



Bryssel den 28.5.2018
COM(2018) 342 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om genomförandet av unionsgodkännandet för biocidprodukter i enlighet med artikel 42.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	2
2. ANTAL OCH TYP AV ANSÖKNINGAR OM UNIONSGODKÄNNANDE.....	4
3. VERKSAMMA ÄMNEN OCH PRODUKTTYPER FÖR VILKA ANSÖKNINGAR OM UNIONSGODKÄNNANDE HAR LÄMNATS IN	7
4. MEDLEMSSTATER SOM UTVÄRDERAR ANSÖKNINGARNA OM UNIONSGODKÄNNANDE	9
5. STATUS FÖR ANSÖKNINGARNA OM UNIONSGODKÄNNANDE.....	10
6. SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAGS ANVÄNDNING AV FÖRFARANDENA FÖR UNIONSGODKÄNNANDE.....	13
7. PRELIMINÄRA SLUTSATSER	15

1. INLEDNING

Förordning (EU) 528/2012¹, som är tillämplig sedan den 1 september 2013, fastställer reglerna för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter. Förordningen syftar till att förbättra biocidproduktmarknadens funktion inom EU och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå både för människors hälsa och för miljön². Den upphävde Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG³.

I förordning (EU) nr 528/2012 fastställs en tvåstegsstrategi för att uppnå ovannämnda mål. De verksamma ämnena måste ingå i bilaga I till den förordningen (så kallade *verksamma ämnen med låg risk*) eller vara godkända på EU-nivå och ingå i en unionsförteckning över godkända verksamma ämnen innan de kan användas i biocidprodukter⁴. Biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen måste sedan ha godkänts, vilket beskrivs närmare nedan, innan de kan släppas ut på marknaden och användas.

Förordning (EU) nr 528/2012 införde konceptet biocidproduktfamilj, som definieras i artikel 3.1 s i förordningen. På detta sätt kan ett produktgodkännande omfatta en grupp av liknande biocidprodukter. Detta koncept tillåter också innehavaren av godkännandet att släppa ut nya produkter på marknaden som ingår i familjen efter en enkel underrättelse i enlighet med artikel 17.6 i förordningen.

I artikel 17.7 i förordning (EU) nr 528/2012 introducerades även möjligheten att godkänna biocidprodukter från samma eller andra företag enligt samma bestämmelser och villkor. Närmare uppgifter om detta förfarande för ”samma biocidprodukt” fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013⁵. Ansökningar enligt denna förordning är kopplade till en relaterad referensprodukt, som kan vara en produkt som redan har godkänts eller en produkt som är föremål för en ansökan mot bakgrund av de olika förfarandena för godkännande i förordning (EU) nr 528/2012, som beskrivs i punkten nedan.

Förordning (EU) nr 528/2012 fastställer olika ansökningsvägar för att godkännande av biocidprodukter⁶. Beroende på egenskaperna hos de verksamma ämnen som används i biocidprodukten och de avsedda marknaderna i unionen kan sökande välja den lämpligaste vägen:

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

² Mer information om förordning (EU) nr 528/2012 finns på https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_en och <https://echa.europa.eu/sv/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁴ Mer information om godkännandet av verksamma ämnen för användning i biocidprodukter finns på https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_en och <https://echa.europa.eu/sv/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

⁵ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4).

⁶ Mer information om godkännandet av biocidprodukter finns på https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_en och <https://echa.europa.eu/sv/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

- Ett förenklat produktgodkännandeförfarande enligt kapitel V (artiklarna 25–28) i förordningen, som föreskriver ett påskyndat godkännande för produkter som bara innehåller verksamma ämnen med låg risk i bilaga I till förordningen.
- Ett nationellt produktgodkännandeförfarande enligt kapitel VI (artiklarna 29–31) i förordningen, som föreskriver godkännande i en medlemsstat av biocidprodukter som innehåller något verksamt ämne (antingen från unionsförteckningen eller bilaga I till förordningen).
- Ömsesidigt godkännande av nationella godkännanden enligt kapitel VII (artiklarna 33–39) i förordningen i flera medlemsstater, antingen samtidigt eller på varandra följande.
- Ett unionsgodkännande⁷ enligt kapitel VIII (artiklarna 41–46) i förordningen, som är giltigt i alla medlemsstater.

Möjligheten att få ett unionsgodkännande fanns inte i direktiv 98/8/EG, föregångaren till förordning (EU) nr 528/2012. Enligt definitionen i artikel 3.1 n i förordningen beviljas ett unionsgodkännande av kommissionen och syftar till underlätta tillhandahållandet på unionens marknad av biocidprodukter med liknande användningsvillkor i alla medlemsstater. Huruvida en biocidprodukt har liknande användningsvillkor i hela unionen får bedömas av medlemsstaterna, Echa och kommissionen redan innan en formell ansökan har lämnats in (dvs. den så kallade *fasen innan inlämnandet*) i enlighet med överenskommen EU-vägledning⁸. I artikel 42.1 i förordning (EU) 528/2012 fastställs att det inte är möjligt att ansöka om unionsgodkännande för biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som omfattas av artikel 5 i förordningen (dvs. uppfyller uteslutningskriterierna) och de som utgörs av produkttyperna 14, 15, 17, 20 och 21.

Medan kostnaden för att förbereda handlingarna och den tid som det tar att utfärda ett unionsgodkännande är ungefär samma som för den alternativa ansökningsprocessen för parallellt ömsesidigt godkännande ger den innehavaren av produktgodkännandet direkt åtkomst till marknaderna i samtliga EU-medlemsstater.

Kort sagt är förfarandet för unionsgodkännande följande: Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) tar emot en ansökan och, efter att den har bedömts av en utvärderande behörig myndighet i en medlemsstat, organiserar Echa en sakkunnigbedömning som leder fram till ett yttrande från dess kommitté för biocidprodukter. Detta yttrande ligger till grund för kommissionens beslut om huruvida den ska bevilja unionsgodkännandet eller inte, och på vilka villkor. Echa tar ut avgifter för de tjänster som tillhandahålls inom ramen för förfarandena för unionsgodkännande. Dessa avgifter fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 564/2013⁹.

⁷ Mer information om unionsgodkännandet finns på <https://echa.europa.eu/sv/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>

⁸ *CA-Feb13-Doc.5.1.e – Final* om definitionen av liknande användningsvillkor i hela unionen, på <https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917>

⁹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 564/2013 av den 18 juni 2013 om avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 19.6.2013, s. 17).

Genom artikel 42.3 i förordning (EU) nr 528/2012 infördes en skyldighet för kommissionen att lägga fram en rapport till Europaparlamentet och rådet om unionsgodkännande av biocidprodukter senast den 31 december 2017:

”3. Kommissionen ska lägga fram en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna artikel senast den 31 december 2017. Den rapporten ska innehålla en bedömning av produkttyperna 14, 15, 17, 20 och 21 som uteslutits från unionsgodkännande.

Rapporten ska vid behov åtföljas av relevanta förslag för antagande i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet.”

Den 31 december 2017 hade inget unionsgodkännande beviljats än eftersom godkännandeprocessen för de första ansökningarna om unionsgodkännande inte har slutförts. Därför kan kommissionen inte utföra en omfattande analys av hur de nuvarande bestämmelserna i förordningen om unionsgodkännande fungerar, inbegripet uteslutningen av de ovannämnda produkttyperna 14, 15, 17, 20 och 21 från unionsgodkännandet. Det krävs mer erfarenhet innan några klara slutsatser kan dras och några relevanta förslag till ändring kan övervägas.

Följaktligen innehåller denna rapport en faktamässig översikt av de ansökningar om unionsgodkännande som lämnats in fram till den 1 oktober 2017 och vissa preliminära slutsatser som baseras på den begränsade erfarenhet som man hittills tillgodogjort sig i och med de befintliga ansökningarna om unionsgodkännande.

2. ANTAL OCH TYP AV ANSÖKNINGAR OM UNIONSGODKÄNNANDE

I tabell 1 visas hur många ansökningar om unionsgodkännande som lämnats in under de tre senaste åren. Den speglar huruvida dess ansökningar lämnats in i enlighet med artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 eller enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 som ”samma biocidprodukter”, liksom vilken typ av godkännande som söks (en enstaka biocidprodukt eller biocidproduktfamilj enligt definitionen i artikel 3.1 r respektive s i förordning (EU) nr 528/2012).

Tabell 1: Antalet ansökningar om unionsgodkännande som lämnats in uppdelat efter typ av förfarande, inlämningsår och typ av godkännande som söks.

	Inlämningsår						Totalt per typ av förfarande
	2015		2016		2017		
	Typ av godkännande som söks		Typ av godkännande som söks		Typ av godkännande som söks		
Typ av förfarande	Enstaka biocidprodukt	Biocidproduktfamilj	Enstaka biocidprodukt	Biocidproduktfamilj	Enstaka biocidprodukt	Biocidproduktfamilj	
Artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Artikel 4 i kommissionens	0	2	1	8	9	25	45

genomförandeförordning (EU) nr 414/2013							
Delsumma per typ av godkännande/år	0	14	6	20	14	61	TOTALT
Totalt per år	14		26		75		115

Den första ansökan om unionsgodkännande lämnades in i september 2015. Fram till slutet av 2017 har totalt 115 ansökningar om unionsgodkännande lämnats in, varav 70 (60,9 %) enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012, medan 45 (39,1 %) har lämnats in enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013. När det gäller den typ av godkännande som söks rörde 20 ansökningar (17,4 %) enstaka biocidprodukter, medan 95 (82,6 %) rörde biocidproduktfamiljer. Denna senare siffra är betydligt högre än uppskattningarna i en kartläggning som utfördes av två branschsammanlutningar¹⁰ 2015, som uppskattade att 44 % av det totala antalet ansökningar som skulle lämnas in under de kommande åren skulle röra biocidproduktfamiljer.

Siffrorna i tabell 1 visar på en ökande trend i antalet ansökningar som lämnats in med tiden. Tidsfristen för inlämning av ansökningar om produktgodkännande, som i enlighet med artikel 89.3 i förordning (EU) nr 528/2012 motsvarar datumet för godkännande av det relevanta verksamma ämnet/de relevanta verksamma ämnena i biocidprodukten, tycks vara den främsta drivkraften bakom denna trend. Till exempel speglar antalet ansökningar som lämnades in under 2017 tidsfristerna för vissa desinfektionsmedel som används i stor utsträckning (t.ex. väteperoxid eller perättiksyra). Ovannämnda uppåtgående trend kan också ses om en indikator på att unionsgodkännandet har blivit mer lockande för företag som är verksamma inom biocidsektorn, i synnerhet när det gäller godkännandet för biocidproduktfamiljer. Det är därför intressant att jämföra antalet ansökningar som tagits emot med vissa uppskattningar som gjorts tidigare.

I tabell 2 och 3 framgår antalet ansökningar som lämnats in jämfört med de uppskattningar som användes i bakgrundsstudien för bedömningen av lämpligheten hos och inverkan av den befintliga avgiftsmodellen med avseende på biocidproduktförordningen och den möjliga översynen av denna¹¹.

Tabell 2: Antal ansökningar om unionsgodkännande som lämnades in under 2016 och 2017 jämfört med uppskattningarna för tre scenarier (pessimistiskt scenario, basscenario och optimistiskt scenario).

¹⁰ Kartläggning av A.I.S.E. & EBPF om biocidproduktförordningens inverkan på biocidprodukter och innovation – 2015, finns på https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_-_report.pdf

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

	2016	2017	Totalt
<i>Pessimistiskt scenario</i>	16	27	43
<i>Basscenario</i>	20	35	55
<i>Optimistiskt scenario</i>	23	54	77
Ansökningar som lämnats in enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 enbart	17	41	58
Totalt antal ansökningar som lämnats in, inklusive ansökningar enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013	26	75	101

Tabell 3: Antal ansökningar om unionsgodkännande som lämnades in under 2016 och 2017 med beaktande av den typ av godkännande som söktes jämfört med uppskattningarna för de tre scenarierna.

Ansökningar gällande enstaka biocidprodukter	2016	2017	Totalt
<i>Pessimistiskt scenario</i>	6	13	29
<i>Basscenario</i>	10	16	26
<i>Optimistiskt scenario</i>	11	27	38
Ansökningar som lämnats in enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 enbart	5	5	10
Totalt antal ansökningar som lämnats in, inklusive ansökningar enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013	6	9	15
Ansökningar gällande biocidproduktfamiljer	2016	2017	Totalt
<i>Pessimistiskt scenario</i>	10	14	24
<i>Basscenario</i>	10	19	29
<i>Optimistiskt scenario</i>	12	27	39
Ansökningar som lämnats in enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 enbart	12	36	48
Totalt antal ansökningar som lämnats in, inklusive ansökningar enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013	20	61	81

Siffrorna i tabell 2 visar att antalet ansökningar som lämnats in enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 liknar uppskattningarna för basscenarioet i studien. Det totala antalet ansökningar (dvs. inklusive ansökningarna enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013) ligger dock tydligt över uppskattningarna i det optimistiska scenarioet.

Siffrorna i tabell 3 visar också att antalet ansökningar som lämnats in gällande enstaka biocidprodukter, även när man beaktar det totala antalet ansökningar (dvs. inklusive ansökningarna enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013), ligger klart under uppskattningarna i det pessimistiska scenarioet. Motsatsen gäller antalet ansökningar som lämnats in enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 gällande biocidproduktfamiljer, som klart överstiger uppskattningarna i det optimistiska scenarioet. Dessa belägg är ännu mer uppenbara när man beaktar det totala antalet ansökningar (dvs. inklusive ansökningarna enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013), eftersom antalet ansökningar är det dubbla jämfört med uppskattningarna i det optimistiska scenarioet.

Sammantaget visar de tillgängliga uppgifterna att förfarandet för unionsgodkännande främst används av sökande för att begära godkännanden gällande biocidproduktfamiljer som omfattar ett stort antal befintliga (och/eller nya) produkter på medlemsstaternas marknader. Detta stämmer också med den kartläggning som utfördes av de två branschsammanlutningarna under 2015, som visade att omkring 75 % av de produkter som förväntas finnas kvar på marknaden i framtiden (enligt den kartläggningen) var avsedda att grupperas i biocidproduktfamiljer.

Unionsgodkännande gällande en biocidproduktfamilj verkar därför vara lockande i fråga om förväntade kostnadsbesparingar och minskad administrativ börda för sökande enligt de nuvarande avgifterna i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 564/2013.

En annan möjlig drivkraft för att ansöka om godkännande för biocidproduktfamiljer kan vara den ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 som gjordes under 2016¹². Genom denna ändring blev det möjligt att gå från bredare till smalare produktgodkännanden (dvs. från en biocidproduktfamilj till en deluppsättning av en eller flera av de enskilda produkter som ingår i familjen) eller marknader (dvs. från unionsgodkännande till nationellt godkännande). Detta innebär i praktiken att företag som är verksamma i en medlemsstat kan stödja sina befintliga produkter genom ansökningar om nationellt godkännande för samma biocidprodukt som ingår i en ansökan om unionsgodkännande gällande en biocidproduktfamilj. Hittills fungerar 14 av de ansökningar om unionsgodkännande som lämnades in under 2017 som referensprodukt för 135 ansökningar som lämnades in till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna enligt artikel 3.1 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

3. VERKSAMMA ÄMNEN OCH PRODUKTTYPER FÖR VILKA ANSÖKNINGAR OM UNIONSGODKÄNNANDE HAR LÄMNATS IN

I tabell 4 visas de verksamma ämnen och relevanta produkttyper för vilka ansökningar om unionsgodkännande har lämnats in.

Tabell 4: Antal ansökningar om unionsgodkännande uppdelat efter verksamt ämne/verksamma ämnen och produkttyp(er) enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

Verksamt ämne/verksamma ämnen	Produkttyp(er)	Totalt
Jod	3	6
Jod (som joderad povidon)	3	1
Jod & joderad povidon	3, 4	4
Oktansyra & dekansyra	4	1
Oktansyra	4	1
Isopropanol	1, 2, 4	16
Väteperoxid	1, 2, 3, 4, 5	25

¹² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 2016/1802 av den 11 oktober 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 275, 12.10.2016, s. 34).

Glutaraldehyd ¹³ & CMIT/MIT	2, 4	2
Glutaraldehyd ¹³	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Perättiksyra	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Bifenyl-2-ol	6, 13	1
Klotianidin ¹³ & pyriproxyfen	18	2
Transflutrin	18	1
Permetrin	18	2
Permetrin & S-metopren	18	1
Totalt	-	115

Tabell 5 visar fördelningen av ansökningarna om unionsgodkännande enligt huvudgrupperna för de produkttyper som kan komma att omfattas av unionens godkännandeförfarande.

Tabell 5: Antal ansökningar om unionsgodkännande uppdelat efter huvudgrupperna för produkttyperna enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

Huvudgrupp	Antal ansökningar (i procent)
Desinfektionsmedel (produkttyperna 1–5)	56 (48,7)
Konserveringsmedel (produkttyperna 6–13)	1 (0,8)
Desinfektionsmedel och konserveringsmedel	52 (45,2)
Bekämpning av skadedjur (produkttyperna 18–19)	6 (5,2)
Totalt (i procent)	115 (100)

De produkttyper som ingår i de aktuella ansökningarna är förenliga med bestämmelserna i artikel 42.1 i förordning (EU) nr 528/2012, som fastställer ett stegvist godkännande av olika produkttyper enligt unionsgodkännandet. Huvudgruppen ”desinfektionsmedel” står för nästan hälften av alla ansökningar (48,7 %)¹⁴, följt av ansökningar som inkluderar kombinerade användningsområden som desinfektionsmedel och konserveringsmedel (45,2 %) och slutligen av insekticider (5,2 %), som motsvarar produkttyp 18. Inga ansökningar om unionsgodkännande för avskräckande eller tilldragande medel (produkttyp 19) har hittills lämnats in.

De flesta ansökningar om unionsgodkännande (98 av totalt 115, dvs. 85 %) avser mer än en produkttyp. Detta är särskilt relevant när det rör sig om ansökningar om godkännande gällande biocidproduktfamiljer, där det måste beslutas huruvida vissa av de avsedda användningsområdena i ansökan kan anses vara ”samma” enligt vad som krävs i definitionen av en biocidproduktfamilj i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012.

¹³ Verksamma ämnen som uppfyller kriterierna för substitution enligt artikel 10.1 i förordning (EU) nr 528/2012. För dessa ansökningar måste en jämförande bedömning enligt artikel 23 i den förordningen utföras.

¹⁴ Det ska noteras att desinfektionsmedel utgör den största gruppen av produkttyper, vilket nämns i branschundersökningen från 2015.

Ansökningarna om unionsgodkännande rör 16 verksamma ämnen som representerar 38 kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper. Alla dessa är befintliga verksamma ämnen enligt definitionen i artikel 3.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. Ingen av ansökningarna avser ett nytt verksamt ämne enligt definitionen i artikel 3.1 e i förordning (EU) nr 528/2012, samtidigt som unionsförteckningen över godkända verksamma ämnen som får användas i biocidprodukter redan inkluderar åtta nya verksamma ämnen som kan komma att omfattas av förfarandet för unionsgodkännande (dvs. nya verksamma ämnen som inte uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i förordningen).

Dessa 38 kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper som ingår i ansökningarna om unionsgodkännande står för 42,7 % av de 89 kombinationer som kunde omfattas av unionsgodkännande och för vilka tidsfristen för ansökan om produktgodkännande enligt artikel 89.3 i förordningen inföll mellan den 1 september 2013 och den 1 oktober 2017. De 16 verksamma ämnena representerar 31 % av de 52 godkända verksamma ämnen som kunde omfattas av unionsgodkännande under den perioden.

Slutligen är det bara två av de 16 verksamma ämnena som uppfyller något av de kriterier för substitution som tas upp i artikel 10.1 b–f i förordning (EU) nr 528/2012. Detta stämmer med målet om att avskräcka potentiella sökande från att lämna in ansökningar om unionsgodkännande för produkter som innehåller verksamma ämnen som uppfyller kriterierna för substitution, enligt skäl 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 564/2013. Den ytterligare avgiften på 40 000 euro när den utvärderande behöriga myndigheten måste utföra en jämförande bedömning i enlighet med artikel 23 i förordningen, det faktum att unionsgodkännandets giltighet är begränsad till endast fem år och att det inte förekommer några avgiftsrabatter för små och medelstora företag tycks ha bidragit till att uppnå ovannämnda politiska mål.

4. MEDLEMSSTATER SOM UTVÄRDERAR ANSÖKNINGARNA OM UNIONSGODKÄNNANDE

Tabell 6 innehåller uppgifter om de medlemsstater som fungerar som den utvärderande behöriga myndighet som avses i artiklarna 43 och 44 i förordning (EU) nr 528/2012. Det ska noteras att enligt artikel 4.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 agerar Echa som utvärderande behörig myndighet för de 45 ansökningar som lämnats in inom ramen för detta förfarande. Denna roll är i huvudsak begränsad till validering av ansökan, eftersom det inte förekommer någon teknisk bedömning av samma biocidprodukt (dvs. den förlitar sig på bedömningen den relaterade referensprodukten som först utförs av en utvärderande medlemsstat).

Tabell 6: Fördelning av de 70 ansökningar om unionsgodkännande som lämnats in enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 där medlemsstaten agerar som utvärderande behörig myndighet.

Medlemsstat	Totalt	Utvärderingsavgift för en biocidproduktfamilj (i euro)¹⁵
Österrike	4	90 000,00
Belgien	3	30 000,00
Tyskland	7	90 000,00
Danmark	2	54 690,00
Finland	1	Grundavgift på 54 000,00 med en högsta avgift på 152 000,00 beroende på hur pass komplex ansökan är
Frankrike	3	80 000,00
Lettland	1	77 048,20
Nederländerna	41	Grundavgift på 40 000,00 med en stegvis avgift beroende på hur pass komplex ansökan är
Förenade kungariket	8	Antal timmar som ansökan tagit
Totalt	70	

Informationen i tabell 6 visar att utvärderingen av ansökningarna inte är fördelad mellan medlemsstaterna på ett balanserat sätt. 41 av de 70 ansökningarna (58 %) bedöms av en och samma medlemsstat (Nederländerna).

I själva verket ger artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 sökande rätt att fritt välja behörig myndighet i den medlemsstat som ska utvärdera ansökan, under förutsättning att det finns en skriftlig bekräftelse på att denna behöriga myndighet samtycker till det. Det kan finnas olika drivkrafter bakom de sökandes val av medlemsstater. Bland dessa faktorer verkar storleken på de avgifter som tas ut för att utvärdera ansökan spela en viktig roll. Andra icke-kvantifierbara inslag såsom medlemsstaternas villighet att agera som utvärderande behörig myndighet (som måste bekräftas skriftligen innan ansökan lämnas in) kan dock också vara av relevans.

Det bör noteras att olika sökande lämnade in liknande ansökningar för samma kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper till olika utvärderande behöriga myndigheter. Detta krävde intensiv samordning från Echas sida för att harmonisera utvärderingarna, där detta var relevant, så mycket som möjligt. Detta pekar på den viktiga roll som spelas av Echa i fråga om samordningen av verksamheter under utvärderingsfasen, till och med innan sakkunnigbedömningen.

¹⁵ Dessa siffror är baserade på informationen i bilaga 3 till rapporten från Ecorys och vissa uppdateringar från de berörda medlemsstaterna. I Belgien och Nederländerna gäller nya avgifter från och med den 1 januari 2018 (BE: 50 000 euro + 500 euro per produkt; NL: 45 000 euro + stegvis avgift beroende på hur pass komplex ansökan är).

5. STATUS FÖR ANSÖKNINGARNA OM UNIONSGODKÄNNANDE

Alla ansökningar som hittills lämnats in enligt artikel 43 i förordningen har setts som att de rör biocidprodukter med liknande användningsvillkor i hela unionen. I samband med ”fasen innan inlämnande”, då denna verifiering utförs, kontrollerar man också om produkten omfattas av förordningens tillämpningsområde och om den är tilldelad rätt produkttyp(er). En fråga om tillämpningsområdet uppstod för fem ansökningar om samma kombination av verksamt ämne/produkttyp. Efter en formell förfrågan från Tyskland fattade kommissionen ett beslut enligt artikel 3.3¹⁶ i förordning (EU) nr 528/2012 och drog slutsatsen att produkterna faktiskt omfattades av förordningens tillämpningsområde.

I tabell 7 ges en översikt över vilka framsteg som gjorts med de ansökningarna om unionsgodkännande som lämnats in i enlighet med de olika förfarandesteg som avses i artiklarna 43 och 44 i förordning (EU) nr 528/2012. Förfarandestegen är följande:

- Echa godtar ansökan.
- Den utvärderande behöriga myndigheten validerar och utvärderar ansökan.
- Echa utför en sakkunnigbedömning som leder till att Echas yttrande utarbetas.
- Slutligt beslut om huruvida unionsgodkännande kan beviljas av kommissionen genom genomförandeakter som antas i enlighet med granskningsförfarandet.

När det gäller de ansökningar som lämnats in enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 avser tabell 7

- Echass godtagande och validering,
- utarbetandet av Echass yttrande, och
- det slutliga beslutet om huruvida unionsgodkännande kan beviljas av kommissionen genom genomförandeakter som antas i enlighet med granskningsförfarandet.

Tabell 7: Status med avseende på de ansökningar som lämnats in om unionsgodkännande enligt de olika förfarandesteg som avses i artiklarna 43 och 44 i förordning (EU) nr 528/2012 eller i artiklarna 4 och 6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

Typ av förfarande	Förfarandesteg					Totalt
	Godtagande	Validering	Utvärdering	Sakkunnigbedömning – utförs av Echa	Beslut av kommissionen	
Artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012	11	19	37	3	0	70
Artikel 4 i kommissionens genomförandefö	10	15	20*	0	0	45

¹⁶ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/904 av den 8 juni 2016 om produkter för handdesinfektion som innehåller propan-2-ol, i enlighet med artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 152, 9.6.2016, s. 45).

rordning (EU) nr 414/2013						
Totalt	21	34	57	3	0	115

*Ansökningar som redan har validerats av Echa och för vilka de relaterade referensprodukterna håller på att utvärderas.

Utvärderingsfasen har bara slutförts för tre ansökningar hittills, och ett sådant begränsat urval möjliggör inte någon tillförlitlig analys av de tillgängliga uppgifterna. Eftersom 40 och 20 ansökningar redan validerats av de utvärderande behöriga myndigheterna eller av Echa kan man dock närmare analysera hur dessa processer har fungerat.

Tabell 8 innehåller information om den kortaste och längsta tid, samt den genomsnittliga tid, som hela valideringsperioden tar (i dagar). Därför inkluderar denna period eventuella tillfälliga upphävanden av valideringen för att begära mer information från sökande i enlighet med artikel 43.4 i förordning (EU) nr 528/2012 eller artikel 4.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

Tabell 8: Kortaste tid, längsta tid och genomsnittlig tid (i dagar) som valideringssteget tar.

Typ av förfarande	Antal ansökningar som validerats	Kortast	Längst	Genomsnitt
Artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012	40	30 dagar	541 dagar	198 dagar
Artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013	20	29 dagar	147 dagar	73 dagar

När det gäller den tid som det tar för de utvärderande behöriga myndigheterna att validera de ansökningar som lämnats in enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 visar genomsnittet på 198 dagar att hälften av dem krävde mer än ett halvår för valideringen. I vissa fall tog valideringen av ansökan mer än ett år. Detta visar på att ett stort antal ansökningar var ofullständiga och att de utvärderande behöriga myndigheterna var tvungna att upphäva valideringen tillfälligt i enlighet med artikel 43.4 i förordning (EU) nr 528/2012. I genomsnitt varade detta tillfälliga upphävande i 90 dagar, och som mest i upp till 259 dagar. Detta visar att för hälften av ansökningarna tog detta längre tid än den period på 90 dagar som avses i artikel 43.4 i förordningen, som normalt sett inte bör överskridas. Bland möjliga avhjälpande åtgärder bör följande undersökas ytterligare:

- Från sökandenas sida: Bättre sammanställning av ansökan och kontroll av att den innehåller allt den ska innan ansökan lämnas in. Kombinationen av ansökningar om godkännande gällande biocidproduktfamiljer som involverar olika produkttyper kan ha legat bakom problemen med ansökningarna. I detta avseende skulle tidiga möten som anordnas innan inlämnandet med den utvärderande behöriga myndigheten kunna vara mycket nyttiga för att säkerställa att ansökan kan valideras på ett smidigt sätt.
- Från den utvärderande behöriga myndighetens sida: Att undvika att bedöma kvaliteten på eller lämpligheten hos de uppgifter eller motiveringar som lämnas in,

enligt vad som anges i artikel 43.3 **andra stycket** i förordning (EU) nr 528/2012, bör bidra till att korta ned den tid som krävs för valideringsarbetet. I samma anda bör den ytterligare information som begärs under valideringen snarare begäras under utvärderingen.

I artikel 89.3 föreskrivs totalt tre år för godkännandet av befintliga biocidprodukter enligt förordning (EU) nr 528/2012. Därför är det mycket viktigt att valideringen följer tidsramarna för att behålla så mycket tid som möjligt för de efterföljande och mer komplexa förfarandestegen (bedömning av den utvärderande behöriga myndigheten, sakkunnigbedömning av Echa och kommissionens godkännande).

När det gäller den tid som det tar för Echa att validera de ansökningar som lämnats in enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 för ”samma biocidprodukter” visar genomsnittet på 73 dagar att hälften av dem har krävt mer än två månader för valideringen. Detta visar att kontrollen av de föreslagna skillnaderna mellan samma produkt och den relaterade referensprodukt som avses i artikel 4.5 i den förordningen kan vara en komplicerad uppgift, framför allt när det gäller biocidproduktfamiljer. Det bör noteras att förseningar i valideringen av dessa specifika ansökningar för ”samma biocidprodukter” inte behöver ha betydande konsekvenser, eftersom de stoppas till dess att bedömningen av referensprodukten har slutförts.

6. SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAGS ANVÄNDNING AV FÖRFARANDENA FÖR UNIONSGODKÄNNANDE

Tabell 9 innehåller information om andelen små och medelstora företag bland de företag som har lämnat in ansökningar om unionsgodkännande.

Tabell 9: Små och medelstora företags användning av unionsgodkännandet.

Indikator	Totalt	Antal små och medelstora företag	Små och medelstora företag i procent
Antal sökande	48	10	20,8
Antal ansökningar enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 (alla)	70	10	14,3
Antal ansökningar enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 (som en enstaka biocidprodukt)	10	4	40,0
Antal ansökningar enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 (som biocidproduktfamiljer)	60	6	10,0
Antal ansökningar enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013	45	0	0

Omkring 21 % av de sökande som har lämnat in ansökningar om unionsgodkännande är små och medelstora företag. Detta är en betydligt lägre procentandel än den uppskattade övergripande procentandel små och medelstora företag som är verksamma inom biocidsektorn och som rapporterades i undersökningen för bedömningen av lämpligheten hos och inverkan av den befintliga avgiftsmodellen med avseende på biocidproduktförordningen

och dess möjliga översyn, enligt vilken andelen små och medelstora företag varierar mellan 73 och 86 % enligt storleksklass, omsättning eller antal anställda¹⁷.

Ett unionsgodkännande kan vara ett viktigt verktyg för företag för att underlätta tillhandahållandet av biocidprodukter på unionens marknad. Det är uppenbart att stora företag har högre kapacitet än små och medelstora företag att vara verksamma i fler medlemsstater. Enligt den kartläggning som utfördes inom ramen för ovannämnda undersökning uppskattades det att tröskeln för att välja unionsgodkännande var att i genomsnitt bedriva försäljning i mer än tio medlemsstater. Många små och medelstora företag kan, av skäl som hör ihop med deras storlek, deras inriktning på nischade marknader eller på grund av språkbarriärer, snarare vara intresserade av att bedriva verksamhet i enbart en eller ett fåtal medlemsstater¹⁸. Detta kan förklara varför så få små och medelstora företag ansöker om unionsgodkännande jämfört med större företag.

Å andra sidan gör artikel 3.1 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 nu det möjligt för små och medelstora företag att ansöka om nationella godkännanden för samma biocidprodukter om den relaterade referensprodukten är föremål för en ansökan om unionsgodkännande. Hittills har 135 ansökningar lämnats in till behöriga myndigheter i medlemsstaterna som rör 14 ansökningar om unionsgodkännande. Detta kan vara ett särskilt lockande alternativ för små och medelstora företag och kan också förklara varför små och medelstora företag inte har lämnat in ansökningar om samma biocidprodukter på unionsnivå.

Både i ovannämnda undersökning och i branschundersökningarna uppgav företagen (i allmänhet) den roll som spelas av den årsavgift som ska betalas efter beviljandet av ett unionsgodkännande i deras val mellan unionsgodkännande eller nationellt godkännande följt av ömsesidigt godkännande. Detta kan, tillsammans med avsaknaden av möjlighet att betala den relevanta avgiften i flera avbetalningar, också ha påverkat antalet ansökningar om unionsgodkännande som lämnats in av små och medelstora företag.

Trots att antalet ansökningar enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 om unionsgodkännande för enstaka biocidprodukter är begränsat (tio) är andelen ansökningar som lämnats in av små och medelstora företag (40 %) högre än andelen ansökningar om godkännande gällande biocidproduktfamiljer (10 %). Detta kan bero på att små och medelstora företag har mindre produktportföljer än större företag. Det skulle dock också kunna tyda på att vissa små och medelstora företag fortfarande behöver öka sin kapacitet, eller i högre grad ta hjälp från externa konsulter, för att sammanställa och underbygga mer komplexa ansökningar om godkännande gällande biocidproduktfamiljer. Det återstår att analysera närmare om den vägledning¹⁹ som tagits fram av kommissionen för att stödja små och medelstora företag, och i synnerhet den praktiska vägledningen om konsortier, kommer att få positiva konsekvenser i detta avseende och öka det antal ansökningar om unionsgodkännande som lämnas in av små och medelstora företag i framtiden.

¹⁷ Se informationen på sida 78 i rapporten från Ecorys som nämns i fotnot 10.

¹⁸ Detta argument lades fram av de relevanta ackrediterade intressentorganisationerna inom biocidsektorn (EBPF-Cefic, Aise och EUAPME) och är det huvudsakliga skälet till varför kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ändrades under 2016.

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

7. PRELIMINÄRA SLUTSATSER

Antalet ansökningar som lämnats in enligt artikel 43 i förordning (EU) nr 528/2012 är jämförbart med uppskattningen i basscenariot i studien för bedömningen av lämpligheten hos och inverkan av den befintliga avgiftsmodellen med avseende på biocidproduktförordningen. Det totala antalet ansökningar som lämnats in (dvs. inklusive ansökningarna enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013) ligger dock tydligt över uppskattningarna i det optimistiska scenariot i den studien. Utvecklingen i fråga om inlämningen av ansökningar om unionsgodkännande under de senaste åren visar dessutom att förfarandet används allt mer.

Detta tycks visa på att unionsgodkännandet är attraktivt enligt de nuvarande avgifter som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 564/2013, särskilt med avseende på biocidproduktfamiljer. Det kommer dock inte att vara möjligt att bedöma resultaten av detta förfarande förrän ett antal år efter det att unionsgodkännandena faktiskt har utfärdats. Även om beslutsfattandet för de fyra första ansökningarna håller på att slutföras har hittills inget unionsgodkännande beviljats.

De främsta produkttyper som omfattas av de aktuella ansökningarna är desinfektionsmedel (48,7 %), följt av ansökningar som inkluderar en kombination av användningsområden som desinfektionsmedel och konserveringsmedel (45,2 %). Därför verkar unionsgodkännandet bemöta de sökandes behov av att nå hela unionsmarknaden för biocidprodukter med liknande användningsvillkor i hela EU som används i hög grad.

Samtliga 16 verksamma ämnen som ingår i ansökningarna är godkända, existerande verksamma ämnen enligt definitionerna i artikel 3.1 e och d i förordning (EU) nr 528/2012. Bara två av de 16 verksamma ämnena uppfyller något av de kriterier för substitution som tas upp i artikel 10.1 b–f i förordning (EU) nr 528/2012. Detta stämmer överens med målet om att motverka ansökningar om unionsgodkännanden för produkter som innehåller verksamma ämnen som uppfyller kriterierna för substitution.

Förfarandet för unionsgodkännande används främst av sökande för att begära godkännande för biocidproduktfamiljer (82,6 % av ansökningarna) som omfattar ett stort antal existerande produkter på marknaderna i medlemsstaterna. Med tanke på att de flesta ansökningar om unionsgodkännande också är avsedda för fler än en produkttyp (85 %) kan detta göra det något svårare för de utvärderande behöriga myndigheterna att validera och bedöma ansökningarna inom tidsramarna.

Efter ändringen av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 fungerar ansökningarna om unionsgodkännande som referensprodukter för nationella ansökningar i enlighet med artikel 3.1 a i den förordningen (135 hittills). Detta kommer att hjälpa sökande, och framför allt små och medelstora företag, att på medlemsstatsnivå erhålla godkännande för deras existerande produkter.

De sökandes val av utvärderande behörig myndighet är inte jämnt fördelad mellan medlemsstaterna och i nuläget bedöms 58 % av ansökningarna av endast en medlemsstat. Drivkrafterna bakom de sökandes val av medlemsstater skulle kunna granskas ytterligare för att uppnå en jämnare fördelning av arbetsbelastningen mellan medlemsstaterna.

Den tillgängliga informationen om valideringen av ansökningarna av de utvärderande behöriga myndigheterna visar att en betydande andel av ansökningarna var ofullständiga och krävde att de sökande lämnade in ytterligare uppgifter. De främsta skälen bakom denna situation och eventuella avhjälpande åtgärder måste granskas ytterligare, både vad gäller de sökande och de utvärderande behöriga myndigheterna. I detta avseende bör man i högre grad uppmuntra en ordentlig planering av tidiga möten innan inlämnandet mellan sökande och den utvärderande behöriga myndigheten.

Omkring 21 % av de sökande som har lämnat in ansökningar om unionsgodkännande är små och medelstora företag. Det faktum att en stor andel små och medelstora företag kan vara intresserade av att endast vara verksamma i ett begränsat antal medlemsstater kan spela en roll i detta sammanhang. Vissa andra faktorer, till exempel deras kapacitet att sammanställa och underbygga ansökningarna, den roll som spelas av ändringen av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013, en sänkning av de avgifter som ska betalas till Echa eller möjligheten att införa ett system där avgifterna kan betalas i avbetalningar bör beaktas ytterligare för att kunna förstå deras inverkan på det antal ansökningar som lämnas in av små och medelstora företag på ett bättre sätt.

Kommissionen kommer att inkludera en mer omfattande bedömning av förfarandet för unionsgodkännande i dess samlade rapport till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012 i enlighet med artikel 65.4 i den förordningen. Den samlade rapporten ska baseras på de rapporter som lämnats in av medlemsstaterna till kommissionen om genomförandet av förordningen inom deras respektive territorier, som ska lämnas in senast den 30 juni 2020 i enlighet med artikel 65.3 i förordningen.