EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 28.5.2018
COM(2018) 342 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de uitvoering van de toelating van de Unie voor biociden overeenkomstig artikel 42, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

Inhoudsopgave

1. INLEIDING 2

2. AANTAL EN AARD VAN DE AANVRAGEN TOT TOELATING VAN DE UNIE 4

3. WERKZAME STOFFEN EN PRODUCTSOORTEN WAARVOOR AANVRAGEN TOT TOELATING VAN DE UNIE ZIJN INGEDIEND 8

4. LIDSTATEN DIE DE TOELATINGSAANVRAGEN VAN DE UNIE EVALUEREN 10

5. STATUS VAN DE AANVRAGEN TOT TOELATING VAN DE UNIE 11

6. HET GEBRUIK VAN TOELATINGSPROCEDURES VAN DE UNIE DOOR KLEINE EN MIDDELGROTE ONDERNEMINGEN (KMO'S) 14

7. VOORLOPIGE CONCLUSIES 15

1. INLEIDING

Verordening (EU) nr. 528/2012[1], die van toepassing is sinds 1 september 2013, stelt de regels vast voor het in de handel brengen en het gebruik van biociden. Deze verordening heeft tot doel de werking van de markt voor biociden in de EU te verbeteren en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van mens en milieu te waarborgen[2]. Bij de verordening is Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad[3] ingetrokken.

Verordening (EU) nr. 528/2012 voorziet in een tweefasenaanpak om de bovengenoemde doelstellingen te verwezenlijken. Werkzame stoffen moeten worden opgenomen in bijlage I bij die verordening (de zogenaamde "werkzame stoffen met een gering risico") of op het niveau van de Unie worden goedgekeurd en worden opgenomen in een EU-lijst van goedgekeurde werkzame stoffen voordat zij in biociden mogen worden gebruikt[4]. Voor biociden die een werkzame stof bevatten, is dan een toelating zoals hierna beschreven vereist voordat zij in de handel mogen worden gebracht en gebruikt.

Bij Verordening (EU) nr. 528/2012 is het begrip biocidefamilie, zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder s), van de verordening, ingevoerd. Dienovereenkomstig kan een enkele producttoelating betrekking hebben op een groep soortgelijke biociden. Dit concept biedt de houder van de toelating ook de mogelijkheid om na een eenvoudige kennisgevingsprocedure overeenkomstig artikel 17, lid 6, van de verordening nieuwe producten in de handel te brengen die binnen de productfamilie vallen.

Bij artikel 17, lid 7, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is ook de mogelijkheid ingevoerd om biociden voor dezelfde of verschillende ondernemingen onder dezelfde voorwaarden toe te laten. Nadere bijzonderheden over deze procedure voor "hetzelfde biocide" zijn vastgesteld bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie[5]. Aanvragen op grond van deze verordening hebben betrekking op een verwant referentieproduct, dat een reeds toegelaten product kan zijn of een product waarvoor een aanvraag wordt ingediend in het kader van de verschillende toelatingsprocedures van Verordening (EU) nr. 528/2012, die in de onderstaande alinea worden beschreven.

---

[1] Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

[2] Nadere informatie over Verordening (EU) nr. 528/2012 is te vinden op https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_nl en https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr

[3] Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

[4] Aanvullende informatie over de goedkeuring van werkzame stoffen voor gebruik in biociden is te vinden op https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_nl en https://echa.europa.eu/nl/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances

[5] Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4).

In Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn verschillende aanvraagtrajecten voor de toelating van biociden vastgesteld[6]. Afhankelijk van de eigenschappen van de werkzame stof die in het biocide wordt gebruikt en de doelmarkten in de Unie kunnen de aanvragers het meest geschikte traject kiezen:

- een vereenvoudigde toelatingsprocedure als bedoeld in hoofdstuk V (artikelen 25 tot en met 28) van de verordening, die voorziet in een versnelde toelating voor producten die uitsluitend werkzame stoffen met een laag risico bevatten die in bijlage I bij de verordening zijn opgenomen.
- een nationale toelatingsprocedure als bedoeld in hoofdstuk VI (artikelen 29 tot en met 31) van de verordening, die voorziet in de toelating in een lidstaat van biociden die een werkzame stof bevatten (hetzij in de EU-lijst, hetzij in bijlage I bij de verordening);
- wederzijdse erkenning van de in hoofdstuk VII (artikelen 33 tot en met 39) van de verordening bedoelde nationale toelatingen in verscheidene lidstaten, hetzij tegelijkertijd, hetzij achtereenvolgens.
- een toelating van de Unie[7] als bedoeld in hoofdstuk VIII (artikelen 41 tot en met 46) van de verordening, die geldig is in alle lidstaten.

Richtlijn 98/8/EG, de voorloper van Verordening (EU) nr. 528/2012, voorzag niet in de mogelijkheid van een toelating van de Unie. Krachtens artikel 3, lid 1, onder n), van de verordening verleent de Commissie een toelating van de Unie om het op de markt aanbieden in de gehele Unie van bepaalde biociden met soortgelijke gebruiksomstandigheden in alle lidstaten te vergemakkelijken. Of voor een biocide in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden, kan reeds vóór de formele indiening van de aanvraag (de zogenaamde "fase vóór de indiening") door de lidstaten, het ECHA en de Commissie worden geëvalueerd overeenkomstig overeengekomen richtsnoeren van de Unie[8]. Artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bepaalt dat de toelatingsprocedure van de Unie niet mogelijk is voor biociden die werkzame stoffen bevatten die onder artikel 5 van de verordening vallen (d.w.z. die aan de uitsluitingscriteria voldoen) en voor biociden van de productsoorten 14, 15, 17, 20 en 21.

Hoewel de kosten van het opstellen van het dossier en de tijd die nodig is voor het verlenen van een toelating van de Unie ongeveer gelijk zijn aan die van de parallelle alternatieve aanvraagprocedure voor wederzijdse erkenning, krijgt de houder van de toelating rechtstreeks toegang tot de markten van alle EU-lidstaten.

Kort samengevat is de procedure voor toelating van de Unie als volgt: het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) ontvangt de aanvraag en organiseert, na evaluatie door een beoordelende bevoegde autoriteit van een lidstaat, een collegiale toetsing

---

[6] Aanvullende informatie over de toelating van biociden is beschikbaar op https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_nl en https://echa.europa.eu/nl/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products

[7] Aanvullende informatie over toelating van de Unie is beschikbaar op https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products/union_autorisation_nl en https://echa.europa.eu/nl/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation

[8] CA-Feb13-Doc.5.1.e – Final - Note for Guidance on similar conditions of use, beschikbaar op https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917

die leidt tot een advies van zijn Comité voor biociden. Op basis van dit advies besluit de Commissie of en onder welke voorwaarden een toelating van de Unie wordt verleend. ECHA brengt vergoedingen in rekening voor de diensten die in het kader van de toelatingsprocedures van de Unie worden verleend. Deze vergoedingen zijn vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 564/2013 van de Commissie[9].

Bij artikel 42, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is voor de Commissie de verplichting ingevoerd om uiterlijk op 31 december 2017 verslag uit te brengen aan het Europees Parlement en de Raad over de toelating van biociden van de Unie:

> *"3. De Commissie dient uiterlijk op 31 december 2017 aan het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van dit artikel. Dit verslag bevat een evaluatie van de uitsluiting van de productsoorten 14, 15, 17, 20 en 21 van toelatingen van de Unie.*
>
> *Dit verslag gaat, indien nodig, vergezeld van volgens de gewone wetgevingsprocedure aan te nemen voorstellen ter zake".*

Op 31 december 2017 waren nog geen toelatingen van de Unie verleend, aangezien het regelgevingsproces voor de eerste aanvragen tot toelating van de Unie nog niet was afgerond. Daarom is de Commissie niet in staat een alomvattende analyse te maken van de werking van de huidige bepalingen in de verordening tot toelating van de Unie, inclusief de uitsluiting van de bovengenoemde productsoorten 14, 15, 17, 20 en 21 van de toelating van de Unie. Er moet meer ervaring worden opgedaan voordat definitieve conclusies kunnen worden getrokken en desbetreffende wijzigingsvoorstellen in overweging kunnen worden genomen.

Bijgevolg bevat dit verslag een feitelijk overzicht van de tot en met 1 oktober 2017 ingediende aanvragen tot toelating van de Unie en enkele voorlopige conclusies op basis van de beperkte ervaring die tot dusver met de bestaande aanvragen tot toelating van de Unie is opgedaan.

2. AANTAL EN AARD VAN DE AANVRAGEN TOT TOELATING VAN DE UNIE

Tabel 1 geeft een overzicht van het aantal aanvragen voor een toelating van de Unie dat de afgelopen drie jaar is ingediend. In het overzicht wordt aangegeven of deze aanvragen overeenkomstig artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012 of op grond van artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie als "dezelfde biociden" zijn ingediend, en welk soort toelating wordt aangevraagd (uniek biocide of biocidefamilie zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, respectievelijk onder r) en s), van Verordening (EU) nr. 528/2012).

[9] Uitvoeringsverordening (EU) nr. 564/2013 van de Commissie van 18 juni 2013 betreffende de aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te betalen vergoedingen krachtens Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 19.6.2013, blz. 17).

Tabel 1: aantal ingediende aanvragen voor een toelating van de Unie, uitgesplitst naar de soort procedure, het jaar van indiening en de gewenste soort toelating.

	Jaar van indiening						
	2015		2016		2017		
	Soort toelating die wordt aangevraagd		**Soort toelating die wordt aangevraagd**		**Soort toelating die wordt aangevraagd**		
Soort procedure	Uniek biocide	Biocide-familie	Uniek biocide	Biocide-familie	Uniek biocide	Biocide-familie	Totaal per type procedure
Artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie	0	2	1	8	9	25	45
Subtotaal per soort toelating/jaar	0	14	6	20	14	61	**TOTAAL**
Totaal per jaar	14		26		75		**115**

De eerste aanvraag tot toelating van de Unie is in september 2015 ingediend. Tot eind 2017 zijn in totaal 115 aanvragen voor toelating van de Unie ingediend, 70 (60,9 %) daarvan op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012 en 45 (39,1 %) op grond van artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie. Wat het soort toelating betreft, hadden 20 aanvragen (17,4 %) betrekking op unieke biociden en 95 aanvragen (82,6 %) op biocidefamilies. Dit laatste cijfer is aanzienlijk hoger dan de ramingen in een enquête die in 2015 door twee brancheorganisaties[10] is uitgevoerd, waarin werd geschat dat 44 % van de totale aanvragen die volgens de planning in de komende jaren zouden worden ingediend, betrekking zou hebben op biocidefamilies.

Uit de cijfers in tabel 1 blijkt dat het aantal aanvragen in de loop der tijd is toegenomen. De uiterste datum voor de indiening van aanvragen voor producttoelating, die overeenkomstig artikel 89, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 overeenstemt met de datum van goedkeuring van de desbetreffende werkzame stof(fen) in het biocide, lijkt de belangrijkste drijvende kracht achter deze trend te zijn. Het aantal aanvragen dat in 2017 werd ingediend, weerspiegelt bijvoorbeeld de termijnen voor bepaalde veelgebruikte desinfecteermiddelen (bv. waterstofperoxide of perazijnzuur). Bovengenoemde stijgende trend kan ook worden gezien als een aanwijzing dat de toelating van de Unie aantrekkelijker is geworden voor bedrijven die actief zijn in de biocidensector, met name voor de toelating van biocidefamilies. Het is dan ook interessant om het aantal ontvangen aanvragen te vergelijken met een aantal schattingen uit het verleden.

[10] A.I.S.E. & EBPF-enquête naar het effect van de biocidenverordening op biociden en innovatie - 2015, beschikbaar op https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_-_report.pdf

De tabellen 2 en 3 geven een overzicht van het aantal ingediende aanvragen in vergelijking met de ramingen die in de achtergrondstudie in aanmerking zijn genomen voor de evaluatie van de geschiktheid en het effect van het bestaande vergoedingsmodel voor de verordening inzake biociden en de mogelijke herziening ervan[11].

Tabel 2: aantal in 2016 en 2017 ingediende aanvragen voor toelating van de Unie in vergelijking met de ramingen voor drie scenario's (pessimistisch, basisscenario en optimistisch).

	2016	**2017**	**Totaal**
Pessimistisch scenario	*16*	*27*	*43*
Basisscenario	*20*	*35*	*55*
Optimistisch scenario	*23*	*54*	*77*
Aanvragen die uitsluitend zijn ingediend op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012	17	41	58
Totaal aantal ingediende aanvragen, met inbegrip van aanvragen op grond van artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie	26	75	101

Tabel 3: aantal in 2016 en 2017 ingediende aanvragen voor toelating van de Unie, rekening houdend met het beoogde soort toelating, in vergelijking met de ramingen voor de drie scenario's.

Aanvragen voor unieke biociden	**2016**	**2017**	**Totaal**
Pessimistisch scenario	*6*	*13*	*29*
Basisscenario	*10*	*16*	*26*
Optimistisch scenario	*11*	*27*	*38*
Aanvragen die uitsluitend zijn ingediend op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012	5	5	10
Totaal aantal ingediende aanvragen, met inbegrip van aanvragen op grond van artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie	6	9	15
Aanvragen voor biocidefamilies	**2016**	**2017**	**Totaal**
Pessimistisch scenario	*10*	*14*	*24*
Basisscenario	*10*	*19*	*29*
Optimistisch scenario	*12*	*27*	*39*
Aanvragen die uitsluitend zijn ingediend op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012	12	36	48
Totaal aantal ingediende aanvragen, met inbegrip van aanvragen op grond van artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie	20	61	81

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

Uit de cijfers in tabel 2 blijkt dat het aantal aanvragen dat op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012 is ingediend, vergelijkbaar is met de ramingen voor het basisscenario in de studie. Het totale aantal aanvragen (d.w.z. met inbegrip van de aanvragen op grond van artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie) ligt in het optimistische scenario echter duidelijk boven de ramingen.

Uit de cijfers in tabel 3 blijkt ook dat het aantal aanvragen voor unieke biociden, zelfs wanneer het totale aantal aanvragen in aanmerking wordt genomen (d.w.z. met inbegrip van aanvragen op grond van artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie), in het pessimistische scenario duidelijk onder de ramingen ligt. Het tegendeel geldt voor het aantal aanvragen dat op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012 voor biocidefamilies is ingediend, dat in het optimistische scenario duidelijk boven de ramingen ligt. Dit bewijs is nog belangrijker wanneer het totale aantal aanvragen in aanmerking wordt genomen (d.w.z. met inbegrip van aanvragen op grond van artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie), aangezien het aantal aanvragen het dubbele is van dat van de ramingen in het optimistische scenario.

Uit de beschikbare gegevens blijkt dat de toelatingsprocedure van de Unie in het algemeen hoofdzakelijk wordt gebruikt door aanvragers om een toelating aan te vragen voor biocidefamilies die een groot aantal bestaande (en/of nieuwe) producten op de markten van de lidstaten bestrijken. Deze bevinding strookt ook met het onderzoek dat in 2015 door de twee brancheorganisaties is uitgevoerd en waaruit bleek dat ongeveer 75 % van de producten die naar verwachting in de toekomst op de markt zullen blijven (van dat onderzoek), bedoeld was om in biocidefamilies te worden ingedeeld.

De toelating van de Unie van een biocidefamilie lijkt dus aantrekkelijk in verband met verwachte kostenbesparingen en verminderde administratieve lasten voor aanvragers bij de huidige vergoedingstarieven die zijn vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 564/2013 van de Commissie.

Een andere mogelijke reden om een toelating voor biocidefamilies aan te vragen is de wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie in 2016[12]. Met deze wijziging werd de mogelijkheid geïntroduceerd om van een ruime toelatingsprocedure op een beperktere procedure (d.w.z. van een biocidefamilie naar een subgroep van een of meer afzonderlijke producten die tot de familie behoren) of van een brede markt op een beperktere markt (d.w.z. van toelating van de Unie naar nationale toelating) over te stappen. In de praktijk betekent dit dat bedrijven die in een lidstaat actief zijn, hun bestaande producten kunnen ondersteunen via aanvragen voor nationale toelating van hetzelfde biocide of een biocide dat behoort tot een aanvraag voor toelating van de Unie van een biocidefamilie. Tot dusver fungeren 14 van de in 2017 ingediende aanvragen tot toelating van de Unie als referentieproduct voor 135 aanvragen die overeenkomstig artikel 3, lid 1bis, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn ingediend.

[12] Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1802 van de Commissie van 11 oktober 2016 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 275 van 12.10.2016, blz. 34).

3. WERKZAME STOFFEN EN PRODUCTSOORTEN WAARVOOR AANVRAGEN TOT TOELATING VAN DE UNIE ZIJN INGEDIEND

Tabel 4 geeft een overzicht van de werkzame stoffen en de toepasselijke productsoorten waarvoor aanvragen tot toelating van de Unie zijn ingediend.

Tabel 4: aantal aanvragen voor toelating van de Unie, uitgesplitst naar werkzame stof(fen) en productsoort(en) zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

Werkzame stof(fen)	Productsoort(en)	Totaal
Jodium	3	6
Jodium (als PVP-jodium)	3	1
Jodium en PVP-jodium	3, 4	4
Octaanzuur en decaanzuur	4	1
Octaanzuur	4	1
Propaan-2-ol	1, 2, 4	16
Waterstofperoxide	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutaaraldehyde[13] en CMIT/MIT	2, 4	2
Glutaaraldehyde[13]	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Perazijnzuur	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Bifenyl-2-ol	6, 13	1
Clothianidine[13] en pyriproxyfen	18	2
Transfluthrin	18	1
Permethrin	18	2
Permethrin en S-methopreen	18	1
Totaal	**-**	**115**

Tabel 5 geeft een overzicht van de spreiding van de aanvragen tot toelating van de Unie volgens de hoofdgroepen van productsoorten die voor de toelatingsprocedure van de Unie in aanmerking komen.

Tabel 5: aantal aanvragen voor toelating van de Unie, uitgesplitst naar de hoofdgroepen van productsoorten zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

Hoofdgroep	Aantal aanvragen (%)
Desinfecteermiddelen (productsoorten 1 tot en met 5)	56 (48,7)
Conserveermiddelen (productsoorten 6 tot en met en 13)	1 (0,8)
Desinfecteermiddelen en conserveermiddelen	52 (45,2)
Plaagbestrijdingsmiddelen (productsoorten 18 en 19)	6 (5,2)
Totaal (%)	115 (100)

[13] Werkzame stoffen die voldoen aan de vervangingscriteria van artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Voor deze aanvragen moet een vergelijkende evaluatie overeenkomstig artikel 23 van die verordening worden uitgevoerd.

De productsoorten waarop de huidige aanvragen betrekking hebben, zijn in overeenstemming met de bepalingen van artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012, waarbij in het kader van de toelating van de Unie een progressieve toelating voor verschillende productsoorten wordt verleend. De hoofdgroep "desinfecteermiddelen" vertegenwoordigt bijna de helft van de aanvragen (48,7 %)[14], gevolgd door aanvragen waaronder een combinatie van toepassingen als desinfecteermiddelen en conserveermiddelen (45,2 %) en ten slotte door insecticiden (5,2 %) die overeenkomen met productgroep 18. Tot nu toe is nog geen aanvraag voor een toelating van de Unie voor afweermiddelen en lokstoffen (productsoort 19) ingediend.

De meeste aanvragen voor toelating van de Unie (98 van de in totaal 115 aanvragen, d.w.z. 85 %) zijn bedoeld voor meer dan een productsoort. Dit is met name van toepassing in het geval van aanvragen om toelating van biocidefamilies, waarbij moet worden beslist of sommige van de in de aanvraag beoogde toepassingen als "soortgelijk" kunnen worden beschouwd, zoals vereist in de definitie van een biocidefamilie in artikel 3, lid 1, onder s), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Aanvragen tot toelating van de Unie hebben betrekking op 16 werkzame stoffen, die 38 combinaties van werkzame stof/productsoort vertegenwoordigen. Al deze stoffen zijn bestaande werkzame stoffen in de zin van artikel 3, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Geen van de aanvragen heeft betrekking op een nieuwe werkzame stof, zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder e), van Verordening (EU) nr. 528/2012, terwijl op de EU-lijst van goedgekeurde werkzame stoffen die in biociden mogen worden gebruikt, reeds acht nieuwe werkzame stoffen staan die in aanmerking komen voor de toelatingsprocedure van de Unie (d.w.z. nieuwe werkzame stoffen die niet voldoen aan de in artikel 5, lid 1, van de verordening bedoelde uitsluitingscriteria).

Deze 38 combinaties van werkzame stof/productsoort die in de aanvragen tot toelating van de Unie zijn opgenomen, vertegenwoordigen 42,7 % van de 89 combinaties die in aanmerking kwamen voor toelating van de Unie en waarvoor de termijn voor de aanvraag tot toelating van een product overeenkomstig artikel 89, lid 3, van de verordening is verstreken tussen 1 september 2013 en 1 oktober 2017. De 16 werkzame stoffen vertegenwoordigen 31 % van de 52 goedgekeurde werkzame stoffen die in die periode voor toelating van de Unie in aanmerking kwamen.

Ten slotte voldoen slechts 2 van de 16 werkzame stoffen aan een van de in artikel 10, lid 1, onder b) tot en met f), van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde substitutiecriteria. Deze bevinding strookt met de doelstelling om aspirant-aanvragers te ontmoedigen aanvragen voor een toelating van de Unie in te dienen voor producten die werkzame stoffen bevatten die aan de vervangingscriteria voldoen, zoals aangegeven in overweging 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 564/2013 van de Commissie. De aanvullende vergoeding van 40 000 EUR wanneer de beoordelende bevoegde autoriteit een vergelijkende evaluatie moet uitvoeren overeenkomstig artikel 23 van de verordening, de geldigheidsduur van de toelating van de Unie die beperkt is tot vijf jaar en het ontbreken van een verlaging van de vergoeding voor kmo's lijken te hebben bijgedragen tot de verwezenlijking van bovengenoemde beleidsdoelstelling.

[14] Opgemerkt moet worden dat desinfecteermiddelen de grootste groep productsoorten vormen, zoals blijkt uit het onderzoek van de industrie van 2015.

4. LIDSTATEN DIE DE TOELATINGSAANVRAGEN VAN DE UNIE EVALUEREN

Tabel 6 bevat informatie over de lidstaten die optreden als beoordelende bevoegde autoriteit als bedoeld in de artikelen 43 en 44 van Verordening (EU) nr. 528/2012. Er zij op gewezen dat overeenkomstig artikel 4, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie voor de 45 aanvragen die in het kader van deze procedure zijn ingediend, de rol van beoordelende bevoegde autoriteit wordt toebedeeld aan het ECHA. Deze rol blijft hoofdzakelijk beperkt tot de validatie van de aanvraag, aangezien er geen technische evaluatie van hetzelfde biocide plaatsvindt (d.w.z. de rol is gebaseerd op de evaluatie van het desbetreffende referentieproduct die eerst door een beoordelende lidstaat wordt uitgevoerd).

Tabel 6: verdeling van de 70 aanvragen tot toelating van de Unie die zijn ingediend op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012 met betrekking tot de lidstaat die optreedt als beoordelende bevoegde autoriteit.

Lidstaat	**Totaal**	***Beoordelingsvergoeding voor een biocidefamilie (EUR)*[15]**
Oostenrijk	4	*90 000,00*
België	3	*30 000,00*
Duitsland	7	*90 000,00*
Denemarken	2	*54 690,00*
Finland	1	*Basisvergoeding van 54 000,00 EUR met een maximale vergoeding van 152 000,00 EUR, afhankelijk van de complexiteit van de aanvraag*
Frankrijk	3	*80 000,00*
Letland	1	*77 048,20*
Nederland	41	*Basisvergoeding van 40 000,00 EUR met een geleidelijke vergoeding afhankelijk van de complexiteit van de aanvraag*
Verenigd Koninkrijk	8	*Naar aantal uren besteed aan de aanvraag*
Totaal	70	

Uit de informatie in tabel 6 blijkt dat de evaluatie van de aanvragen niet evenwichtig over de lidstaten is verdeeld. 41 van de 70 aanvragen (58 %) worden door een enkele lidstaat (Nederland) geëvalueerd.

Artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 geeft de aanvrager in feite het recht om vrij de bevoegde autoriteit van de lidstaat te kiezen die de aanvraag zal evalueren, op voorwaarde dat er een schriftelijke bevestiging is dat die bevoegde autoriteit hiermee instemt. De keuze van de lidstaten kan door verschillende factoren worden bepaald. De hoogte van de vergoedingen die in rekening worden gebracht voor de evaluatie van de aanvraag lijkt daarbij een belangrijke rol te spelen. Andere niet-kwantificeerbare elementen, zoals de bereidheid

[15] Deze cijfers zijn gebaseerd op de informatie die beschikbaar is in bijlage 3 bij het Ecorys-verslag en op enkele door de betrokken lidstaten verstrekte bijwerkingen. In België en Nederland zijn vanaf 1 januari 2018 nieuwe vergoedingen van toepassing (BE: 50 000 EUR + 500 EUR per product; NL: 45 000 EUR + geleidelijke vergoeding afhankelijk van de complexiteit van de aanvraag).

van de lidstaat om als beoordelende bevoegde autoriteit op te treden (die schriftelijk moeten worden bevestigd voordat de aanvraag wordt ingediend), kunnen echter ook van toepassing zijn.

Er zij op gewezen dat verschillende aanvragers bij verschillende beoordelende bevoegde autoriteiten soortgelijke aanvragen hebben ingediend voor dezelfde combinatie van werkzame stof en productsoort. Dit heeft geleid tot de noodzaak van een intensieve coördinatieactiviteit van het ECHA om de evaluaties, waar van toepassing, zoveel mogelijk te harmoniseren. Dit feit wijst op de sleutelrol die het ECHA moet spelen bij de coördinatie van de activiteiten tijdens de beoordelingsfase, nog vóór de collegiale toetsing.

5. STATUS VAN DE AANVRAGEN TOT TOELATING VAN DE UNIE

Alle aanvragen die tot nu toe op grond van artikel 43 van de verordening zijn ingediend, worden beschouwd als aanvragen voor biociden met soortgelijke gebruiksomstandigheden in de hele Unie. In het kader van de "fase vóór de indiening" wanneer deze controle wordt uitgevoerd, wordt ook gecontroleerd of het product binnen het toepassingsgebied van de verordening valt en of het aan de juiste productsoort(en) is toegewezen. Er is een kwestie betreffende de werkingssfeer aan de orde gesteld met betrekking tot vijf aanvragen voor dezelfde combinatie van werkzame stof/productsoort. Naar aanleiding van een formeel verzoek van Duitsland heeft de Commissie overeenkomstig artikel 3, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een besluit[16] genomen en geconcludeerd dat de producten binnen de werkingssfeer van de verordening vielen.

Tabel 7 geeft een overzicht van de voortgang van de aanvragen tot toelating van de Unie die zijn ingediend volgens de verschillende procedurele stappen als bedoeld in de artikelen 43 en 44 van Verordening (EU) nr. 528/2012. Deze procedurele stappen omvatten:

- inwilliging van de aanvraag door het ECHA;
- de validatie en de beoordeling van de aanvraag door de beoordelende bevoegde autoriteit;
- de collegiale toetsing door het ECHA die tot de opstelling van het ECHA-advies heeft geleid; en
- het definitieve besluit over de vraag of de toelating van de Unie door de Commissie kan worden verleend door middel van uitvoeringshandelingen die volgens de onderzoeksprocedure worden vastgesteld.

Met betrekking tot de aanvragen die op grond kader van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie zijn ingediend, wordt in tabel 7 verwezen naar:

- de aanvaarding en de validatie door het ECHA;
- de opstelling van het ECHA-advies; en

[16] Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/904 van de Commissie van 8 juni 2016 krachtens artikel 3, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende propaan-2-ol bevattende producten voor handendesinfectie (PB L 152 van 9.6.2016, blz. 45).

- het definitieve besluit over de vraag of de toelating van de Unie door de Commissie kan worden verleend door middel van uitvoeringshandelingen die volgens de onderzoeksprocedure worden vastgesteld.

Tabel 7: voortgang van de aanvragen die voor een toelating van de Unie zijn ingediend volgens de verschillende procedurele stappen als bedoeld in de artikelen 43 en 44 van Verordening (EU) nr. 528/2012 of in de artikelen 4 en 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie.

	Procedurele stap					
Soort procedure	**Aanvaarding**	**Validatie**	**Evaluatie**	**Collegiale toetsing - ECHA-niveau**	**Besluit van de Commissie**	**Totaal**
Artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012	11	19	37	3	0	70
Artikel 4 van Uitvoerings-verordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie	10	15	20*	0	0	45
Totaal	21	34	57	3	0	**115**

*Aanvragen die reeds door het ECHA zijn gevalideerd en waarvoor de desbetreffende referentieproducten momenteel worden geëvalueerd.

De beoordelingsfase is tot nu toe slechts voor drie aanvragen afgerond en een dergelijke beperkte steekproef maakt een grondige analyse van de beschikbare gegevens onmogelijk. Aangezien echter reeds 40 en 20 aanvragen door respectievelijk de beoordelende bevoegde autoriteiten of het ECHA zijn gevalideerd, kan de werking van deze processen verder worden geanalyseerd.

Tabel 8 geeft informatie over de minimum-, maximum- en mediane duur van de hele validatieperiode (in dagen). Daarom omvat deze periode ook de opschorting van de validatie om overeenkomstig artikel 43, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 of artikel 4, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie nadere informatie aan de aanvragers te vragen.

Tabel 8: minimum, maximum en mediaan van de tijd (dagen) die nodig is voor de validatiestap.

Soort procedure	**Aantal gevalideerde aanvragen**	**Minimaal**	**Maximaal**	**Mediaan**
Artikel 43 van Verordening	40	30 dagen	541 dagen	198 dagen

(EU) nr. 528/2012				
Artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie	20	29 dagen	147 dagen	73 dagen

Wat betreft de tijd die de beoordelende bevoegde autoriteiten hebben besteed aan de validatie van de op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012 ingediende aanvragen, blijkt uit de mediaan van 198 dagen dat de helft van hen meer dan zes maanden nodig had voor de validatie. In enkele gevallen duurde de validatie van de aanvraag meer dan een jaar. Deze bevinding wijst erop dat een aanzienlijk aantal aanvragen onvolledig was en dat de beoordelende bevoegde autoriteiten de validatie overeenkomstig artikel 43, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moesten opschorten. De mediaan voor de schorsingsperiode was 90 dagen, met een maximum van 259 dagen. Hieruit blijkt dat voor de helft van de aanvragen de schorsingsperiode langer was dan de in artikel 43, lid 4, van de verordening bedoelde periode van 90 dagen, die normaliter niet mag worden overschreden. Van de mogelijke corrigerende maatregelen moeten onder meer het volgende verder worden onderzocht:

- aan de kant van de aanvragers, het dossier beter voorbereiden en de volledigheid ervan controleren vóór de indiening van de aanvraag. De combinatie van aanvragen voor de toelating van biocidefamilies waarbij verschillende productsoorten betrokken zijn, kan een rol hebben gespeeld bij de complexiteit van de dossiers. In dit verband kunnen vroege aan de indiening voorafgaande vergaderingen met de beoordelende bevoegde autoriteit zeer nuttig zijn om te zorgen voor een vlotte validatie van de aanvraag.

- aan de kant van de beoordelende bevoegde autoriteiten moet het vermijden van een evaluatie van de kwaliteit of de toereikendheid van de ingediende gegevens of motivering, als bedoeld in artikel 43, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012, ertoe bijdragen dat de tijd die nodig is voor validatie, wordt verkort. In dezelfde geest zou bij de evaluatie eerder om de aanvullende informatie moeten worden verzocht die tijdens de validatie wordt gevraagd.

Artikel 89, lid 3, voorziet in in totaal drie jaar voor de toelating van bestaande biociden krachtens Verordening (EU) nr. 528/2012. Daarom is een tijdige validatie van de aanvragen van essentieel belang om zoveel mogelijk tijd te hebben voor de volgende en complexere procedurele stappen (evaluatie door de beoordelende bevoegde autoriteit, collegiale toetsing door het ECHA en toelating door de Commissie).

Wat betreft de tijd die het ECHA heeft besteed aan de validatie van de aanvragen die op grond van artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie zijn ingediend voor „dezelfde biociden”, blijkt uit de mediaan van 73 dagen dat de helft daarvan meer dan twee maanden nodig had voor de validatie. Deze bevinding wijst erop dat het controleren van de voorgestelde verschillen tussen hetzelfde product en het gerelateerde referentieproduct als bedoeld in artikel 4, lid 5, van die verordening een complexe taak kan zijn, met name voor biocidefamilies. Er zij echter op gewezen dat vertragingen bij de validatie van deze specifieke aanvragen voor „dezelfde biociden” geen aanzienlijke gevolgen

hebben, aangezien zij worden opgeschort totdat de evaluatie van het referentieproduct is afgerond.

6. HET GEBRUIK VAN TOELATINGSPROCEDURES VAN DE UNIE DOOR KLEINE EN MIDDELGROTE ONDERNEMINGEN (KMO'S)

Tabel 9 bevat informatie over het aandeel van kmo's in de ondernemingen die aanvragen voor een toelating van de Unie hebben ingediend.

Tabel 9: gebruik van een toelating van de Unie door kmo's.

Indicator	Totaal	Aantal kmo's	% van kmo's
Aantal aanvragers	48	10	20,8
Aantal aanvragen op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012 (alle)	70	10	14,3
Aantal aanvragen op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012 (als uniek biocide)	10	4	40,0
Aantal aanvragen op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012 (als biocidefamilies)	60	6	10,0
Aantal aanvragen op grond van artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie	45	0	0

Ongeveer 21 % van de aanvragers die een toelatingsaanvraag van de Unie hebben ingediend, bestaat uit kmo's. Dit is een aanzienlijk lager percentage dan het geschatte totale percentage van kmo's die actief zijn in de biocidensector dat is gerapporteerd in de studie voor de evaluatie van de geschiktheid en het effect van het bestaande vergoedingsmodel voor de biocidenverordening en de mogelijke herziening daarvan, volgens welke het aandeel van kmo's varieert van respectievelijk 73 tot 86 % volgens de grootteklasse naar omzet of naar aantal werknemers[17].

Toelating van de Unie kan voor elke onderneming een essentieel instrument zijn om het op de markt aanbieden van biociden in de hele Unie te vergemakkelijken. Het is duidelijk dat grote ondernemingen een grotere capaciteit dan kmo's hebben om in een groter aantal lidstaten aanwezig te zijn. Volgens de enquête die in het kader van de bovengenoemde studie is uitgevoerd, werd de drempel voor de keuze van een toelating van de Unie geschat op verkopen in gemiddeld meer dan tien lidstaten. Veel kmo's zijn vanwege hun omvang, hun focus op nichemarkten of taalbarrières wellicht eerder geïnteresseerd om slechts in een of enkele lidstaten actief te zijn[18]. Dit zou kunnen verklaren waarom in de Unie minder kmo's een toelating aanvragen dan grotere ondernemingen.

[17] Zie de informatie op blz. 78 van het in voetnoot 10 genoemde Ecorys-verslag.

[18] Dit argument werd naar voren gebracht door de desbetreffende geaccrediteerde organisaties van belanghebbenden in de biocidensector (EBPF-Cefic, Aise en EUAPME) en is de belangrijkste reden voor de wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie in 2016.

Anderzijds biedt artikel 3, lid 1bis, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie kmo's nu de mogelijkheid om een nationale toelating voor dezelfde biociden aan te vragen in gevallen waarin voor het desbetreffende referentieproduct een toelating van de Unie wordt aangevraagd. Tot nu toe zijn bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten 135 aanvragen ingediend met betrekking tot 14 aanvragen voor een toelating van de Unie. Dit zou een bijzonder aantrekkelijke optie kunnen zijn voor kmo's en zou ook kunnen verklaren waarom kmo's geen aanvragen hebben ingediend voor dezelfde biociden op Unie-niveau.

Zowel in de bovengenoemde studie als in de enquêtes in de sector hebben de bedrijven (in het algemeen) aangegeven dat het van belang is dat de jaarlijkse vergoeding die na de verlening van een toelating van de Unie moet worden betaald, een rol speelt bij hun keuze tussen een toelating van de Unie of een nationale toelating gevolgd door wederzijdse erkenning. Dit aspect, samen met het feit dat het niet mogelijk was de desbetreffende vergoedingen in verschillende termijnen te betalen, kan ook van invloed zijn geweest op het aantal door kmo's ingediende aanvragen voor een toelating van de Unie.

Hoewel het aantal aanvragen tot toelating van de Unie voor unieke biociden op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012 beperkt is (10), is het aandeel van de door kmo's ingediende aanvragen (40 %) hoger dan het aandeel van de aanvragen tot toelating van biocidefamilies (10 %). Deze bevinding zou het gevolg kunnen zijn van het feit dat de productportefeuilles van kmo's kleiner zijn dan die van grotere ondernemingen. Zij zou er echter ook op kunnen wijzen dat sommige kmo's nog steeds hun capaciteit moeten vergroten of verder gebruik moeten maken van de hulp van externe adviesbureaus om complexere dossiers voor de toelating van biocidefamilies op te stellen en te ondersteunen. Er moet nog nader worden geanalyseerd hoe de richtsnoeren[19] die de Commissie ter ondersteuning van kmo's heeft ontwikkeld, en met name de praktische gids voor consortia, in dat opzicht een positief effect zullen hebben en het aantal aanvragen van kmo's voor een toelating van de Unie in de toekomst zullen doen toenemen.

7. VOORLOPIGE CONCLUSIES

Het aantal aanvragen dat op grond van artikel 43 van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt ingediend, is vergelijkbaar met de basisraming in de studie voor de evaluatie van de geschiktheid en het effect van het bestaande vergoedingsmodel voor de biocidenverordening. Het totale aantal ingediende aanvragen (d.w.z. met inbegrip van aanvragen op grond van artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie) ligt in het optimistische scenario van die studie echter duidelijk boven de ramingen. Bovendien blijkt uit de trend van de indiening van aanvragen voor een toelating van de Unie in de afgelopen jaren dat in toenemende mate van deze procedure gebruik wordt gemaakt.

Deze bevinding lijkt erop te wijzen dat toelating van de Unie aantrekkelijk is onder de huidige vergoedingstarieven van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 564/2013 van de Commissie, met name voor biocidefamilies. Het succes van deze procedure zal echter pas enkele jaren na de daadwerkelijke afgifte van toelatingen van de Unie volledig kunnen worden geëvalueerd. Hoewel de besluitvorming betreffende de eerste vier aanvragen zich nog in de laatste fase bevindt, is tot dusver nog geen toelating van de Unie verleend.

[19] Beschikbaar op https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides

De belangrijkste productsoorten waarop de huidige aanvragen betrekking hebben, zijn desinfecteermiddelen (48,7 %), gevolgd door aanvragen met een combinatie van desinfecteermiddelen en conserveermiddelen (45,2 %). Daarom lijkt een toelating van de Unie tegemoet te komen aan de behoeften van aanvragers om de hele markt van de Unie te bereiken voor wijdverbreide biociden met soortgelijke gebruiksomstandigheden in de hele EU.

Alle 16 werkzame stoffen in de aanvragen zijn goedgekeurde bestaande werkzame stoffen in de zin van artikel 3, lid 1, onder e) en d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Slechts 2 van deze 16 werkzame stoffen voldoen aan een van de in artikel 10, lid 1, onder b) tot en met f), van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde substitutiecriteria. Deze bevinding strookt met de doelstelling om aanvragen voor toelating van de Unie van producten die werkzame stoffen bevatten die aan de substitutiecriteria voldoen, te ontmoedigen.

De toelatingsprocedure van de Unie wordt door aanvragers hoofdzakelijk gebruikt om een toelating aan te vragen voor biocidefamilies (82,6 % van de aanvragen) die een groot aantal van de bestaande producten op de markten van de lidstaten bestrijken. Rekening houdend met het feit dat de meeste aanvragen voor een toelating van de Unie ook voor meer dan een enkel productsoort zijn bedoeld (85 %), kan dit voor de beoordelende bevoegde autoriteiten een zekere moeilijkheid opleveren om de aanvragen tijdig te valideren en te beoordelen.

Als gevolg van de wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie dienen aanvragen voor een toelating van de Unie als referentieproducten voor nationale aanvragen overeenkomstig artikel 3, lid 1bis, van die verordening (135 tot dusver). Dit zal aanvragers, en met name kmo's, helpen om op het niveau van de lidstaten een toelating voor hun bestaande producten te verkrijgen.

De keuze van de beoordelende bevoegde autoriteit door aanvragers is niet evenwichtig over de lidstaten verdeeld en 58 % van de aanvragen wordt momenteel door slechts een enkele lidstaat geëvalueerd. De drijvende factoren achter de keuze van de lidstaten door de aanvragers moeten verder worden onderzocht om tot een evenwichtiger verdeling van de werklast tussen de lidstaten te komen.

Uit de beschikbare informatie over de validatie van de aanvragen door de beoordelende bevoegde autoriteiten blijkt dat een aanzienlijk deel van de aanvragen onvolledig was en nadere informatie vereiste. De belangrijkste oorzaken van deze situatie en eventuele corrigerende maatregelen moeten nader worden onderzocht, zowel bij de aanvragers als bij de beoordelende bevoegde autoriteiten. In dit verband moet een goede planning van vroege aan de indiening voorafgaande bijeenkomsten tussen de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit verder worden bevorderd.

Ongeveer 21 % van de aanvragers die een toelatingsaanvraag van de Unie hebben ingediend, bestaat uit kmo's. Het feit dat een aanzienlijk deel van de kmo's slechts in een beperkt aantal lidstaten actief wil zijn, kan in dit verband een rol spelen. Sommige andere factoren, zoals hun vermogen om dossiers voor te bereiden en te ondersteunen, de rol van de wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie, het niveau van de verlaging van de aan het ECHA te betalen vergoedingen of de mogelijkheid om een systeem van betaling van vergoedingen in termijnen in te voeren, moeten verder in overweging worden genomen om een beter inzicht te krijgen in hun effect op het aantal door kmo's ingediende aanvragen.

De Commissie zal een uitgebreidere evaluatie van de toelatingsprocedure van de Unie opnemen in haar samenvattend verslag aan het Europees Parlement en de Raad over de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012 overeenkomstig artikel 65, lid 4, van die verordening. Het samenvattend verslag is gebaseerd op de door de lidstaten bij de Commissie ingediende verslagen over de uitvoering van de verordening op hun respectieve grondgebied, die overeenkomstig artikel 65, lid 3, van de verordening uiterlijk op 30 juni 2020 moeten worden ingediend.