joilla on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa.

Hakemusten sisältämät 16 tehoainetta ovat kaikki asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan e ja d alakohdan mukaisia hyväksytyjä vanhoja tehoaineita. Vain kaksi tehoainetta näistä 16:sta täyttää jonkin asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa mainituista korvattavuuskriteereistä. Tämä vastaa tavoitetta, jonka mukaan olisi vältettävä sitä, että unionin lupaa haetaan korvattavuuskriteerit täyttäviä tehoaineita sisältäville valmisteille.

Hakijat käyttävät unionin lupamenettelyä pääasiassa pyytääkseen lupaa biosidivalmisteperheille (82,6 prosenttia hakemuksista), joihin sisältyy suuri määrä jäsenvaltioiden markkinoilla olevia vanhoja valmisteita. Koska suurin osa unionin lupaa koskevista hakemuksista (85 %) kohdistuu useampaan kuin yhteen valmisteryhmään, arvioinnista vastaavilla toimivaltaisilla viranomaisilla voi olla tiettyjä vaikeuksia validoida ja arvioida hakemuksia aikataulun mukaisesti.

Komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 414/2013 tehdyn muutoksen johdosta unionin lupaa koskevat hakemukset toimivat viitteinä kansallisille hakemuksille (joita on tähän mennessä tehty 135) asetuksen 3 artiklan 1 a kohdan mukaisesti. Tämä auttaa hakijoita ja erityisesti pk-yrityksiä saamaan luvan vanhoille valmisteilleen jäsenvaltiotasolla.

Hakijoiden suorittamat arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen valinnat eivät nyt jakaudu tasaisesti jäsenvaltioiden kesken, vaan yksi jäsenvaltio arvioi 58 prosenttia hakemuksista. Jäsenvaltion valintaan johtaneet tekijät olisi tutkittava tarkemmin, jotta työmäärä saataisiin jakautumaan tasaisemmin jäsenvaltioiden kesken.

Tiedot arvioinnista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten suorittamista validoinneista osoittavat, että huomattava osa hakemuksista oli puutteellisia ja edellytti lisätietojen toimittamista. Tilanteeseen johtaneita tärkeimpiä syitä ja mahdollisia korjaustoimenpiteitä on tutkittava tarkemmin niin hakijoiden kuin arvioinnista vastaavien toimivaltaisten viranomaistenkin näkökulmasta. Tämän vuoksi olisi pyrittävä siihen, että hakijan ja vastaavan toimivaltaisen viranomaisen väliset jo varhaisessa vaiheessa ennen hakemuksen toimittamista järjestettävät tapaamiset suunniteltaisiin asianmukaisesti.

Noin 21 prosenttia unionin lupaa hakeneista yrityksistä on pk-yrityksiä. Asiaan voi vaikuttaa se, että merkittävä osa pk-yrityksistä on ehkä kiinnostunut toimimaan vain muutamissa jäsenvaltioissa. On joitakin muitakin tekijöitä, kuten pk-yritysten valmiudet valmistella ja tukea asiakirja-aineistoja, komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 414/2013 tehdyn muutoksen merkitys, ECHA:lle maksettavien maksujen alennukset tai mahdollisuus ottaa käyttöön erinä tapahtuva maksu, joita olisi tutkittava tarkemmin, jotta niiden vaikutusta pk-yritysten toimittamien hakemusten määrään voitaisiin ymmärtää paremmin.

Komissio sisällyttää Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimittamaansa asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanoa koskevaan yhteenvetokertomukseen kattavamman arvion unionin lupaa koskevasta menettelystä kyseisen asetuksen 65 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Yhteenvetokertomus perustuu jäsenvaltioiden komissiolle toimittamiin kertomuksiin asetuksen täytäntöönpanosta alueellaan. Asetuksen 65 artiklan 3 kohdan mukaisesti kertomukset on toimitettava 30 päivään kesäkuuta 2020 mennessä.