ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 28.5.2018
COM(2018) 342 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την εφαρμογή της άδειας της Ένωσης για βιοκτόνα σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων

Πίνακας περιεχομένων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ 2

2. ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΙ ΕΙΔΟΣ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ 4

3. ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΤΥΠΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ 8

4. ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΠΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΝ ΤΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ 10

5. ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ ... 12

6. Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ (ΜΜΕ) 15

7. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ 16

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012[1], ο οποίος εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2013, καθορίζει τους κανόνες διάθεσης στην αγορά και χρήσης βιοκτόνων. Στόχος του εν λόγω κανονισμού είναι η βελτίωση της λειτουργίας της αγοράς βιοκτόνων στην ΕΕ και, παράλληλα, η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας για τους ανθρώπους και το περιβάλλον[2]. Με τον εν λόγω κανονισμό καταργήθηκε η οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[3].

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 καθιερώνει μια προσέγγιση δύο σταδίων για την επίτευξη των προαναφερόμενων στόχων. Για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε βιοκτόνα, οι δραστικές ουσίες πρέπει να περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού (οι αποκαλούμενες «δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου») ή να έχουν εγκριθεί σε επίπεδο Ένωσης και να περιλαμβάνονται σε ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών[4]. Στη συνέχεια, για να μπορούν τα βιοκτόνα που περιέχουν οποιαδήποτε δραστική ουσία να διατεθούν στην αγορά και να χρησιμοποιηθούν, απαιτείται χορήγηση άδειας, όπως περιγράφεται κατωτέρω.

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 εισήγαγε την έννοια της οικογένειας βιοκτόνων, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού. Στο πλαίσιο αυτό, μία άδεια προϊόντος μπορεί να καλύπτει μια ομάδα παρόμοιων βιοκτόνων. Η έννοια αυτή επιτρέπει επίσης στον κάτοχο της άδειας να θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά νέα προϊόντα τα οποία ανήκουν στην οικογένεια, ακολουθώντας μια απλή διαδικασία κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 6 του κανονισμού.

Το άρθρο 17 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 εισήγαγε επίσης τη δυνατότητα χορήγησης άδειας για βιοκτόνα από ίδιες ή διαφορετικές επιχειρήσεις υπό τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις. Οι λεπτομέρειες αυτής της αποκαλούμενης διαδικασίας «ίδιου βιοκτόνου» καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής[5]. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού συνδέονται με ένα συγγενές προϊόν αναφοράς, το οποίο μπορεί να είναι ένα προϊόν που έχει ήδη αδειοδοτηθεί ή ένα προϊόν που αποτελεί αντικείμενο αίτησης στο πλαίσιο των διαφόρων διαδικασιών αδειοδότησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και περιγράφονται στην παράγραφο που ακολουθεί.

---

[1] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

[2] Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 διατίθενται στις διευθύνσεις: https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_el και https://echa.europa.eu/el/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr

[3] Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

[4] Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την έγκριση δραστικών ουσιών για χρήση σε βιοκτόνα διατίθενται στις διευθύνσεις: https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_el και https://echa.europa.eu/el/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances

[5] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 125 της 7.5.2013, σ. 4).

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει διάφορους τρόπους εξασφάλισης της αδειοδότησης βιοκτόνων[6]. Ανάλογα με τις ιδιότητες της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται στο βιοκτόνο και τις στοχευόμενες αγορές στην Ένωση, οι αιτούντες μπορούν να επιλέξουν τον καταλληλότερο τρόπο:

- απλουστευμένη διαδικασία χορήγησης άδειας, η οποία αναφέρεται στο κεφάλαιο V (άρθρα 25 έως 28) του κανονισμού και προβλέπει την ταχεία χορήγηση άδειας για προϊόντα που περιέχουν μόνο δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου οι οποίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού·
- διαδικασία χορήγησης εθνικής άδειας, η οποία αναφέρεται στο κεφάλαιο VI (άρθρα 29 έως 31) του κανονισμού και προβλέπει την αδειοδότηση, σε ένα κράτος μέλος, βιοκτόνων που περιέχουν οποιαδήποτε δραστική ουσία (η οποία περιλαμβάνεται είτε στον ενωσιακό κατάλογο είτε στο παράρτημα I του κανονισμού)·
- αμοιβαία αναγνώριση εθνικών αδειών, η οποία αναφέρεται στο κεφάλαιο VII (άρθρα 33 έως 39) του κανονισμού, σε περισσότερα κράτη μέλη είτε παράλληλα είτε διαδοχικά·
- χορήγηση άδειας της Ένωσης[7] η οποία αναφέρεται στο κεφάλαιο VIII (άρθρα 41 έως 46) του κανονισμού και ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη.

Η δυνατότητα χορήγησης άδειας της Ένωσης δεν προβλεπόταν στην οδηγία 98/8/ΕΚ, τη νομοθετική πράξη που προηγήθηκε του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού, η άδεια της Ένωσης χορηγείται από την Επιτροπή και σκοπός της είναι να διευκολυνθεί η διάθεση στην αγορά, σε ολόκληρη την Ένωση, ορισμένων βιοκτόνων τα οποία έχουν παρόμοιες προϋποθέσεις χρήσης σε όλα τα κράτη μέλη. Το κατά πόσον ένα βιοκτόνο έχει παρόμοιες προϋποθέσεις χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση μπορεί να αξιολογηθεί από τα κράτη μέλη, τον ECHA και την Επιτροπή ήδη πριν από την επίσημη υποβολή της αίτησης (δηλαδή κατά το αποκαλούμενο «στάδιο πριν από την υποβολή») βάσει συμφωνηθείσας καθοδήγησης της Ένωσης[8]. Στο άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 διευκρινίζεται ότι η διαδικασία χορήγησης άδειας της Ένωσης δεν είναι δυνατό να εφαρμοστεί για βιοκτόνα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που εμπίπτουν στο άρθρο 5 του ίδιου κανονισμού (δηλαδή πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης) και για βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 14, 15, 17, 20 και 21.

Παρότι το κόστος της κατάρτισης του φακέλου και ο χρόνος έκδοσης της άδειας της Ένωσης είναι περίπου παρόμοια με τα αντίστοιχα της εναλλακτικής διαδικασίας αίτησης για παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση, η συγκεκριμένη διαδικασία παρέχει στον κάτοχο της άδειας άμεση πρόσβαση στις αγορές όλων των κρατών μελών της ΕΕ.

Εν συντομία, η διαδικασία χορήγησης άδειας της Ένωσης έχει ως εξής: ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) παραλαμβάνει την αίτηση και, κατόπιν

---

[6] Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αδειοδότηση βιοκτόνων διατίθενται στις διευθύνσεις https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_el και https://echa.europa.eu/el/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products

[7] Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την άδεια της Ένωσης διατίθενται στη διεύθυνση: https://echa.europa.eu/el/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation

[8] CA-Feb13-Doc.5.1.e – Final on the definition of similar conditions of use across the Union (Τελικό έγγραφο σχετικά με τον ορισμό των παρόμοιων προϋποθέσεων χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση), διατίθεται στη διεύθυνση https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917

αξιολόγησής της από αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενός κράτους μέλους, ο ECHA διοργανώνει διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους η οποία οδηγεί στην έκδοση γνώμης από την επιτροπή βιοκτόνων (BPC) του ECHA. Η γνώμη αυτή αποτελεί τη βάση για την απόφαση της Επιτροπής σχετικά με το αν πρέπει να χορηγηθεί ή όχι η άδεια της Ένωσης, και υπό ποιες προϋποθέσεις. Ο ECHA επιβάλλει τέλη για τις υπηρεσίες που παρέχονται στο πλαίσιο των διαδικασιών χορήγησης άδειας της Ένωσης. Τα εν λόγω τέλη καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 564/2013 της Επιτροπής[9].

Στο άρθρο 42 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπεται η υποχρέωση της Επιτροπής να υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης σε βιοκτόνα έως την 31η Δεκεμβρίου 2017:

> *«3. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου έως την 31η Δεκεμβρίου 2017. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει αξιολόγηση της εξαίρεσης από την ενωσιακή άδεια των τύπων προϊόντων 14, 15, 17, 20 και 21.*
>
> *Η έκθεση συνοδεύεται ενδεχομένως από σχετικές προτάσεις προς έγκριση σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία.»*

Έως την 31η Δεκεμβρίου 2017 δεν είχε ακόμη χορηγηθεί άδεια της Ένωσης, διότι δεν είχε ολοκληρωθεί η κανονιστική διαδικασία για τις πρώτες αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δεν είναι σε θέση να προβεί σε ολοκληρωμένη ανάλυση της λειτουργίας των ισχυουσών διατάξεων του κανονισμού σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης, μεταξύ άλλων και όσον αφορά την εξαίρεση των προαναφερόμενων τύπων προϊόντων 14, 15, 17, 20 και 21 από την άδεια της Ένωσης. Χρειάζεται να αποκτηθεί μεγαλύτερη πείρα για να εξαχθούν βάσιμα συμπεράσματα και να εξεταστούν σχετικές προτάσεις για αλλαγές.

Συνεπώς, στην παρούσα έκθεση παρέχεται επισκόπηση βάσει στοιχείων των αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης που είχαν υποβληθεί έως την 1η Οκτωβρίου 2017 και διατυπώνονται ορισμένα προκαταρκτικά συμπεράσματα με βάση την περιορισμένη πείρα που έχει αποκτηθεί μέχρι στιγμής από τις υφιστάμενες αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης.

2. ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΙ ΕΙΔΟΣ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ

Στον πίνακα 1 παρουσιάζεται ο αριθμός των αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης που έχουν υποβληθεί κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών ετών. Αποτυπώνεται δε αν οι αιτήσεις αυτές υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή βάσει του άρθρου 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής ως «ίδια βιοκτόνα», καθώς και ο τύπος της ζητούμενης άδειας (μοναδικό βιοκτόνο ή οικογένεια

[9] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 564/2013 της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 2013, για τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που πρέπει να καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 19.6.2013, σ. 17).

βιοκτόνων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχεία ιη) και ιθ), αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012).

Πίνακας 1: Αριθμός αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης που υποβλήθηκαν, ανά είδος διαδικασίας, έτος υποβολής και είδος ζητούμενης άδειας.

	Έτος υποβολής						
	2015		2016		2017		
	Είδος ζητούμενης άδειας		**Είδος ζητούμενης άδειας**		**Είδος ζητούμενης άδειας**		
Είδος διαδικασίας	Μοναδικό βιοκτόνο προϊόν	Οικογένεια βιοκτόνων	Μοναδικό βιοκτόνο προϊόν	Οικογένεια βιοκτόνων	Μοναδικό βιοκτόνο προϊόν	Οικογένεια βιοκτόνων	Σύνολο ανά είδος διαδικασίας
Άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής	0	2	1	8	9	25	45
Υποσύνολο ανά είδος άδειας/έτος	0	14	6	20	14	61	**ΣΥΝΟΛΟ**
Σύνολο ανά έτος	14		26		75		**115**

Η πρώτη αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης υποβλήθηκε τον Σεπτέμβριο του 2015. Έως το τέλος του 2017 είχαν υποβληθεί συνολικά 115 αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης, εκ των οποίων 70 (60,9 %) υποβλήθηκαν βάσει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ενώ 45 (39,1 %) υποβλήθηκαν βάσει του άρθρου 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής. Όσον αφορά το είδος της ζητούμενης άδειας, 20 αιτήσεις (17,4 %) αφορούσαν μοναδικά βιοκτόνα, ενώ 95 (82,6 %) αφορούσαν οικογένειες βιοκτόνων. Το τελευταίο αυτό αριθμητικό στοιχείο είναι σημαντικά υψηλότερο από τις εκτιμήσεις που διατυπώθηκαν σε έρευνα η οποία διενεργήθηκε από δύο ενώσεις του κλάδου[10] το 2015, σύμφωνα με τις οποίες το 44 % του συνόλου των αιτήσεων που προβλεπόταν ότι θα υποβληθούν τα επόμενα έτη θα αφορούσαν οικογένειες βιοκτόνων.

[10] A.I.S.E. & EBPF survey on the BPR Impact on Biocidal Products and Innovation - 2015, (Έρευνα των AISE & EBPF σχετικά με τον αντίκτυπο του κανονισμού 528/2012 στα βιοκτόνα και την καινοτομία), διαθέσιμη στη διεύθυνση: https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_-_report.pdf

Τα αριθμητικά στοιχεία στον πίνακα 1 καταδεικνύουν ανοδική τάση στον αριθμό των αιτήσεων που υποβλήθηκαν με την πάροδο του χρόνου. Η τάση αυτή φαίνεται να οφείλεται κατά κύριο λόγο στην προθεσμία υποβολής των αιτήσεων αδειοδότησης προϊόντων, η οποία σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 αντιστοιχεί στην ημερομηνία έγκρισης της σχετικής δραστικής ουσίας ή των σχετικών δραστικών ουσιών που περιέχονται στο βιοκτόνο. Για παράδειγμα, ο αριθμός των αιτήσεων που υποβλήθηκαν το 2017 αντικατοπτρίζει τις προθεσμίες για ορισμένα ευρέως χρησιμοποιούμενα απολυμαντικά (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου ή υπεροξικό οξύ). Η προαναφερόμενη ανοδική τάση μπορεί επίσης να θεωρηθεί ως ένδειξη ότι η χορήγηση άδειας της Ένωσης έχει καταστεί ελκυστικότερη για επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα των βιοκτόνων, ιδίως όσον αφορά τη χορήγηση άδειας για οικογένειες βιοκτόνων. Ως εκ τούτου, έχει ενδιαφέρον να συγκριθεί ο αριθμός των αιτήσεων που ελήφθησαν με ορισμένες εκτιμήσεις που είχαν διαμορφωθεί στο παρελθόν.

Στους πίνακες 2 και 3 παρουσιάζεται ο αριθμός των αιτήσεων που υποβλήθηκαν σε σύγκριση με τις εκτιμήσεις που είχαν ληφθεί υπόψη στη μελέτη υποβάθρου για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και του αντίκτυπου του υφιστάμενου μοντέλου τελών για τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και την πιθανή αναθεώρησή του[11].

Πίνακας 2: Αριθμός αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης που υποβλήθηκαν το 2016 και το 2017 σε σύγκριση με τις εκτιμήσεις για τρία σενάρια (απαισιόδοξο, βασικό και αισιόδοξο).

	2016	**2017**	**Σύνολο**
Απαισιόδοξο σενάριο	*16*	*27*	*43*
Βασικό σενάριο	*20*	*35*	*55*
Αισιόδοξο σενάριο	*23*	*54*	*77*
Αιτήσεις που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 μόνο	17	41	58
Συνολικός αριθμός αιτήσεων που υποβλήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής	26	75	101

Πίνακας 3: Αριθμός αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης που υποβλήθηκαν το 2016 και το 2017, λαμβανομένου υπόψη του είδους της ζητούμενης άδειας σε σύγκριση με τις εκτιμήσεις για τα τρία σενάρια.

Αιτήσεις για μοναδικά βιοκτόνα	**2016**	**2017**	**Σύνολο**
Απαισιόδοξο σενάριο	*6*	*13*	*29*
Βασικό σενάριο	*10*	*16*	*26*
Αισιόδοξο σενάριο	*11*	*27*	*38*
Αιτήσεις που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 μόνο	5	5	10
Συνολικός αριθμός αιτήσεων που υποβλήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των	6	9	15

[11] Ecorys, 15 Απριλίου 2016. Διατίθεται στη διεύθυνση: https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaeec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938

αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής			
Αιτήσεις για οικογένειες βιοκτόνων	**2016**	**2017**	**Σύνολο**
Απαισιόδοξο σενάριο	*10*	*14*	*24*
Βασικό σενάριο	*10*	*19*	*29*
Αισιόδοξο σενάριο	*12*	*27*	*39*
Αιτήσεις που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 μόνο	12	36	48
Συνολικός αριθμός αιτήσεων που υποβλήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής	20	61	81

Τα αριθμητικά στοιχεία στον πίνακα 2 καταδεικνύουν ότι ο αριθμός των αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 είναι παρόμοιος με τις εκτιμήσεις για το βασικό σενάριο που περιλαμβάνονται στη μελέτη. Ωστόσο, ο συνολικός αριθμός των αιτήσεων (δηλαδή συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής) είναι σαφώς υψηλότερος από τις εκτιμήσεις βάσει του αισιόδοξου σεναρίου.

Τα αριθμητικά στοιχεία στον πίνακα 3 καταδεικνύουν επίσης ότι ο αριθμός των αιτήσεων που υποβλήθηκαν για μοναδικά βιοκτόνα, ακόμη και αν συνεκτιμηθεί ο συνολικός αριθμός των αιτήσεων (δηλαδή συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής), είναι σαφώς χαμηλότερος από τις εκτιμήσεις βάσει του απαισιόδοξου σεναρίου. Το αντίθετο ισχύει για τον αριθμό των αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για οικογένειες βιοκτόνων, ο οποίος είναι σαφώς υψηλότερος από τις εκτιμήσεις βάσει του αισιόδοξου σεναρίου. Η σημασία των στοιχείων αυτών είναι ακόμη μεγαλύτερη κατά την εξέταση του συνολικού αριθμού των αιτήσεων (δηλαδή συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής), δεδομένου ότι ο αριθμός των αιτήσεων είναι διπλάσιος από τον αριθμό που προβλέπεται στις εκτιμήσεις βάσει του αισιόδοξου σεναρίου.

Συνολικά, από τα διαθέσιμα δεδομένα προκύπτει ότι η διαδικασία χορήγησης άδειας της Ένωσης χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο από τους αιτούντες για τη χορήγηση άδειας για οικογένειες βιοκτόνων που καλύπτουν υψηλό αριθμό υφιστάμενων (και/ή νέων) προϊόντων στις αγορές των κρατών μελών. Η διαπίστωση αυτή συνάδει επίσης με την έρευνα που διενεργήθηκε από τις δύο ενώσεις του κλάδου το 2015, από την οποία προέκυψε ότι περίπου το 75 % των προϊόντων για τα οποία αναμενόταν να παραμείνουν στην αγορά στο μέλλον (βάσει της συγκεκριμένης έρευνας) επρόκειτο να ομαδοποιηθούν σε οικογένειες βιοκτόνων.

Ως εκ τούτου, η χορήγηση άδειας της Ένωσης για μια οικογένεια βιοκτόνων φαίνεται να είναι ελκυστική από πλευράς αναμενόμενης εξοικονόμησης κόστους και μειωμένου διοικητικού φόρτου για τους αιτούντες με βάση τα ισχύοντα τέλη που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 564/2013 της Επιτροπής.

Ένα ακόμη πιθανό κίνητρο για την υποβολή αίτησης χορήγησης άδειας για οικογένειες βιοκτόνων μπορεί να είναι η τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ)

αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, η οποία πραγματοποιήθηκε το 2016[12]. Η τροποποίηση αυτή εισήγαγε τη δυνατότητα μετάβασης από μεγαλύτερου εύρους σε μικρότερου εύρους αδειοδοτήσεις (δηλαδή από μια οικογένεια βιοκτόνων σε ένα υποσύνολο αποτελούμενο από ένα ή περισσότερα μεμονωμένα προϊόντα που ανήκουν στην οικογένεια) ή αγορές (δηλαδή από την άδεια της Ένωσης σε εθνική άδεια). Αυτό στην πράξη σημαίνει ότι οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται σε ένα κράτος μέλος μπορούν να υποστηρίξουν τα υφιστάμενα προϊόντα τους μέσω της υποβολής αιτήσεων χορήγησης εθνικής άδειας για ίδιο βιοκτόνο ή για βιοκτόνο που εντάσσεται σε αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης για οικογένεια βιοκτόνων. Μέχρι στιγμής, 14 από τις αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης που υποβλήθηκαν το 2017 λειτουργούν ως προϊόν αναφοράς για 135 αιτήσεις που υποβλήθηκαν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1α του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής.

3. ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΤΥΠΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ

Στον πίνακα 4 παρουσιάζονται οι δραστικές ουσίες και οι σχετικοί τύποι προϊόντων για τα οποία έχουν υποβληθεί αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης.

Πίνακας 4: Αριθμός αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης, ανά δραστική(-ές) ουσία(-ες) και τύπο(-ους) προϊόντων, όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Τύπος(-οι) προϊόντων	Σύνολο
Ιώδιο	3	6
Ιώδιο (ως ιωδιούχος ποβιδόνη)	3	1
Ιώδιο & ιωδιούχος ποβιδόνη	3, 4	4
Οκτανοϊκό οξύ & δεκανοϊκό οξύ	4	1
Οκτανοϊκό οξύ	4	1
2-προπανόλη	1, 2, 4	16
Υπεροξείδιο του υδρογόνου	1, 2, 3, 4, 5	25
Γλουταραλδεΰδη[13] & CMIT/MIT	2, 4	2
Γλουταραλδεΰδη[13]	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Υπεροξικό οξύ	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Διφαινυλ-2-όλη	6, 13	1
Clothianidin (κλοθειανιδίνη)[13] & pyriproxyfen (πυριπροξιφένη)	18	2

[12] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1802 της Επιτροπής, της 11ης Οκτωβρίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 275 της 12.10.2016, σ. 34).

[13] Δραστικές ουσίες που πληρούν τα κριτήρια υποκατάστασης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Για τις αιτήσεις αυτές, πρέπει να διενεργηθεί συγκριτική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 23 του εν λόγω κανονισμού.

Transfluthrin (τρανσφλουθρίνη)	18	1
Permethrin (περμεθρίνη)	18	2
Permethrin (περμεθρίνη) & S-μεθοπρένιο	18	1
Σύνολο	**-**	**115**

Στον πίνακα 5 παρουσιάζεται η κατανομή των αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης σύμφωνα με τις κύριες ομάδες τύπων προϊόντων που μπορούν να υπαχθούν στη διαδικασία χορήγησης άδειας της Ένωσης.

Πίνακας 5: Αριθμός αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης, ανά κύριες ομάδες τύπου(-ων) προϊόντων όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Κύρια ομάδα	**Αριθμός αιτήσεων (%)**
Απολυμαντικά (τύποι προϊόντων 1 έως 5)	56 (48,7)
Συντηρητικά (τύποι προϊόντων 6 έως 13)	1 (0,8)
Απολυμαντικά και συντηρητικά	52 (45,2)
Προϊόντα για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών (τύποι προϊόντων 18 και 19)	6 (5,2)
Σύνολο (%)	115 (100)

Οι τύποι προϊόντων τους οποίους αφορούν οι τρέχουσες αιτήσεις συνάδουν με τις διατάξεις του άρθρου 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι οποίες θεσπίζουν τη σταδιακή αδειοδότηση των διαφόρων τύπων προϊόντων που υπόκεινται στη χορήγηση άδειας της Ένωσης. Η κύρια ομάδα «απολυμαντικά» αντιπροσωπεύει σχεδόν το ήμισυ των αιτήσεων (48,7 %)[14], ενώ ακολουθούν οι αιτήσεις που περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό χρήσεων ως απολυμαντικών και συντηρητικών (45,2 %) και τέλος τα εντομοκτόνα (5,2 %), τα οποία αντιστοιχούν στον τύπο προϊόντων 18. Μέχρι στιγμής δεν έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης για απωθητικά ή προσελκυστικά (τύπος προϊόντων 19).

Οι περισσότερες αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης (98 επί συνόλου 115, δηλαδή 85 %) αφορούν περισσότερους από έναν τύπους προϊόντων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση των αιτήσεων χορήγησης άδειας για οικογένειες βιοκτόνων, όπου πρέπει να αποφασιστεί αν ορισμένες από τις σκοπούμενες χρήσεις που περιλαμβάνονται στην αίτηση μπορούν να θεωρηθούν «παρόμοιες», όπως απαιτείται βάσει του ορισμού της οικογένειας βιοκτόνων που παρατίθεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης αφορούν 16 δραστικές ουσίες οι οποίες αντιπροσωπεύουν 38 συνδυασμούς δραστικής ουσίας / τύπου προϊόντος. Όλες αυτές οι δραστικές ουσίες είναι υπάρχουσες δραστικές ουσίες, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Καμία από τις αιτήσεις δεν αφορά νέα δραστική ουσία όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, παρότι στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε βιοκτόνα περιλαμβάνονται ήδη 8 νέες

[14] Πρέπει να σημειωθεί ότι τα απολυμαντικά αντιπροσωπεύουν τη μεγαλύτερη ομάδα τύπων προϊόντων, όπως αποτυπώνεται στην έρευνα του κλάδου του 2015.

δραστικές ουσίες οι οποίες είναι επιλέξιμες για τη διαδικασία χορήγησης άδειας της Ένωσης (δηλαδή νέες δραστικές ουσίες που δεν πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού).

Οι 38 αυτοί συνδυασμοί δραστικής ουσίας / τύπου προϊόντος που περιλαμβάνονται στις αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης αντιπροσωπεύουν το 42,7 % των 89 συνδυασμών που ήταν επιλέξιμοι για χορήγηση άδειας της Ένωσης και για τους οποίους η προθεσμία υποβολής αίτησης χορήγησης άδειας για προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 3 του κανονισμού ήταν στο διάστημα μεταξύ της 1ης Σεπτεμβρίου 2013 και της 1ης Οκτωβρίου 2017. Οι 16 δραστικές ουσίες αντιπροσωπεύουν το 31 % των 52 εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που ήταν επιλέξιμες για χορήγηση άδειας της Ένωσης κατά τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο.

Τέλος, μόνο 2 από τις 16 δραστικές ουσίες πληρούν ένα από τα κριτήρια υποκατάστασης που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως στ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η διαπίστωση αυτή συνάδει με τον στόχο να αποθαρρυνθούν οι μελλοντικοί αιτούντες από το να υποβάλλουν αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης για προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες πληρούν τα κριτήρια υποκατάστασης, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 564/2013 της Επιτροπής. Η επιβολή πρόσθετου τέλους ύψους 40 000 EUR όταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης καλείται να διενεργήσει συγκριτική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού, ο περιορισμός της ισχύος της άδειας της Ένωσης σε 5 έτη μόνο και η μη παροχή μείωσης του τέλους για τις ΜΜΕ φαίνεται να έχουν συμβάλει στην επίτευξη του προαναφερόμενου στόχου πολιτικής.

4. ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΠΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΝ ΤΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ

Στον πίνακα 6 παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα κράτη μέλη τα οποία ενεργούν ως η αρμόδια αρχή αξιολόγησης που αναφέρεται στα άρθρα 43 και 44 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Πρέπει να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, για τις 45 αιτήσεις που υποβλήθηκαν δυνάμει αυτής της διαδικασίας, ο ρόλος της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης ανατίθεται στον ECHA. Ο ρόλος αυτός περιορίζεται κυρίως στην επικύρωση της αίτησης, δεδομένου ότι δεν διενεργείται τεχνική αξιολόγηση του ίδιου βιοκτόνου (δηλαδή βασίζεται στην αξιολόγηση του συγγενούς προϊόντος αναφοράς, η οποία διενεργείται πρώτα από κράτος μέλος αξιολόγησης).

Πίνακας 6: Κατανομή των 70 αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 όσον αφορά το κράτος μέλος που ενεργεί ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

Κράτος μέλος	**Σύνολο**	***Τέλος αξιολόγησης για οικογένεια βιοκτόνων (σε ευρώ)***[15]
Αυστρία	4	*90 000,00*
Βέλγιο	3	*30 000,00*
Γερμανία	7	*90 000,00*
Δανία	2	*54 690,00*
Φινλανδία	1	*Βασικό τέλος ύψους 54 000,00 με μέγιστο τέλος ύψους 152 000,00 ανάλογα με την πολυπλοκότητα της αίτησης*
Γαλλία	3	*80 000,00*
Λετονία	1	*77 048,20*
Κάτω Χώρες	41	*Βασικό τέλος ύψους 40 000,00 με κλιμακωτό τέλος ανάλογα με την πολυπλοκότητα της αίτησης*
Ηνωμένο Βασίλειο	8	*Ανά ώρες που δαπανώνται για την αίτηση*
Σύνολο	70	

Από τις πληροφορίες που παρατίθενται στον πίνακα 6 προκύπτει ότι η αξιολόγηση των αιτήσεων δεν κατανέμεται ισόρροπα μεταξύ των κρατών μελών. Οι 41 από τις 70 αιτήσεις (58 %) αξιολογούνται από ένα κράτος μέλος (Κάτω Χώρες).

Στην πραγματικότητα, το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 παρέχει στον αιτούντα το δικαίωμα να επιλέξει ελεύθερα την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που θα αξιολογήσει την αίτηση, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται η έγγραφη επιβεβαίωση της σύμφωνης γνώμης της εν λόγω αρμόδιας αρχής. Μπορεί να υπάρχουν διάφοροι παράγοντες που λειτουργούν ως κίνητρο για την επιλογή των κρατών μελών από τους αιτούντες. Μεταξύ των παραγόντων αυτών, το ύψος των τελών που επιβάλλονται για την αξιολόγηση της αίτησης φαίνεται να διαδραματίζει σημαντικό ρόλο. Ωστόσο, εξίσου σημαντικά ενδέχεται να είναι και άλλα στοιχεία τα οποία δεν μπορούν να προσδιοριστούν ποσοτικά, όπως η προθυμία των κρατών μελών να ενεργήσουν ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης (η οποία πρέπει να επιβεβαιωθεί γραπτώς πριν από την υποβολή της αίτησης).

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι διαφορετικοί αιτούντες υπέβαλαν παρόμοιες αιτήσεις για τους ίδιους συνδυασμούς δραστικής ουσίας / τύπου προϊόντος σε διαφορετικές αρμόδιες αρχές αξιολόγησης. Αυτό είχε ως συνέπεια να δημιουργηθεί η ανάγκη ανάπτυξης εντατικής δραστηριότητας συντονισμού από τον ECHA, με σκοπό την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη εναρμόνιση των αξιολογήσεων, κατά περίπτωση. Το γεγονός αυτό αναδεικνύει τον βασικό ρόλο τον οποίο διαδραματίζει ο ECHA όσον αφορά τον συντονισμό των δραστηριοτήτων κατά το στάδιο της αξιολόγησης, ακόμη και πριν από τη διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους.

[15] Τα συγκεκριμένα αριθμητικά στοιχεία βασίζονται στις πληροφορίες που παρέχονται στο παράρτημα 3 της έκθεσης της Ecorys και σε ορισμένα επικαιροποιημένα στοιχεία που υπέβαλαν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Στο Βέλγιο και στις Κάτω Χώρες ισχύουν νέα τέλη από την 1η Ιανουαρίου 2018 (BE: 50 000 EUR + 500 EUR ανά προϊόν· NL: 45 000 EUR + κλιμακωτό τέλος ανάλογα με την πολυπλοκότητα της αίτησης).

5. ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ

Όσον αφορά όλες τις αιτήσεις που έχουν υποβληθεί μέχρι στιγμής δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού, έχει θεωρηθεί ότι αφορούν βιοκτόνα με παρόμοιες προϋποθέσεις χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση. Στο πλαίσιο του «σταδίου πριν από την υποβολή», κατά τη διάρκεια του οποίου διενεργείται αυτή η επαλήθευση, ελέγχεται επίσης αν το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού και αν έχει καταταχθεί στον κατάλληλο τύπο ή τύπους προϊόντων. Τέθηκε ζήτημα σχετικά με το πεδίο εφαρμογής, το οποίο αφορούσε 5 αιτήσεις για τον ίδιο συνδυασμό δραστικής ουσίας / τύπου προϊόντος. Κατόπιν επίσημου αιτήματος που υποβλήθηκε από τη Γερμανία, η Επιτροπή έλαβε απόφαση δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 3[16] του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα πράγματι ενέπιπταν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού.

Στον πίνακα 7 παρέχεται επισκόπηση της πορείας εξέτασης των αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης που υποβλήθηκαν, σύμφωνα με τα διάφορα διαδικαστικά στάδια που αναφέρονται στα άρθρα 43 και 44 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Τα εν λόγω διαδικαστικά στάδια είναι τα εξής:

- αποδοχή της αίτησης από τον ECHA·
- επικύρωση και αξιολόγηση της αίτησης από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης·
- αξιολόγηση από ομοτίμους, η οποία διενεργείται από τον ECHA και οδηγεί στην κατάρτιση της γνώμης του ECHA· και
- τελική απόφαση σχετικά με το αν μπορεί να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης από την Επιτροπή μέσω εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης.

Όσον αφορά τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, ο πίνακας 7 αναφέρεται:

- στην αποδοχή και στην επικύρωση από τον ECHA·
- στην κατάρτιση της γνώμης του ECHA· και
- στην τελική απόφαση σχετικά με το αν μπορεί να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης από την Επιτροπή μέσω εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης.

Πίνακας 7: Πορεία εξέτασης των αιτήσεων που υποβλήθηκαν για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης σύμφωνα με τα διάφορα διαδικαστικά στάδια που αναφέρονται στα άρθρα 43 και 44 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή στα άρθρα 4 και 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής.

[16] Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/904 της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2016, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση των χεριών και περιέχουν προπανόλη-2 (ΕΕ L 152 της 9.6.2016, σ. 45).

	Διαδικαστικό στάδιο					
Είδος διαδικασίας	**Αποδοχή**	**Επικύρωση**	**Αξιολόγηση**	**Αξιολόγηση από ομοτίμους – επίπεδο ECHA**	**Απόφαση της Επιτροπής**	**Σύνολο**
Άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012	11	19	37	3	0	70
Άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής	10	15	20*	0	0	45
Σύνολο	21	34	57	3	0	**115**

*Αιτήσεις οι οποίες έχουν ήδη επικυρωθεί από τον ECHA και για τις οποίες τα συγγενή προϊόντα αναφοράς τελούν υπό αξιολόγηση.

Μέχρι στιγμής, το στάδιο της αξιολόγησης έχει ολοκληρωθεί μόνο για 3 αιτήσεις και το περιορισμένο αυτό δείγμα δεν επιτρέπει την εμπεριστατωμένη ανάλυση των διαθέσιμων δεδομένων. Ωστόσο, δεδομένου ότι 40 και 20 αιτήσεις έχουν ήδη επικυρωθεί από τις αρμόδιες αρχές αξιολόγησης ή από τον ECHA, αντίστοιχα, η λειτουργία των διαδικασιών αυτών μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο περαιτέρω ανάλυσης.

Στον πίνακα 8 παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το ελάχιστο, το μέγιστο και το μέσο χρονικό διάστημα που απαιτήθηκε για ολόκληρη την περίοδο επικύρωσης (σε ημέρες). Ως εκ τούτου, στην περίοδο αυτή περιλαμβάνεται τυχόν αναστολή της επικύρωσης προκειμένου να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες από τους αιτούντες σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή το άρθρο 4 παράγραφος 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής.

Πίνακας 8: Ελάχιστο, μέγιστο και μέσο χρονικό διάστημα (ημέρες) που απαιτήθηκε για το στάδιο της επικύρωσης.

Είδος διαδικασίας	**Αριθμός αιτήσεων που επικυρώθηκαν**	**Ελάχιστο**	**Μέγιστο**	**Μέσο**
Άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012	40	30 ημέρες	541 ημέρες	198 ημέρες
Άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής	20	29 ημέρες	147 ημέρες	73 ημέρες

Όσον αφορά το χρονικό διάστημα που χρειάστηκαν οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης για την επικύρωση των αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ)

αριθ. 528/2012, το μέσο χρονικό διάστημα των 198 ημερών δείχνει ότι για τις μισές από αυτές απαιτήθηκαν περισσότεροι από 6 μήνες για την επικύρωσή τους. Υπήρξαν λιγοστές περιπτώσεις στις οποίες η επικύρωση της αίτησης διήρκεσε περισσότερο από ένα έτος. Η διαπίστωση αυτή καταδεικνύει ότι σημαντικός αριθμός αιτήσεων ήταν ελλιπείς και ότι οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης χρειάστηκε να αναστείλουν τη διαδικασία επικύρωσης σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Το μέσο χρονικό διάστημα για την περίοδο αναστολής ήταν 90 ημέρες, με μέγιστο τις 259 ημέρες. Αυτό δείχνει ότι, όσον αφορά τις μισές από τις αιτήσεις, η περίοδος αναστολής ήταν μεγαλύτερη από την περίοδο των 90 ημερών που αναφέρεται στο άρθρο 43 παράγραφος 4 του κανονισμού, της οποίας δεν θα έπρεπε κανονικά να γίνεται υπέρβαση. Από τα πιθανά διορθωτικά μέτρα, θα πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω τα ακόλουθα:

- Από την πλευρά των αιτούντων, καλύτερη προετοιμασία του φακέλου και έλεγχος της πληρότητάς του πριν από την υποβολή της αίτησης. Ο συνδυασμός των αιτήσεων χορήγησης άδειας για οικογένειες βιοκτόνων που περιλαμβάνουν διαφορετικούς τύπους προϊόντων μπορεί να έχει διαδραματίσει ρόλο στην πολυπλοκότητα των φακέλων. Εν προκειμένω, η διεξαγωγή συνεδριάσεων με την αρμόδια αρχή αξιολόγησης σε πρώιμο στάδιο πριν από την υποβολή θα μπορούσε να είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για τη διασφάλιση της ομαλής επικύρωσης της αίτησης.

- Από την πλευρά των αρμόδιων αρχών αξιολόγησης, η μη αξιολόγηση της ποιότητας ή της επάρκειας των δεδομένων ή των αιτιολογήσεων που υποβάλλονται, όπως αναφέρεται στο άρθρο 43 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, αναμένεται να συμβάλει στη συντόμευση του χρονικού διαστήματος που απαιτείται για την επικύρωση. Στο ίδιο πνεύμα, οι πρόσθετες πληροφορίες που ζητούνται κατά τη διάρκεια της επικύρωσης είναι προτιμότερο να ζητούνται κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης.

Το άρθρο 89 παράγραφος 3 προβλέπει συνολικό διάστημα 3 ετών για την αδειοδότηση υπαρχόντων βιοκτόνων βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ως εκ τούτου, η έγκαιρη επικύρωση των αιτήσεων είναι ουσιώδης προκειμένου να υπάρχει όσο το δυνατόν περισσότερος διαθέσιμος χρόνος για τα μεταγενέστερα και πιο πολύπλοκα διαδικαστικά στάδια (αξιολόγηση από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης, αξιολόγηση από ομοτίμους από τον ECHA και αδειοδότηση από την Επιτροπή).

Όσον αφορά το χρονικό διάστημα που χρειάστηκε ο ECHA για να επικυρώσει τις αιτήσεις οι οποίες υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής για «ίδια βιοκτόνα», το μέσο χρονικό διάστημα των 73 ημερών δείχνει ότι για τις μισές από αυτές απαιτήθηκαν περισσότεροι από 2 μήνες για την επικύρωσή τους. Η διαπίστωση αυτή υποδηλώνει ότι ο έλεγχος των προτεινόμενων διαφορών μεταξύ του ίδιου προϊόντος και του συγγενούς προϊόντος αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού μπορεί να συνιστά πολύπλοκη εργασία, ιδίως για τις οικογένειες βιοκτόνων. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι οι καθυστερήσεις στην επικύρωση των συγκεκριμένων αυτών αιτήσεων για «ίδια βιοκτόνα» δεν έχουν σημαντικές επιπτώσεις, δεδομένου ότι τίθενται σε αναμονή έως ότου ολοκληρωθεί η αξιολόγηση του προϊόντος αναφοράς.

6. Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ (ΜΜΕ)

Στον πίνακα 9 παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το ποσοστό των ΜΜΕ μεταξύ των επιχειρήσεων που έχουν υποβάλει αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης.

Πίνακας 9: Χρήση της διαδικασίας χορήγησης άδειας της Ένωσης από τις ΜΜΕ.

Δείκτης	**Σύνολο**	**Αριθμός ΜΜΕ**	**% ΜΜΕ**
Αριθμός αιτούντων	48	10	20,8
Αριθμός αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 (σύνολο)	70	10	14,3
Αριθμός αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 (ως μοναδικό βιοκτόνο)	10	4	40,0
Αριθμός αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 (ως οικογένειες βιοκτόνων)	60	6	10,0
Αριθμός αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής	45	0	0

Περίπου το 21 % των αιτούντων που έχουν υποβάλει αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης είναι ΜΜΕ. Το ποσοστό αυτό είναι σημαντικά χαμηλότερο από το εκτιμώμενο συνολικό ποσοστό των ΜΜΕ που δραστηριοποιούνται στον τομέα των βιοκτόνων, το οποίο καταγράφηκε στη μελέτη για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και του αντίκτυπου του υφιστάμενου μοντέλου τελών για τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και την πιθανή αναθεώρησή του, σύμφωνα με την οποία το μερίδιο των ΜΜΕ κυμαίνεται από 73 % έως 86 % ανάλογα με την κατηγορία μεγέθους βάσει του κύκλου εργασιών ή βάσει του αριθμού εργαζομένων, αντίστοιχα[17].

Η άδεια της Ένωσης μπορεί να αποτελέσει, για οποιαδήποτε επιχείρηση, βασικό μέσο διευκόλυνσης της διάθεσης βιοκτόνων στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση. Είναι προφανές ότι οι μεγάλες επιχειρήσεις διαθέτουν περισσότερες δυνατότητες παρουσίας σε μεγαλύτερο αριθμό κρατών μελών σε σύγκριση με τις ΜΜΕ. Σύμφωνα με την έρευνα που διενεργήθηκε στο πλαίσιο της προαναφερόμενης μελέτης, υπολογίστηκε κατ' εκτίμηση ότι το κατώτατο όριο για την επιλογή της άδειας της Ένωσης ήταν η ύπαρξη πωλήσεων σε περισσότερα από 10 κράτη μέλη, κατά μέσο όρο. Πολλές ΜΜΕ, λόγω του μεγέθους τους, λόγω της εστίασής τους σε εξειδικευμένες αγορές ή εξαιτίας γλωσσικών εμποδίων, μπορεί να προτιμούν να δραστηριοποιούνται σε ένα ή σε λιγοστά μόνο κράτη μέλη[18]. Αυτό εξηγεί ενδεχομένως τον χαμηλό αριθμό ΜΜΕ που υποβάλλουν αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης σε σύγκριση με μεγαλύτερες επιχειρήσεις.

[17] Βλέπε πληροφορίες που διατίθενται στη σελίδα 78 της έκθεσης της Ecorys, η οποία αναφέρεται στην υποσημείωση 10.

[18] Το επιχείρημα αυτό προβλήθηκε από τις σχετικές διαπιστευμένες οργανώσεις ενδιαφερομένων μερών στον τομέα των βιοκτόνων (EBPF-Cefic, Aise και EUAPME) και αποτελεί τον βασικό λόγο για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, που πραγματοποιήθηκε το 2016.

Από την άλλη πλευρά, το άρθρο 3 παράγραφος 1α του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής παρέχει πλέον στις ΜΜΕ τη δυνατότητα να υποβάλουν αίτηση χορήγησης εθνικής άδειας για ίδια βιοκτόνα σε περιπτώσεις στις οποίες το συγγενές προϊόν αναφοράς αποτελεί αντικείμενο αίτησης χορήγησης άδειας της Ένωσης. Πράγματι, μέχρι στιγμής έχουν υποβληθεί στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών 135 αιτήσεις οι οποίες παραπέμπουν σε 14 αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης. Η επιλογή αυτή θα μπορούσε να είναι ιδιαίτερα ελκυστική για τις ΜΜΕ και μπορεί να εξηγεί επίσης τον λόγο για τον οποίο δεν έχουν υποβληθεί από ΜΜΕ αιτήσεις για τα ίδια βιοκτόνα σε επίπεδο Ένωσης.

Τόσο στην προαναφερόμενη μελέτη όσο και σε έρευνες του κλάδου, οι επιχειρήσεις έχουν (εν γένει) αναφέρει τη σημαντική επίδραση την οποία ασκεί το ετήσιο τέλος, το οποίο πρέπει να καταβάλλεται μετά τη χορήγηση άδειας της Ένωσης, στην επιλογή τους μεταξύ της άδειας της Ένωσης ή της εθνικής άδειας ακολουθούμενης από αμοιβαία αναγνώριση. Η πτυχή αυτή, σε συνδυασμό με την απουσία δυνατότητας καταβολής των σχετικών τελών σε περισσότερες δόσεις, ενδέχεται να έχει επηρεάσει επίσης τον αριθμό των αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης που υποβλήθηκαν από ΜΜΕ.

Παρότι ο αριθμός των αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για μοναδικά βιοκτόνα είναι περιορισμένος (10), το ποσοστό των αιτήσεων που υποβλήθηκαν από ΜΜΕ (40 %) είναι υψηλότερο από το ποσοστό των αιτήσεων χορήγησης άδειας για οικογένειες βιοκτόνων (10 %). Η διαπίστωση αυτή μπορεί να οφείλεται στα πιο μειωμένα χαρτοφυλάκια προϊόντων των ΜΜΕ σε σύγκριση με μεγαλύτερες επιχειρήσεις. Ωστόσο, θα μπορούσε επίσης να υποδηλώνει ότι ορισμένες ΜΜΕ ενδέχεται να πρέπει να αυξήσουν την ικανότητά τους ή να αξιοποιήσουν περαιτέρω τη βοήθεια εξωτερικών συμβούλων, προκειμένου να προετοιμάζουν και να υποστηρίζουν πιο πολύπλοκους φακέλους για την αδειοδότηση οικογενειών βιοκτόνων. Απομένει να αναλυθεί περαιτέρω ο τρόπος με τον οποίο η καθοδήγηση[19] που εκπονήθηκε από την Επιτροπή για τη στήριξη των ΜΜΕ, και ιδιαίτερα ο πρακτικός οδηγός για τις κοινοπραξίες, θα έχει εν προκειμένω θετικό αντίκτυπο και θα οδηγήσει σε αύξηση του αριθμού των αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης που θα υποβληθούν από τις ΜΜΕ στο μέλλον.

7. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο αριθμός των αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 είναι συγκρίσιμος με τη βασική εκτίμηση αναφοράς που περιλαμβάνεται στη μελέτη για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και του αντίκτυπου του υφιστάμενου μοντέλου τελών στον κανονισμό για τα βιοκτόνα. Ωστόσο, ο συνολικός αριθμός των αιτήσεων που υποβλήθηκαν (δηλαδή συμπεριλαμβανομένων αιτήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής) είναι σαφώς υψηλότερος από τις εκτιμήσεις βάσει του αισιόδοξου σεναρίου που περιλαμβάνεται στην εν λόγω μελέτη. Επιπλέον, η τάση που παρατηρείται στην υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης τα τελευταία έτη δείχνει ότι η διαδικασία χρησιμοποιείται ολοένα και περισσότερο.

[19] Διατίθεται στη διεύθυνση https://echa.europa.eu/el/practical-guides/bpr-practical-guides

Η διαπίστωση αυτή φαίνεται να υποδηλώνει ότι η άδεια της Ένωσης είναι ελκυστική με βάση τα ισχύοντα τέλη που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 564/2013, ιδίως όσον αφορά τις οικογένειες βιοκτόνων. Ωστόσο, για να είναι δυνατή η πλήρης αξιολόγηση της επιτυχίας της εν λόγω διαδικασίας, θα πρέπει να παρέλθουν κάποια έτη έπειτα από αυτή καθαυτή τη χορήγηση των αδειών της Ένωσης. Παρότι η λήψη απόφασης επί των πρώτων τεσσάρων αιτήσεων βρίσκεται στο τελικό στάδιο, μέχρι στιγμής δεν έχει ακόμη χορηγηθεί άδεια της Ένωσης.

Οι κύριοι τύποι προϊόντων που καλύπτονται από τις τρέχουσες αιτήσεις είναι τα απολυμαντικά (48,7 %) και ακολουθούν οι αιτήσεις που περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό χρήσεων ως απολυμαντικών και συντηρητικών (45,2 %). Ως εκ τούτου, η άδεια της Ένωσης φαίνεται να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των αιτούντων για κυκλοφορία σε ολόκληρη την αγορά της Ένωσης όσον αφορά ευρέως χρησιμοποιούμενα βιοκτόνα με παρόμοιες προϋποθέσεις χρήσης σε όλη την ΕΕ.

Και οι 16 δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στις αιτήσεις είναι εγκεκριμένες υπάρχουσες δραστικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχεία ε) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Μόνο 2 από τις 16 αυτές δραστικές ουσίες πληρούν ένα από τα κριτήρια υποκατάστασης που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως στ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η διαπίστωση αυτή συνάδει με τον στόχο της αποθάρρυνσης αιτήσεων χορήγησης άδειας της Ένωσης για προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες πληρούν τα κριτήρια υποκατάστασης.

Η διαδικασία χορήγησης άδειας της Ένωσης χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο από τους αιτούντες για τη χορήγηση άδειας για οικογένειες βιοκτόνων (82,6 % των αιτήσεων) που καλύπτουν υψηλό αριθμό υπαρχόντων προϊόντων στις αγορές των κρατών μελών. Λαμβανομένου υπόψη ότι οι περισσότερες αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης προορίζονται επίσης για περισσότερους από έναν τύπους προϊόντων (85 %), το στοιχείο αυτό μπορεί να προσθέσει έναν ορισμένο βαθμό δυσκολίας για τις αρμόδιες αρχές αξιολόγησης όσον αφορά την έγκαιρη επικύρωση και αξιολόγηση των αιτήσεων.

Κατόπιν της τροποποίησης του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης χρησιμεύουν ως προϊόντα αναφοράς για εθνικές αιτήσεις σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1α του εν λόγω κανονισμού (135 μέχρι στιγμής). Αυτό θα βοηθήσει τους αιτούντες, και ιδίως τις ΜΜΕ, να λάβουν άδεια για τα υπάρχοντα προϊόντα τους σε επίπεδο κρατών μελών.

Η επιλογή της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης από τους αιτούντες δεν κατανέμεται ισόρροπα μεταξύ των κρατών μελών και, επί του παρόντος, το 58 % των αιτήσεων αξιολογούνται από ένα μόνο κράτος μέλος. Οι παράγοντες που λειτουργούν ως κίνητρο για την επιλογή των κρατών μελών από τους αιτούντες θα πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω, ώστε να επιτευχθεί μια περισσότερο ισορροπημένη κατανομή του φορτίου μεταξύ των κρατών μελών.

Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση των αιτήσεων από τις αρμόδιες αρχές αξιολόγησης καταδεικνύουν ότι σημαντικό ποσοστό των αιτήσεων ήταν ελλιπείς και έπρεπε να υποβληθούν περαιτέρω πληροφορίες. Οι κυριότεροι λόγοι στους οποίους οφείλεται η κατάσταση αυτή, καθώς και τυχόν πιθανά διορθωτικά μέτρα, πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω, τόσο από την πλευρά των αιτούντων όσο και από την πλευρά των αρμόδιων αρχών αξιολόγησης. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να προωθηθεί περαιτέρω ο ορθός

προγραμματισμός συνεδριάσεων μεταξύ του αιτούντος και της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης σε πρώιμο στάδιο πριν από την υποβολή.

Περίπου το 21 % των αιτούντων που έχουν υποβάλει αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης είναι ΜΜΕ. Το γεγονός ότι σημαντικό ποσοστό ΜΜΕ ενδέχεται να προτιμούν να δραστηριοποιούνται σε περιορισμένο μόνον αριθμό κρατών μελών μπορεί να διαδραματίζει κάποιον ρόλο εν προκειμένω. Ορισμένοι άλλοι παράγοντες, όπως η ικανότητά τους να προετοιμάζουν και να υποστηρίζουν φακέλους, ο ρόλος της τροποποίησης του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, το επίπεδο της μείωσης των τελών που πρέπει να καταβάλλονται στον ECHA ή η δυνατότητα εφαρμογής ενός συστήματος καταβολής τελών σε δόσεις, θα πρέπει να εξεταστούν περαιτέρω προκειμένου να γίνει καλύτερα κατανοητή η επίδρασή τους στον αριθμό των αιτήσεων που υποβάλλονται από ΜΜΕ.

Η Επιτροπή θα συμπεριλάβει μια πληρέστερη αξιολόγηση της διαδικασίας χορήγησης άδειας της Ένωσης στη συνοπτική έκθεση την οποία θα υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού. Η συνοπτική έκθεση θα βασιστεί στις εκθέσεις που θα υποβληθούν από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού στις αντίστοιχες επικράτειές τους, οι οποίες πρέπει να υποβληθούν έως τις 30 Ιουνίου 2020 σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 3 του κανονισμού.