



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.8.2011
KOM(2011) 498 endelig

2009/0076 (COD)

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende

Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende

Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter

1. SAGSFORLØB

Det skal bemærkes, at henvisningerne i denne meddelelse svarer til forordningens titel og dens artiklers nummerering i den tekst, der er opnået politisk enighed om (17474/10).

Forslag sendt til Europa-Parlamentet og Rådet (dok. KOM(2009) 267 endelig – 2009/0076 COD):	12. juni 2009
Udtalelse afgivet af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg:	17. februar 2010
Europa-Parlamentets udtalelse ved førstebehandlingen:	22. september 2010
Rådets holdning vedtaget:	21. juni 2011

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Formålet med forslaget er at forbedre det indre markeds funktion gennem en yderligere harmonisering af bestemmelserne om godkendelse og gensidig anerkendelse af biocidholdige produkter og samtidig sikre et højt og harmoniseret beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet.

3. BEMÆRKNINGER TIL RÅDETS HOLDNING

3.1. Generelle bemærkninger

Europa-Parlamentet afgav sin udtalelse ved førstebehandlingen den 22. september 2010. Kommissionen har helt, delvis eller i princippet accepteret 193 af de 309 ændringer, som Europa-Parlamentet vedtog ved førstebehandlingen. Omkring halvdelen af disse 193 ændringer genfindes allerede, i det mindste delvis, i den fælles holdning. Kommissionen har redegjort for sin holdning til de ændringer, som Europa-Parlamentet vedtog ved sin førstebehandling, i dokument SP(2010)7193.

Kommissionen har helt, delvis eller i princippet accepteret ændringer, der præciserer baggrunden for forslaget eller forbedrer det, herunder navnlig ændringer af definitionen af biocidholdige produkter, anvendelsesområdet for undtagelserne i henhold til udelukkelseskriterierne, udvidelsen af EU-godkendelsens anvendelsesområde, kriterierne for biocidholdige lavrisikoprodukter og bestemmelserne om behandlede genstande.

Kommissionen har afvist ændringer, der ville ændre forslaget karakter, f.eks. ændringer, der sænker niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed eller underminerer det indre marked for biocidholdige produkter. Den har også afvist ændringer, der ikke er praktisk eller teknisk gennemførlige eller pålægger erhvervslivet og de kompetente myndigheder en unødvendig byrde.

Kommissionen mener ikke, at den fælles holdning ændrer forslaget hovedmålsætninger, og kan således støtte den. Kommissionen mener dog, at visse aspekter i teksten bør forbedres, og foretager gerne disse forbedringer i samarbejde med de øvrige institutioner. Navnlig med hensyn til de foreslåede procedurer for fastsættelse af maksimalgrænseværdier er ordlyden i den fælles holdning ikke forenelig med forordning (EF) nr. 470/2009, og dette spørgsmål bør prioriteres.

3.2. Detaljerede bemærkninger

3.2.1. Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har accepteret helt, delvis eller i princippet, og som helt, delvis eller i princippet er indarbejdet i den fælles holdning

Ændring 1, 4-7, 9-10, 13, 21-23, 25, 27, 30-35, 37-39, 43-44, 49, 53, 55, 56, 58, 62-63, 70, 75, 79, 80, 82-83, 85-91, 93-96, 112, 115, 116, 123-125, 137, 139, 142-144, 160-161, 165, 167-172, 178-181, 183-187, 189-190, 194, 199, 206-215, 218-220, 225-232, 234-235, 239, 241-242, 247-249, 255-257, 266-267, 269, 272, 275-277, 279, 292-296, 299-303, 308, 310-312, 316, 319-320, 323-329, 331-332, 341, 346-347, 354, 359/rev og 360-361 blev accepteret helt, delvis eller i princippet af Kommissionen og helt, delvis eller i princippet indarbejdet i Rådets fælles holdning.

3.2.2. Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har afvist, men som er helt, delvis eller i princippet indarbejdet i den fælles holdning

Ændring 2, 3, 17, 20, 52, 54, 69, 71, 126, 156 og 349 blev afvist af Kommissionen, men er helt, delvis eller i princippet indarbejdet i Rådets holdning. Disse ændringer går hovedsagelig ud på kortere perioder for optagelse eller fornyelse af optagelse af substitutionsrelevante stoffer såvel som andre aktivstoffer og kortere frister for visse opgaver, der skal udføres af Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt "agenturet"). Selv om Kommissionen afviste ændringerne med den begrundelse, at de ville øge den administrative og lovgivningsmæssige byrde ved at øge agenturets, medlemsstaternes og de økonomiske operatørers arbejdsbyrde, uden at dette ville medføre klare fordele i form af større beskyttelse, kunne Rådet acceptere dem.

3.2.3. Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har accepteret helt, delvis eller i princippet, men som ikke er indarbejdet i den fælles holdning

Ændring 11, 16, 24, 36, 48, 58-59, 62, 65-66, 72-74, 77-78, 99, 101, 106, 118, 120-121, 157, 162, 166, 175, 178, 191, 193, 196, 200, 203-204, 221-223, 236, 332, 358 og 361 blev accepteret helt, delvis eller i princippet af Kommissionen, men er ikke indarbejdet i Rådets holdning. Rådets begrundelse for at afvise ændringerne er primært, at de ikke er i overensstemmelse med andre ændringer, som Rådet har foretaget, og pålægger erhvervslivet, de kompetente myndigheder eller agenturet urimelige administrative byrder, og at ændringerne ikke skaber nogen indlysende merværdi.

3.2.4. *Ændringer fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen og Rådet har afvist, og som ikke er indarbejdet i den fælles holdning*

Ændring 12, 14-15, 19, 26, 28, 40-42, 45-47, 50-51, 57, 64, 81, 84, 92, 97-98, 100, 102-105, 107-111, 117, 119, 122, 127-136, 138, 140-141, 145-147, 150, 158-159, 163-164, 173-174, 176, 182, 188, 192, 195, 197-198, 201, 205, 216-217, 224, 233, 237-238, 240, 246, 250-253, 258-259, 262-265, 270-271, 274, 280-288, 291, 297, 306-307, 309, 318, 321-322, 330, 342-343, 350 og 353 blev afvist af både Kommissionen og Rådet.

3.2.5. *Ændringer, som Rådet har foretaget i forslaget*

Rådet foreslog følgende overordnede ændringer af Kommissionens forslag:

Optagelse af aktivstoffer: Rådet har ændret proceduren for godkendelse af optagelse af aktivstoffer. Listen over godkendte aktivstoffer skal ikke vedføjes som bilag til forordningen, men vedtages som en selvstændig gennemførelsesforanstaltning og opdateres jævnlige. Efter Kommissionens opfattelse bør godkendelse af aktivstoffer ske ved at vedføje listen som bilag til forordningen. Tilføjelser eller ændringer af den vedføjede liste over godkendte aktivstoffer ville således være ændringer af ikkevæsentlige bestemmelser i forordningen, der vedtages ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med EUF-traktatens artikel 290. Kommissionen vil imidlertid ikke gøre indsigelse mod Rådets ændringer af hensyn til lovgivningsprocedurens videre forløb. Kommissionen har fremsat en erklæring om dette spørgsmål i forbindelse med indgåelsen af den politiske aftale (se bilag 1).

Forenklet godkendelsesprocedure: Rådet har erstattet begrebet "biocidholdige lavrisikoprodukter" med produkter, der er omfattet af en forenklet godkendelsesprocedure. I de foreslåede kriterier for disse produkter vil der være større fokus på de i produktet indeholdte stoffers egenskaber snarere end på en individuel risikovurdering af selve produktet, således som det var tilfældet i Kommissionens forslag. Disse produkter skal ikke længere omfattes af en godkendelsesprocedure på EU-niveau som foreslået i Kommissionens forslag, men skal i stedet godkendes i en enkelt medlemsstat. Når godkendelsen er blevet meddelt i en medlemsstat, kan produktet herefter markedsføres i de øvrige medlemsstater efter indsendelse af en anmeldelse. Efter Kommissionens opfattelse vil Rådets tilgang fremme udviklingen og markedsføringen af biocidholdige produkter, der frembyder en mindre risiko for mennesker og miljøet, og den kan derfor acceptere Rådets holdning til dette spørgsmål.

EU-godkendelsens anvendelsesområde: Ifølge Rådets holdning skal EU's godkendelsesprocedure fra 2013 åbnes for biocidholdige produkter henhørende under produkttype 6, 7, 9, 10, 12, 13 og 22 og fra 2020 for biocidholdige produkter henhørende under produkttype 14, 15, 17, 21 og 23, når de pågældende produkter er undergivet de samme anvendelsesforhold i hele EU. Kommissionen skal senest i 2017 foretage en fornyet gennemgang og eventuelt udarbejde forslag til retsakt, f.eks. om udsættelse af udvidelsen af EU-godkendelsens anvendelsesområde for nogle eller alle angivne produkttyper. Selv om Kommissionen oprindeligt foreslog et EU-godkendelsessystem med et langt mere begrænset anvendelsesområde, kan den i princippet acceptere Rådets holdning, hvis udvidelsen gennemføres gradvis, og hvis agenturet og Kommissionen får tilført tilstrækkelige ressourcer. Kommissionen har fremsat en erklæring om de ressourcemæssige konsekvenser, hvori den opfordrer medlemsstaterne til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre tilvejebringelsen af tilstrækkelige ressourcer i forbindelse med de nye finansielle overslag (se bilag 2).

Behandlede genstande: I overensstemmelse med Europa-Parlamentets holdning har Rådet besluttet, at den "primære biocidfunktion" skal anvendes som kriterium for differentiering mellem biocidholdige produkter og behandlede genstande. Med hensyn til kontrol skiftede Rådet desuden fokus fra biocidholdige produkter til aktivstoffer. Rådet besluttede at stille strengere krav for behandlede genstande, når aktivstofferne er beregnet til at blive frigivet ("ekstern virkning"), end for behandlede genstande, når aktivstofferne ikke er beregnet til at blive frigivet ("intern virkning"). Kommissionen vil muligvis vedtage yderligere bestemmelser, herunder eventuelt om en anmeldelsesordning. Kommissionen kan acceptere disse ændringer vedrørende behandlede genstande, da de er i overensstemmelse med forordningens mål.

Karakteren og sammensætningen af Udvalget for Biocidholdige Produkter: Kommissionen foreslog oprindeligt, at udvalget skulle sammensættes af uafhængige videnskabelige eksperter udpeget af medlemsstaterne, men udnævnt af agenturets bestyrelse. Rådet indtog den holdning, at medlemmerne af udvalget skulle udpeges direkte af medlemsstaterne, og at der skulle være tætte forbindelser mellem udvalget og medlemsstaternes kompetente myndigheder. Da ansvaret for den nærmere gennemførelse af forordningen vil blive pålagt de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, er det logisk, at disse myndigheder inddrages tæt i arbejdet i Udvalget for Biocidholdige Produkter. Kommissionen kan derfor acceptere Rådets holdning.

Gebyrer: Kommissionen foreslog oprindeligt et system, hvor gebyret for en EU-godkendelse skulle erlægges til agenturet, som efterfølgende ville betale den pågældende medlemsstat for arbejdet som kompetent vurderingsmyndighed. Rådet ønsker et system, hvor der erlægges et gebyr til agenturet for gennemførelse af procedurerne på EU-plan, og et andet gebyr til den kompetente vurderingsmyndighed. Det er acceptabelt for Kommissionen. I henhold til Kommissionens forslag skal størrelsen af de gebyrer, der skal erlægges til agenturet, såvel som den harmoniserede struktur (herunder spørgsmål såsom tilbagebetalinger/nedsat gebyr/fravigelser fra gebyrkravet) af gebyrer til agenturet og medlemsstaterne fastsættes ved hjælp af delegerede retsakter. Ifølge Rådets holdning skal størrelsen af de gebyrer, der skal erlægges til agenturet, og bestemmelserne om betalingsbetingelser og eventuelle lavere gebyrer imidlertid fastsættes ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Med hensyn til fastlæggelsen af en harmoniseret gebyrstruktur for agenturet og medlemsstaterne er Rådet nået til enighed om, at Kommissionen kan sikre denne harmonisering ved hjælp af vejledninger. Selv om Kommissionen beklager Rådets holdning, kan den acceptere den af hensyn til lovgivningsprocedurens videre forløb. Kommissionen har fremsat en erklæring (bilag 1) om Rådets holdning til fastsættelse af de gebyrer, der skal erlægges til agenturet, ved hjælp af delegerede retsakter.

For at tage højde for de ressourcemæssige konsekvenser af Rådets og Parlamentets ændringer ved førstebehandlingen, herunder behovet for at tilpasse gebyrsystemet for at mindske indvirkningen på EU's budget, har Kommissionen udarbejdet en finansieringsoversigt, der er vedføjet som bilag 3 til denne meddelelse.

4. KONKLUSION

Kommissionen kan acceptere de ændringer, som Rådet har foretaget, da de er i overensstemmelse med målene i Kommissionens forslag og en udbygning af forslaget. Kommissionen kan derfor acceptere Rådets holdning.

Kommissionen har allerede redegjort for sine bekymringer over de øgede ressourcemæssige konsekvenser for agenturet og Kommissionen i erklæringen i bilag 2. I lyset af de nye opgaver, som agenturet pålægges, og den tid, der er nødvendig for at forberede alle aspekter af agenturets fremtidige arbejde, samt det forhold, at lovgivningsprocessen varer længere end oprindeligt antaget, mener Kommissionen, at det er nødvendigt at udsætte datoen for anvendelse af den foreslåede forordning til den 1. september 2013, undtagen for så vidt angår de bestemmelser, der giver Kommissionen og agenturet mulighed for at træffe forberedende foranstaltninger (f.eks. delegerede retsakter/gennemførelsesretsakter, vejledninger).

Bilag I

Erklæring om udvalgsprocedurer

Med henblik på et kompromis ønsker Kommissionen ikke at modsætte sig et kvalificeret flertal til fordel for formandskabets tekst. Kommissionen ønsker dog at understrege, at den ikke deler Rådets synspunkter om, at foranstaltningerne med henblik på godkendelse af aktivstoffer (artikel 8a) og med henblik på regler om gebyrer (artikel 70, stk. 1), der skal erlægges til Det Europæiske Kemikalieagentur, har gennemførelseskarakter og derfor falder ind under artikel 291 i TEUF. Med hensyn til begge disse spørgsmål er Kommissionen af den opfattelse, at artikel 290 indeholder den relevante procedure, da spørgsmålene vedrører almengyldige foranstaltninger, der vil ændre eller udbygge ikkevæsentlige bestemmelser i forordningen.

Bilag 2

Erklæring om de ressourcemæssige konsekvenser

Udvidelsen af EU-godkendelsens anvendelsesområde i kombination med de yderligere opgaver, som Det Europæiske Kemikalieagentur har fået pålagt, samt de kortere frister og den øgede frekvens, der gælder for fornyelser for aktivstofferne, vil nødvendigvis resultere i en væsentlig forøgelse af arbejdsbyrden for agenturet og Kommissionen. Samtidig hermed vil arbejdsbyrden for de nationale myndigheder tilsvarende blive reduceret som følge af EU-godkendelsens bredere anvendelsesområde. På baggrund af den øgede arbejdsbyrde vil agenturet og Kommissionen have behov for yderligere finansielle og menneskelige ressourcer for at sikre en effektiv gennemførelse af forordningen. Med henblik herpå opfordrer Kommissionen Rådet til at tackle disse krav i forbindelse med de nye finansielle overslag. Kommissionen er rede til at arbejde sammen med Rådet om en passende løsning.

Bilag 3

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Foranstaltningens varighed og finansielle virkning
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNING

- 3.1. Udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og berørt(e) budgetpost(er)
- 3.2. Anslået virkning for udgifterne
 - 3.2.1. Sammenfatning af den anslåede virkning for udgifterne
 - 3.2.2. Anslået virkning for aktionsbevillingerne
 - 3.2.3. Anslået virkning for administrationsbevillingerne
 - 3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme
 - 3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen
- 3.3. Anslået virkning for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen¹

Politikområde: 07 Miljø

Aktivitetskode 07 03: Gennemførelse af EU's miljøpolitik og miljølovgivning

1.3. Forslagets/initiativets art

Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny foranstaltning**

Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning²**.

Forslaget/initiativet drejer sig om **en forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. Kommissionens flerårige strategiske mål med forslaget/initiativet

Udvikling af nye politiske initiativer (ABB kode 07 05) – 2008 AMP

At udvikle og foreslå miljøpolitikker, foranstaltninger og initiativer baseret på omfattende og præcise data om miljøets tilstand og miljøpresset på baggrund af en bred høring af berørte aktører som led i gennemførelsen af Fællesskabets sjette miljøhandlingsprogram. At finde nødvendige politiske løsninger foranlediget af nye oplysninger om trusler mod miljøet eller miljøtrusler mod menneskers sundhed.

1.4.2. Berørte specifikke mål og ABM/ABB-aktiviteter

Specifikt mål: nr. 1c

At udvikle nye politiske initiativer som led i opfyldelsen af målene inden for det prioriterede indsatsområde miljø og sundhed i det sjette miljøhandlingsprogram. At bidrage til et højt niveau for livskvalitet og social velfærd for borgerne ved at tilvejebringe et miljø, hvor forureningsniveauet ikke medfører skadelige virkninger for menneskers sundhed og miljøet, og ved at tilskynde til en bæredygtig byudvikling.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter ABB kode 07 05

¹ ABM: aktivitetsbaseret management – ABB: aktivitetsbaseret budgettering.

² Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) og b), i finansforordningen.

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

Det angives, hvilken virkning forslaget/initiativet forventes at have for modtagerne/målgruppen.

Forordningens mål er at sikre et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden og miljøet samt harmoniseringen af det indre marked for biocidholdige produkter og at styrke konkurrenceevnen og innovation.

For at nå disse mål er det nødvendigt, at farerne og risiciene forbundet med aktivstoffer og biocidholdige produkter er fuldstændig kendte, før de markedsføres.

For at sikre en effektiv gennemførelse af forslaget er det hensigtsmæssigt at trække på det allerede eksisterende Europæiske Kemikalieagentur, som vil modtage og afgive udtalelser om data, som industrien har indsendt, f.eks. med henblik på vurdering af aktivstoffer eller visse biocidholdige produkter, og som vil være kontaktpunkt, når Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og virksomhederne, herunder navnlig de små og mellemstore virksomheder, har behov for videnskabelig rådgivning og bistand, og når relevante oplysninger skal offentliggøres.

Harmoniseringen af det indre marked for biocidholdige produkter og konkurrenceevnen og innovation vil blive styrket gennem en sammenhængende tilgang til behandlingen af ansøgninger, som indgives af industrien, gennem forenkling af procedurerne for godkendelse af produkter og gennem fremme af udviklingen af "nye" stoffer og produkter med en bedre folkesundheds- og miljøprofil, således at EU får bedre muligheder for at konkurrere på det internationale marked, og således at stoffer eller produkter, som er mindre farlige, bliver mere tilgængelige.

1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

Det angives, hvilke indikatorer der kan anvendes til at følge forslagets/initiativets gennemførelse.

Hidtil er følgende mål og indikatorer blevet udpeget:

Mål	Indikatorer for politikken
Vurdering af nye aktivstoffer med henblik på godkendelse	Antal udtalelser, der afgives Periode fra modtagelse af en gyldig ansøgning til forelæggelse af udtalelse for Kommissionen
Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer	Antal udtalelser, der afgives. Periode fra modtagelse af en gyldig ansøgning til forelæggelse af udtalelse for Kommissionen
Fastlæggelse af teknisk ækvivalens mellem aktivstoffer	Antal udtalelser, der afgives Periode fra modtagelse af en gyldig ansøgning til forelæggelse af udtalelse for Kommissionen

Produktgodkendelser	<p>Antal udtalelser, der afgives</p> <p>Periode fra modtagelse af en gyldig ansøgning til forelæggelse af udtalelse for Kommissionen</p>
Udtalelse i tilfælde af uenighed i forbindelse med procedurer for gensidig anerkendelse	<p>Antal udtalelser, der afgives</p> <p>Periode fra modtagelse af en anmodning fra Kommissionen til forelæggelse af udtalelse for Kommissionen</p>
Opgaver vedrørende udveksling af data og fortrolighed	<p>Antal søgninger i databasen</p> <p>Antal anmodninger om ikkefortrolige oplysninger</p>
Udarbejdelse af generelle og specifikke vejledende dokumenter	Antal vejledende dokumenter, der udarbejdes
Vedligeholdelse af EU's register over biocidholdige produkter	Antal søgninger i databasen
Færdiggørelse af vurderingsprogrammet for eksisterende stoffer	<p>Antal udtalelser, der afgives</p> <p>Periode fra modtagelse af et udkast til en rapport fra de kompetente myndigheder til færdiggørelse af rapporten fra de kompetente myndigheder</p>

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. *Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt*

Før et aktivstof kan godkendes til brug i et biocidholdigt produkt, skal det vurderes, om det udgør en uacceptabel risiko for miljøet eller folkesundheden. Denne vurdering foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder og efterfølges af en "peer review" på EU-plan, før Kommissionen træffer en beslutning.

For at forbedre godkendelsesprocessen for biocidholdige produkter foreslås det desuden, at visse produkter godkendes direkte på EU-plan, hvis ansøgeren ønsker det. Andre kategorier af biocidholdige produkter vil fortsat blive godkendt på medlemsstatsplan.

For så vidt angår biocidholdige produkter, der skal godkendes af medlemsstaterne gennem proceduren for gensidig anerkendelse, vil det desuden være nødvendigt at løse problemerne vedrørende divergerende opfattelser mellem medlemsstaterne ved hjælp af en ad hoc-konfliktløsningsprocedure. Størstedelen af disse divergerende opfattelser forventes at vedrøre videnskabelige eller tekniske spørgsmål.

Processer, der har til formål at fremme udvekslingen af data mellem potentielle ansøgere, at fastlægge den tekniske ækvivalens af stoffer fremstillet fra forskellige kilder, at formidle

information, at identificere fabrikanter af aktivstoffer, der er berettiget til at markedsføre deres aktivstof på EU's marked, skal også forbedres og/eller udvikles.

Sluttelig vil der være behov for reel videnskabelig og teknisk støtte, herunder udvikling og vedligeholdelse af it-redskaber, til gennemførelsen af forordningen.

Alle disse opgaver er nærmere beskrevet i tillæg II.

1.5.2. *Merværdi som følge af EU-foranstaltningen*

Kommissionens Fælles Forskningscenter har hidtil givet et betydeligt input til vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer³. Med henvisning til indskrænkningen af sine aktiviteter vedrørende kemiske stoffer, som skyldes, at mange af disse aktiviteter overdrages til Det Europæiske Kemikalieagentur, har Kommissionens Fælles Forskningscenter dog allerede meddelt, at det også vil stoppe sine aktiviteter vedrørende biocidholdige produkter ultimo 2013 og derefter fokusere på andre prioriterede områder.

Da Kommissionens tjenestegrene således ikke længere vil råde over den ekspertise og de ressourcer, som er nødvendige for at behandle videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende vurdering af aktivstoffer og godkendelse af biocidholdige produkter, blev det anset for mest hensigtsmæssigt at søge rådgivning og støtte hos et eksternt organ.

At lade et eksternt organ foretage risikovurderingen er også i tråd med den tilgang, der er blevet indført i andre sektorer som f.eks. lægemidler, plantebeskyttelsesmidler og fødevarer, hvor der er en klar sondring mellem risikovurderingen, som foretages af videnskabelige organer, og risikoforvaltningen, som Kommissionen står for.

Efter at muligheden for at etablere et specifikt organ med ansvar for risikovurderingen af aktivstoffer og biocidholdige produkter var blevet udelukket, blev det overvejet at lade et af tre eksisterende organer stå for den videnskabelige og tekniske støtte på biocidområdet:

- Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, fordi forslaget om at godkende visse biocidholdige produkter på EU-plan er udformet i overensstemmelse med de tanker og principper, der har været gældende for human- og veterinærmedicinske lægemidler siden 1995.

- Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), fordi direktiv 98/8/EF ofte nævnes som søsterdirektiv til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, som bestemmer, at EFSA er det officielle videnskabelige organ med ansvar for at udarbejde udtalelser for Kommissionen.

- Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA).

³ Det nuværende direktiv 98/8/EF indeholder bestemmelser om systematisk vurdering af aktive stoffer, som allerede var på markedet den 14. maj 2000, hvor direktivet trådte i kraft. Denne evaluering gennemføres af medlemsstaterne, som alle er blevet tildelt et antal stoffer, som de skal udarbejde vurderingsrapporter om. Disse vurderingsrapporter underkastes "peer review" af de andre medlemsstater og drøftes på forskellige møder, som tilrettelægges af Kommissionens Fælles Forskningscenter med henblik på drøftelse af videnskabelige og tekniske spørgsmål, og derefter på møder, som GD for Miljø tilrettelægger med henblik på de afsluttende drøftelser, der skal gennemføres før beslutningsprocessens sidste faser (udvalgsprocedure). De videnskabelige og tekniske drøftelser og det hermed forbundne forberedende arbejde (læsning af rapporter og analyser af de forskellige spørgsmål) kræver betydelige ressourcer, som på nuværende tidspunkt tilvejebringes af Kommissionens Fælles Forskningscenter og finansieres under LIFE+-programmet under budgetpost 07 03 07.

De to første valgmuligheder kan dog kun forventes at give begrænsede synergieffekter. Med henvisning til følgende overvejelser forventes valget af ECHA derimod at give betydelige synergieffekter.

- Vurderingen af aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, er først og fremmest i overensstemmelse med mange af de metoder og principper, som også anvendes i forbindelse med kemiske stoffer reguleret under REACH-forordningen. Datakravene er ens, og risikovurderingen af disse stoffer, navnlig når de har visse farlige egenskaber, henhører endog direkte under ECHA's ansvarsområde.

- Forslaget omfatter desuden regler vedrørende udveksling af data om biocidholdige produkter, som nu er blevet afstemt med REACH-reglerne og indebærer, at det er obligatorisk at udveksle data vedrørende test på hvirveldyr. Kun REACH og ECHA har allerede etableret de mekanismer og databaser, der muliggør en sådan udveksling.

- En anden vigtig faktor af betydning for valget er, at en stor del af ECHA's videnskabelige personale allerede har opnået kendskab til biocidholdige produkter gennem deres arbejde i Kommissionens Fælles Forskningscenter, hos medlemsstaternes kompetente myndigheder og i industrien.

- Sidst men ikke mindst er producenterne og downstreambrugerne af biocidholdige produkter og endog Kommissionen allerede pålagt en række forpligtelser under REACH. Navnlig skal de data vedrørende aktivstoffer, som er under evaluering inden for rammerne af vurderingsprogrammet, og som Kommissionens Fælles Forskningscenter ligger inde med, stilles til rådighed for ECHA, jf. artikel 16 i REACH-forordningen.

Af disse årsager vurderes det, at ECHA blandt de øvrige valgmuligheder – et nyt agentur, Kommissionens Fælles Forskningscenter, EMEA eller EFSA – er den mest effektive løsning, hvad angår mulige synergieffekter.

Med den planlagte udfasning af Kommissionens Fælles Forskningscenters støtte til vurderingsprogrammet for eksisterende stoffer ultimo 2013 forventes ECHA desuden at overtage denne rolle fra og med 2014.

Forslaget til en forordning bygger således på den antagelse, at en række opgaver af videnskabelig og teknisk karakter vedrørende vurderingen af aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, og af visse biocidholdige produkter vil blive overdraget til ECHA.

Der er således behov for finansielle ressourcer for at sikre, at ECHA har et personale af en passende størrelse og kan indkalde til det antal møder, som er nødvendige, for at agenturet kan afgive udtalelser til Kommissionen.

1.5.3. Erfaringer fra lignende, tidligere gennemførte foranstaltninger

Forslaget er baseret på konklusionerne fra en undersøgelse, der blev gennemført i 2007 for at analysere det gældende direktivs mangler. Resultaterne af denne undersøgelse (findes på følgende websted: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) blev indarbejdet i Kommissionens beretning om virkningerne af gennemførelsen af direktiv 98/8/EF (findes på følgende websted: http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).

I Kommissionens konsekvensanalyse behandles fem politiske emner, som kræver tiltag: Udvidelse af forordningens anvendelsesområde, således at den kommer til at omfatte genstande og materialer, der er behandlet med biocidholdige produkter, forbedring af procedurerne for produktgodkendelse med mulighed for at godkende visse produkter på EU-plan, indførelse af obligatorisk udveksling af data i fasen for godkendelse af produkter og aktivstoffer i overensstemmelse med REACH-forordningens principper, afklaring af datakravene med en kombination af muligheden for at udelade datakrav, når der kan anvendes eksisterende oplysninger, og en ny tilgang til biocidholdige lavrisikoprodukter samt en delvis harmonisering af gebyrstrukturen for at fremme udviklingen af flere nye aktivstoffer og flere eksisterende aktivstoffers forbliven på listen.

1.5.4. Sammenhæng med andre relevante finansielle instrumenter og mulig synergivirkning

Se punkt 1.5.2.

1.6. Foranstaltningens varighed og finansielle virkning

Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

– Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ

– Finansiell virkning fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**⁴

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)⁵

Direkte central forvaltning ved Kommissionen

Indirekte central forvaltning ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

⁴ Foranstaltningens varighed er ikke tidsmæssigt begrænset, da der i forslaget fastsættes regler for markedsføring af biocidholdige produkter. De finansielle virkninger forventes dog at være begrænset til støtte til, at Det Europæiske Kemikalieagentur kan varetage de nye opgaver, der er forbundet med vurdering af aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, og af visse biocidholdige produkter. Agenturet vil også modtage specifikke gebyrer fra industrien for visse af disse aktiviteter samt et årligt gebyr for produkter, som EU godkender. Det forventes, at agenturet vil beskæftige sig med disse opgaver fra og med 2011. Da 2013 er den gældende finansielle programmerings sidste år, er de anslåede forpligtelses- og betalingsbevillinger begrænset til 2012 og 2013 i denne finansieringsoversigt.

Der kan findes en detaljeret analyse af agenturets budget for disse nye opgaver i bilagene til denne reviderede finansieringsoversigt for 2012 og 2013 samt for de følgende otte år (dvs. indtil 2021) for at sikre overensstemmelse med den tidsplan, der er vedlagt den reviderede finansieringsoversigt for REACH (SEK(2006) 924).

⁵ Forklaringer vedrørende forvaltningsmåder og referencer til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- gennemførelsesorganer
 - organer oprettet af Fællesskaberne⁶
 - nationale offentligretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver
 - personer, det er pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. artikel 49 i finansforordningen
- Delt forvaltning** sammen med medlemsstaterne
- Decentral forvaltning** sammen med tredjelande
- Fælles forvaltning** med internationale organisationer (*angives nærmere*)

Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger:

Kommissionens tjenestegrene vil have det overordnede ansvar for at gennemføre og håndhæve den foreslåede retsakt. Det Europæiske Kemikalieagentur vil dog stå for den videnskabelige og tekniske bistand. ECHA skal navnlig afgive udtalelser om det risikoniveau, der er forbundet med aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, og om godkendelserne af visse biocidholdige produkter. ECHA vil kun afgive udtalelser, som skal danne grundlag for Kommissionens beslutninger.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Hyppighed og betingelser angives.

Med henblik på at vurdere udviklingen i den nye politiks gennemførelse og virkning vil de i punkt 1.4.4 angivne indikatorer blive indsamlet og overvåget med jævne mellemrum. For størstedelens vedkommende vil dette blive gjort en gang om året som led i ECHA's normale aktiviteter.

Desuden skal medlemsstaterne hvert tredje år forelægge Kommissionen en rapport om håndhævelses- og overvågningsforanstaltninger og resultaterne af disse foranstaltninger. Kommissionen skal også udarbejde en rapport om gennemførelsen af forordningen og navnlig om, hvorledes proceduren for EU-godkendelse fungerer, og om gennemførelsen af bestemmelserne vedrørende behandlede genstande.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

Da Rådets tekst vil resultere i en væsentlig forøgelse af arbejdsbyrden for ECHA og Kommissionen, skal der tilvejebringes flere ressourcer til udførelse af de nye opgaver.

⁶ Organer omhandlet i finansforordningens artikel 185.

De øgede ressourcer tilvejebringes gennem denne reviderede finansieringsoversigt. Det skal imidlertid løbende kontrolleres, om disse ressourcer er korrekt afpasset disse nye opgaver.

2.2.2. *På tænkt(e) kontrolmetode(r)*

Som anført under punkt 2.1 vil ECHA en gang om året forelægge en rapport om udviklingen i den nye politiks gennemførelse og virkning. Medlemsstaterne vil desuden hvert tredje år forelægge en rapport om håndhævelses- og overvågningsforanstaltninger. Kommissionen vil anvende disse oplysninger til udarbejdelse af en rapport om forordningens gennemførelse.

I lyset af de mange forudsætninger og den usikkerhed, der er forbundet med de forskellige beregninger, der ligger til grund for denne finansieringsoversigt, skal der desuden foretages en årlig vurdering af ECHA's personaleressourcer i forhold til det reelle aktivitetsniveau.

2.3. **Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

De eksisterende eller planlagte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger angives.

Det Europæiske Kemikalieagentur har særlige budgetkontrolmekanismer og -procedurer, der er baseret på forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002.

ECHA's bestyrelse, som omfatter repræsentanter for medlemsstaterne, Kommissionen og Europa-Parlamentet (REACH-forordningens artikel 79, stk. 1), udarbejder et overslag over ECHA's indtægter og udgifter (artikel 96, stk. 5) og vedtager det endelige budget (artikel 96, stk. 9). Hvert år sendes de foreløbige og endelige regnskaber til Den Europæiske Revisionsret (artikel 97, stk. 4 og 7). Europa-Parlamentet meddeler direktøren for ECHA decharge for gennemførelsen af budgettet (artikel 97, stk. 10).

Med henblik på at bekæmpe svig, korrupcion og andre ulovlige aktiviteter finder bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), ubegrænset anvendelse på ECHA, jf. artikel 98, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

I overensstemmelse med artikel 98, stk. 2, er ECHA også bundet af den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF).

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNING

3.1. Udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og berørt(e) budgetpost(er)

- Eksisterende udgiftsposter i budgettet

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgifternes art	Deltagelse			
	Nummer [Beskrivelse.....]		OB/IOB ⁽⁷⁾	fra EFTA ⁸ -lande	fra kandidatlande ⁹	fra tredje-lande
2	07 03 60 01 Det Europæiske Kemikalieagentur – aktiviteter inden for lovgivning om biocidholdige produkter – tilskud under afsnit 1 og 2 fra udgiftsområde 2	OB	JA	NEJ	NEJ	NEJ
2	07 03 60 02 Det Europæiske Kemikalieagentur – aktiviteter inden for lovgivning om biocidholdige produkter – tilskud under afsnit 3 fra udgiftsområde 2	OB	JA	NEJ	NEJ	NEJ

Disse budgetposter vil dække Det Europæiske Kemikalieagenturs personale- og administrationsomkostninger (afsnit 1 og 2) og agenturets driftsomkostninger (afsnit 3) i forbindelse med de aktiviteter, der skal gennemføres inden for biocidholdige produkter i overensstemmelse med denne forordning, som en del af det årlige tilskud til Det Europæiske Kemikalieagentur fra EU-budgettet (foruden eventuelle bevillinger under budgetpost 02 03 03 01 og 02 03 03 02, som skal finansiere de aktiviteter, der gennemføres i henhold til REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006) og CLP-forordning (EF) nr. 1272/2008).

- Der er ikke søgt om nye budgetposter.

⁷ OB = opdelte bevillinger.

⁸ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁹ Kandidatlande og potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslået virkning for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af den anslåede virkning for udgifterne

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	2	Bevaring og bedre udnyttelse af naturressourcerne (herunder markedsudgifter og direkte betalinger)
--	----------	---

GD: ENV			2012 ¹⁰	2013	De anslåede aktionsbevillinger er begrænset til den gældende finansielle programmering, som løber indtil 2013.	I ALT	
• Aktionsbevillinger							
Budgetpostens nummer: 07 03 60 01	Forpligtelser	(1)	1,507	4,050		5,557	
	Betalinger	(2)	1,507	4,050		5,557	
Budgetpostens nummer: 07 03 60 02	Forpligtelser	(1a)	1,249	2,302		3,551	
	Betalinger	(2a)	1,249	2,302		3,551	
Administrative bevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ¹¹							
Budgetpostens nummer:		(3)					
Bevillinger I ALT til GD ENV	Forpligtelser	=1+1a +3	2,756	6,352		9,108	
	Betalinger	=2+2a	2,756	6,352		9,108	

¹⁰ Udgifterne for 2012 er baseret på tilskuddet til ECHA fra datoen for vedtagelse. Nogle indledende foranstaltninger er også finansieret i 2011 og 2012 under LIFE-programmet (budgetpost 07 03 07) til et anslået beløb på 1 500 mio. EUR.

¹¹ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til gennemførelse af EU-programmer og/eller EU-foranstaltninger (tidl. "BA"-poster) samt indirekte og direkte forskning.

		+3				
--	--	----	--	--	--	--

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	2,756	6,352			9,108
	Betalinger	(5)	2,756	6,352			9,108
• Administrative bevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)					
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 2 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+ 6	2,756	6,352			9,108
	Betalinger	=5+ 6	2,756	6,352			9,108

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	5	Administrationsudgifter
--	----------	-------------------------

i mio. EUR (3 decimaler)

		2012	2013	De anslåede administrationsbevillinger er begrænset til den gældende finansielle programmering, som løber indtil 2013.	I ALT
		GD: ENV			
• Menneskelige ressourcer					
• Andre administrative udgifter		0,204	0,204		0,408
I ALT GD ENV	Bevillinger	0,204	0,204		0,408

Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Bevillinger i alt = betalinger i alt)	0,204	0,204		0,408
--	--	-------	-------	--	-------

i mio. EUR (3 decimaler)

		2012	2013	De anslåede bevillinger i alt er begrænset til den gældende finansielle programmering, som løber indtil 2013.	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	2,960	6,556		9,516
	Betalinger	2,960	6,556		9,516

3.2.2. Anslået virkning for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet indebærer ikke, at der anvendes aktionsbevillinger
- Forslaget/initiativet indebærer, at der anvendes følgende aktionsbevillinger:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Der angives mål og output ↓			2012	2013	De anslåede aktionsbevillinger er begrænset til den gældende finansielle programmering, som løber indtil 2013.												I ALT		
	OUTPUT																		
	Type output ¹²	Gennemsnitlige omkostninger ved output	Antal output	Omkostninger	Antal output	Omkostninger	Antal output	Omkostninger	Antal output	Omkostninger	Antal output	Omkostninger	Antal output	Omkostninger	Antal output	Omkostninger	Antal output i alt	Omkostninger i alt	
SPECIFIKT MÅL nr. 1: ECHA's videnskabelige og tekniske bistand			En detaljeret oversigt over ECHA's udgifter kan findes i tillæg I, og de vigtigste underliggende forudsætninger fremgår af tillæg II.																
OMKOSTNINGER I ALT				2,756		6,352											9,108		

¹² Output er produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (for eksempel: antal finansierede studenterudvekslinger, antal km byggede veje osv.).

3.2.3. Anslået virkning for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- Forslaget/initiativet indebærer ikke, at der anvendes administrationsbevillinger
- Forslaget/initiativet indebærer, at der anvendes følgende administrationsbevillinger:

i mio. EUR (3 decimaler)

	2012	2013	De anslåede administrationsbevillinger er begrænset til den gældende finansielle programmering, som løber indtil 2013.	I ALT
--	------	------	--	--------------

UDGIFTSOMRÅD E 5 i den flerårige finansielle ramme				
Menneskelige ressourcer				
07 01 02 11 01 – Tjenesterejser	0,024 ¹³	0,024		
07 01 02 11 03 – Udvalg	0,180 ¹⁴	0,180		
Andre administrationsudgif ter				
Subtotal for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	0,204	0,204		0,408

Der vil være behov for yderligere ressourcer til at dække deltagelse i møder, som ECHA holder, og til tilrettelæggelse af et øget antal møder i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter.

I ALT	0,204	0,204		0,408
--------------	-------	-------	--	-------

¹³ 20 tjenesterejser af to dages varighed til agenturet til 1 200 EUR pr. tjenesterejse.

¹⁴ Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter: Seks møder af en dages varighed pr. år til 30 000 EUR pr. møde.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet indebærer intet behov for menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet indebærer følgende behov for menneskelige ressourcer:

Skøn udtrykt i hele tal (eller med højst én decimal)

	2012	2013	De anslåede personaleressourcer er begrænset til den gældende finansielle programmering, som løber indtil 2013.
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemandstillinger og stillinger som midlertidigt ansatte)			
07 01 01 01 (Hjemsted og Kommissionens repræsentationskontorer)	0	3	
XX 01 01 02 (delegationer)			
XX 01 05 01 (indirekte forskning)			
10 01 05 01 (direkte forskning)			
• Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter: FTE)¹⁵			
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE under den samlede bevillingsramme)			
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA og SNE i delegationerne)			
XX 01 04 yy¹⁶	i hovedsæde ¹⁷		
	- i delegationer		
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – indirekte forskning)			
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – direkte forskning)			
Andre budgetposter (skal angives)			
I ALT	0	3	

Der vil ikke være behov for yderligere personale i 2012. Der vil være behov for tre yderligere stillinger i 2013. Disse stillinger vil blive besat via intern omrokering. En detaljeret oversigt fremgår af tillæg IV,

Jobbeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Der er behov for yderligere personale til at behandle udtalelserne fra ECHA og til at sikre, at disse udtalelser udmundes i Kommissionsbeslutninger ved delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter.
--------------------------------------	--

¹⁵ CA= kontraktansat; INT = vikar; JED = ung ekspert i en delegation; LA= lokalt ansat; SNE = udstationeret national ekspert.

¹⁶ Under loftet for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere "BA"-poster).

¹⁷ Angår især strukturfonde, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

Eksternt personale	
--------------------	--

3.2.4. Forenelighed med den nuværende flerårige finansielle ramme

- Forslaget/initiativet er foreneligt med den nuværende flerårige finansielle ramme.
- Forslaget/initiativet kræver en omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme.

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.

2 960 mio. EUR i 2012 (1 507 mio. EUR til budgetpost 07 03 60 01 og 1 249 mio. EUR til budgetpost 07 03 60 02)

6 556 mio. EUR i 2013 (4 050 mio. EUR til budgetpost 07 03 60 01 og 2 302 mio. EUR til budgetpost 07 03 60 02)

- Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres¹⁸.

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.

¹⁸ Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

3.3. Anslået virkning for indtægterne

- X Forslaget/initiativet har ingen finansiel virkning for indtægterne.
- Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkning:
 - på egne indtægter
 - på diverse indtægter

Der er ingen påvirkning af indtægtssiden i EU's budget. I Det Europæiske Kemikalieagenturs budget er opført egne indtægter bestående af gebyrer, som betales af industrien, og som agenturet er bemyndiget til at opkræve i medfør af de opgaver, det er pålagt i henhold til denne forordning, samt et tilskud fra EU-budgettet til dækning af underskuddet.

Forslaget indeholder bestemmelser om, at ECHA skal opkræve gebyrer (se tillæg II), navnlig for godkendelse og fornyelse af godkendelse af aktivstoffer, for vurdering af ansøgninger om godkendelse, ændring af en godkendelse og fornyelse af godkendelsen af visse biocidholdige produkter på EU-plan, samt et årligt gebyr, der skal betales af indehaverne af EU-godkendelser, og et indsendelsesgebyr, der skal betales af alle ansøgere for den første nationale godkendelse af et produkt.

Selv om aktiviteterne vedrørende godkendelse af aktivstoffer og godkendelse af biocidholdige produkter forventes at være selvfinansierende efter nogle få år, kan det dog stadig være nødvendigt med et tilskud fra EU's budget til dækning af underskuddet, hvis gebyrstrukturen ikke kan dække udgifterne.

Denne finansieringsoversigt er udarbejdet ud fra den hypotese, at gebyrerne ikke vil dække udgifterne til visse opgaver:

- Udarbejdelse af udtalelser om spørgsmål, som agenturet forelægges i medfør af forslaget artikel 30 i tilfælde af uenighed mellem medlemsstaterne i forbindelse med en procedure for gensidig anerkendelse.
- Opgaver vedrørende udveksling af data og fortrolighed.
- Udarbejdelse af generelle og specifikke vejledninger
- Færdiggørelse af vurderingsprogrammer for eksisterende stoffer.
- Nedsat gebyr for små og mellemstore virksomheder (som foreslået i artikel 70, stk. 2, litra a).
- Andre opgaver af interesse for EU, som ikke dækkes af gebyrerne.

Desuden kræves det i forslaget, at der i agenturets budget er en klar sondring mellem aktiviteter, der skal gennemføres i henhold til bestemmelserne i REACH-forordningen, og de nye og supplerende opgaver, der skal gennemføres i medfør af dette forslag. Følgelig skal udgifter og indtægter forbundet med disse supplerende opgaver klart fremgå af agenturets regnskabssystem.

Tillæg I

Udkast til budget for Det Europæiske Kemikalieagentur (i euro)

Opgaver i forbindelse med biocidholdige produkter

Udgifter	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Afsnit 1										
Lønninger og tillæg	1.014.600	4.109.400	6.388.100	6.568.500	6.708.000	7.565.300	8.168.600	9.786.900	12.530.100	13.774.200
Andre personaleudgifter	157.300	637.000	990.200	1.018.100	1.039.700	1.172.600	1.266.100	1.517.000	1.942.200	2.135.000
I alt afsnit 1	1.171.900	4.746.400	7.378.300	7.586.600	7.747.700	8.737.900	9.434.700	11.303.900	14.472.300	15.909.200
Afsnit 2*										
20 Leje af bygninger og dermed forbundne udgifter	173.600	703.100	1.093.000	1.123.900	1.147.800	1.294.500	1.397.700	1.674.600	2.144.000	2.356.800
21 Informations- og kommunikationsteknologi	115.100	466.100	724.500	745.000	760.800	858.100	926.500	1.110.000	1.421.200	1.562.300
22 Løsøre og omkostninger i forbindelse hermed	24.000	97.300	151.300	155.500	158.800	179.100	193.400	231.700	296.700	326.100
23 Løbende administrative udgifter	21.900	88.800	138.100	142.000	145.000	163.500	176.600	211.500	270.800	297.700
25 Mødeudgifter	400	1.700	2.700	2.800	2.800	3.200	3.500	4.100	5.300	5.800
I alt afsnit 2	335.000	1.357.000	2.109.600	2.169.200	2.215.200	2.498.400	2.697.700	3.231.900	4.138.000	4.548.700
Afsnit 3*										
3003-3006 Stoffer, produkter og teknisk ækvivalens	7.400	15.900	24.200	24.700	25.300	28.200	30.600	35.300	45.100	49.800
3007 Assistance og vejledning via helpdesk	50.000	59.500	90.800	92.400	94.600	105.400	114.500	132.200	169.000	186.500
3008 Videnskabelige it-redskaber**	1.000.000	1.700.000	400.000	400.000	400.000	400.000	400.000	400.000	400.000	400.000
3009 Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	8.300	17.900	27.300	27.800	28.400	31.700	34.400	39.700	50.800	56.000
3011 Udvalget for Biocidholdige Produkter	0	1.131.200	1.171.200	1.086.900	1.197.800	1.235.800	1.287.000	1.345.000	1.302.800	1.480.600
3011 Udbetaling af gebyrer til referenter	0	56.000	111.000	271.000	275.000	444.800	452.600	474.000	874.000	880.000
3012 Klageudvalg	0	22.400	34.200	34.900	35.700	39.800	43.200	49.900	63.800	70.300
3013 Kommunikation, herunder oversættelser	100.000	300.000	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000
3022 Bestyrelse og forvaltning af agenturet	44.300	95.500	145.600	148.300	151.800	169.200	183.700	212.100	271.200	299.200
3030 Tjenesterejser	25.000	25.800	39.300	40.000	41.000	45.700	49.600	57.200	73.200	80.800
3031 Ekstern efteruddannelse	3.700	8.000	12.300	12.500	12.800	14.200	15.500	17.900	22.800	25.200
38 Internationale aktiviteter	10.900	46.900	71.500	72.800	74.500	83.000	90.200	104.100	133.100	146.900
I alt afsnit 3	1.249.600	3.479.100	2.327.400	2.411.300	2.536.900	2.797.800	2.901.300	3.067.400	3.605.800	3.875.300
I alt	2.756.500	9.582.500	11.815.300	12.167.100	12.499.800	14.034.100	15.033.700	17.603.200	22.216.100	24.333.200
Indtægter										
EU-tilskud	2.756.500	6.351.800	4.936.800	3.151.800	3.053.000	1.842.200	1.974.600	2.954.300	-322.800	-1.386.400
Agenturets indtægter i form af gebyrer	0	3.230.700	6.878.500	9.015.300	9.446.800	12.191.900	13.059.100	14.648.900	22.538.900	25.719.600
Indtægter overført til næste år	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I alt	2.756.500	9.582.500	11.815.300	12.167.100	12.499.800	14.034.100	15.033.700	17.603.200	22.216.100	24.333.200

*Vedrørende personaleomkostninger (baseret på ECHA's 2011-budget)

**Mellem 2014 og 2021, årlige vedligeholdelsesomkostninger fastsat til 20 % af de indledende udviklingsomkostninger

Tillæg II

Metode og vigtigste underliggende forudsætninger for Det Europæiske Kemikalieagenturs finansielle model for aktiviteter vedrørende biocider

I forbindelse med indgåelsen af den politiske aftale fremsatte Kommissionen en erklæring, hvori den understregede, at da Rådets tekst vil resultere i en væsentlig forøgelse af arbejdsbyrden for ECHA og Kommissionen, skal der tilvejebringes flere ressourcer til udførelse af de nye opgaver.

Med hensyn til ECHA's rolle indebærer Rådets politiske aftale en række vigtige ændringer i forhold til Kommissionens oprindelige forslag:

- Anvendelsesområdet for den centraliserede procedure for EU-produktgodkendelse er blevet væsentlig udvidet, og agenturet – men også Kommissionen – skal således behandle betydelig flere ansøgninger end oprindeligt planlagt.
- ECHA skal inddrages yderligere i udvekslingen af data for at undgå unødige forsøg med hvirveldyr og skal også træffe afgørelser om den "tekniske ækvivalens" mellem aktivstoffer, der ligner hinanden.
- Det angives nu udtrykkeligt, at ECHA skal varetage sekretariatsarbejdet for koordinationsgruppen for gensidig anerkendelse.
- ECHA vil være ansvarlig for vedligeholdelsen af registeret over biocidholdige produkter, der også skal omfatte oplysninger af betydning for udvekslingen af data.
- Endelig vil ECHA kun modtage de gebyrer, der er direkte relateret til agenturets arbejde, herunder i forbindelse med driften af Udvalget for Biocidholdige Produkter. Medlemsstaterne vil opkræve deres egne gebyrer direkte, herunder når de foretager en vurdering af en ansøgning på EU-plan.

I den reviderede finansieringsoversigt tages der højde for både ECHA's og Kommissionens øgede arbejdsbyrde.

Der tages også højde for den reviderede dato for vedtagelse af forordningen. Da forordningen nu først forventes at blive vedtaget omkring medio 2012, er personaleniveauerne og ressourcerne for 2012 blevet tilsvarende justeret.

Der vil være behov for 19 ansatte i 2012. Dette tal vil stige hurtigt til 59 i 2013, og i 2021 vil der være behov for 110 ansatte (detaljeret oversigt i tillæg III).

De fleste af ECHA's yderligere ressourceomkostninger vil blive dækket af de yderligere gebyrindtægter. Der vil imidlertid være behov for et EU-tilskud i starten for at lukke hullet, indtil gebyrindtægterne er tilstrækkelige. ECHA vil også stå over for betydelige omkostninger i forbindelse med investeringer i det it-system, der er nødvendigt for at forvalte informationsstrømmen, som forbinder ansøgere, agenturet, medlemsstaterne, Kommissionen og offentligheden.

Selv om det anerkendes, at EU står i en meget vanskelig økonomisk situation, er det imidlertid urealistisk at pålægge ECHA og Kommissionen yderligere opgaver uden at allokere de nødvendige ressourcer til udførelse af disse nye opgaver.

Udgifter under afsnit 1 (personaleudgifter)

Da Kommissionens Fælles Forskningscenter i Ispra på nuværende tidspunkt spiller en væsentlig rolle i forvaltningen af det i direktiv 98/8/EF omhandlede vurderingsprogram for stoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, findes der betydelig viden om, hvor længe visse opgaver tager, og hvilken type ressourcer der er nødvendige for at udføre dem (sondring mellem forskellige personalekategorier).

På grundlag af denne viden og den driftsmodel for REACH, der er blevet udviklet, er der blevet udviklet en personalemodel for gennemførelse af aktiviteterne vedrørende biocider. Denne personalemodel viser, hvor mange ansatte (opdelt efter lønklasse) der er behov for i et bestemt år, for at ECHA kan udføre sine opgaver (operationelle opgaver vedrørende biocidlovgivningen).

Til disse personaleressourcer skal der lægges yderligere ressourcer til forvaltning og uddannelse af disse ressourcer under hensyntagen til de stordriftsfordele, der kan opnås, navnlig på grundlag af støtteopgaver og personale fra eksisterende ordninger, der er blevet etableret med henblik på gennemførelse af REACH-forordningen (herunder f.eks. internationale forbindelser, ekstern kommunikation, helpdeskservice, den juridiske afdeling, revision og intern kontrol, menneskelige ressourcer, finanser, informationsteknologi (it) og bygningsforvaltning. På grundlag af ECHA's nuværende personaleressourcer vurderes det, at de supplerende ressourcer vil udgøre 30 % af de ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre de operationelle opgaver vedrørende biocidlovgivningen.

For det videnskabelige personale er forholdet i procent mellem AD- og AST-personale i overensstemmelse med personalemodellen for REACH. Som det er tilfældet for personale, der udfører opgaver vedrørende REACH, er der behov for mere AD-personale end AST-personale på grund af de videnskabelige opgavers kompleksitet.

For 2012 foreslås det, at ECHA bør kunne ansætte personale til at udføre det forberedende arbejde før den dato, hvor ECHA skal begynde at løse opgaverne vedrørende biocidholdige produkter.

Fra 2013 skal ECHA så have ansvaret for at løse de forskellige opgaver, der er omhandlet i forslaget.

Fra og med 2014 skal ansvaret for koordinering af vurderingsprogrammet for eksisterende stoffer overgå fra Kommissionens Fælles Forskningscenter til ECHA. ECHA vil derfor have behov for ekstra ressourcer for også at udføre denne nye opgave. På grundlag af de nuværende forudsætninger vil ECHA have behov for yderligere fem videnskabelige medarbejdere (der allerede kunne ansættes i andet halvår af 2013 for at forberede aktiviteterne og sikre en problemfri overdragelse). Der er også blevet taget hensyn til, at vurderingsprogrammet i lyset af det nuværende tempo, hvor medlemsstaterne kun afslutter under 30 sager om året, vil blive fuldført i 2024, hvis vurderingstempoet øges, således at der afsluttes 50 sager hvert år, da visse dossierer vedrørende stoffer indeholdt i flere produkttyper kan grupperes.

Den stillingsfortegnelse, der foreslås i forbindelse med dette forslag, fremgår af tillæg III. Budgettet i tillæg I er opdelt efter fastansatte/midlertidigt ansatte (dvs. de fastansatte/midlertidigt ansatte, der fremgår af stillingsfortegnelsen) og kontraktansatte (der

tages højde for personaleudgifterne, men de kontraktansatte fremgår ikke af stillingsfortegnelsen).

Det samlede antal ansatte er blevet ganget med de gennemsnitlige årlige omkostninger pr. lønklasse, og resultatet er lig med de samlede personaleudgifter. Desuden er vægtningsfaktoren for Helsingfors (121,3 % – justering for leveomkostninger, som gælder alt personale) og en årlig indeksering på 2 % blevet anvendt.

Det er blevet skønnet, at de øvrige personaleudgifter under afsnit 1 udgør 15,5 % af lønomkostningerne for fastansatte/midlertidigt ansatte – baseret på det nuværende forhold mellem artikel 110, 111, 119 og de øvrige artikler under afsnit 1 i agenturets budget for 2011.

Gennemsnitlige årlige omkostninger for fastansatte/midlertidigt ansatte (kilde: ECHA)

Grad	Løn
AD 13	243 156
AD 12	195 900
AD 5-11	120 288
AST 7-11	104 778
AST 1-6	66 872

Gennemsnitlige årlige omkostninger for kontraktansatte opdelt efter ansættelsesgruppe (kilde: ECHA)

Grad	Løn
FG IV	55 632
FG III	54 648
FG II	34 992

For så vidt angår beregningen af behovet for personale, er det blevet skønnet, at det årlige behov for ressourcer vil være som følger:

- en sagsbehandler pr. 8 ansøgninger om produktgodkendelse
- en sagsbehandler pr. 8 ansøgninger om vurdering af nye aktivstoffer
- en sagsbehandler pr. 20 ansøgninger om fastlæggelse af teknisk ækvivalens
- en sagsbehandler pr. 30 ansøgninger om ændring af en eksisterende produktgodkendelse
- en sagsbehandler pr. 20 udtalelser, der anmodes om i tilfælde af uenighed i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse.

Udgifter under afsnit 2 (ejendomme, materiel og forskellige driftsudgifter)

Alle udgifter til ejendomme, materiel, møbler og it samt andre administrationsomkostninger er direkte proportionale med det antal ansatte, der er behov for, og på grundlag af den nuværende fordeling mellem afsnit 1 og afsnit 2 i agenturets budget for 2011 antages de at udgøre 28,6 % af de samlede udgifter under afsnit 1.

Udgifter under afsnit 3 (driftsudgifter)

Den største udgiftspost under almindelige driftsudgifter er udgifterne forbundet med Udvalget for Biocidholdige Produkter. De gennemsnitlige omkostninger for et tredagesmøde i ECHA's Medlemsstatsudvalg er i øjeblikket 70 000 EUR.

For Udvalget for Biocidholdige Produkter og ekspertgrupperne herunder omfatter omkostningerne godtgørelse af rejse- og opholdsudgifter og dagpenge i henhold til Kommissionens gældende takster.

Antallet af mødedage pr. år for Udvalget for Biocidholdige Produkter er blevet fastsat til 17 i 2013. Antallet af møder vil efterfølgende stige som følge af den forholdsmæssige forøgelse af antallet af udtalelser, der afgives.

Der er desuden blevet taget højde for omkostningerne forbundet med møder i undergrupper, og det antages, at der i 2013 og 2014 vil være fire undergrupper, der mødes i gennemsnit syv gange om året i to dage med deltagelse af 15 eksperter. Antallet af møder vil efterfølgende stige som følge af den forholdsmæssige forøgelse af antallet af udtalelser, der afgives.

Der er ikke budgetteret med møderne i koordinationsgruppen, da det planlægges at afholde disse møder i ECHA i tilknytning til møderne i Udvalget for Biocidholdige Produkter.

I de første år skal der træffes foranstaltninger med henblik på at henlede virksomhedernes opmærksomhed på forordningens ikrafttræden – en specifik kampagne skal planlægges og gennemføres. Selv om personalebehovet i forbindelse med denne aktivitet er dækket af behovet for almindeligt støttepersonale, vil der også være behov for et budget til dækning af omkostningerne til mindst en begivenhed (100 000 EUR), udarbejdelse og oversættelse (til 22 sprog) af vejledende dokument, en it-manual og let læselige publikationer, der forklarer lovgivningen og dens virkninger (400 000 EUR), virksomhedswebinarer (10 000 EUR), reklame- og pr-støtte (80 000 EUR) og en benchmarkingundersøgelse i forbindelse med iværksættelsen af kampagnen i evalueringssøjmed (10 000 EUR). Omkostningerne til disse aktiviteter finansieres over Kommissionens budget for 2012, 2013 og 2014.

Udgifterne til tjenesterejser afspejler de mange aktiviteter (support til Kommissionens tjenestegrene, it-udvikling, overvågning af det nuværende vurderingsprogram, oplysning), der vil kræve tæt kontakt til Kommissionens tjenestegrene, medlemsstaternes kompetente myndigheder, industrien og andre aktører

It-udgifterne afspejler de fremtidige behov. Der vil være behov for 1 mio. EUR og 1,7 mio. EUR i henholdsvis 2012 og 2013 som følge af transaktionernes kompleksitet, antallet af aktive brugere og videreudvikling. Udgifterne vil således fremover være 400 000 EUR om året, da vedligeholdelsesudgifterne skal fastsættes til 20 % af initialinvesteringen. Dette vedligeholdelsesniveau er berettiget, navnlig da det ikke er realistisk at antage, at systemet vil være stabilt efter initialinvesteringen uden en betydelig videreudvikling.

I forbindelse med beregningen af ECHA's omkostninger er det også blevet antaget, at 12,5 % af det gebyr, der betales til ECHA, tilbagebetales til den referent, der er ansvarlig for koordineringen af den peer review af den videnskabelige vurdering, der foretages af den kompetente vurderingsmyndighed.

Beregning af de forventede indtægter i form af gebyrer:

Det antages, at ECHA vil have en meget enkel gebyrstruktur for opgaver, der vedrører biocidholdige produkter.

I forbindelse med beregningen af de forventede indtægter i form af gebyrer er det blevet antaget, at:

- gebyrerne for godkendelser af et aktivstof vil beløbe sig til 80 000 EUR
- gebyrerne for fornyelse af en godkendelse vil beløbe sig til 20 000 EUR, når der er behov for en grundig vurdering, og til 5 000 EUR, når dette ikke er tilfældet
- gebyrerne for ændring af produktgodkendelser vil ligge i intervallet 5 000 EUR til 20 000 EUR, afhængigt af ændringens art og af, i hvilket omfang dataene skal revurderes
- gebyrerne for fastlæggelse af teknisk ækvivalens vil beløbe sig til 20 000 EUR
- gebyrerne for produktgodkendelser vil beløbe sig til 80 000 EUR og kan forøges til 120 000 EUR, hvis det er nødvendigt at foretage en komparativ risikovurdering
- de årlige gebyrer vil beløbe sig til 20 000 EUR
- indsendelsesgebyrerne for den første nationale godkendelse af et produkt vil beløbe sig til 4 000 EUR.

Der vil blive taget højde for SMV'ernes særlige behov i behørigt omfang.

Ovennævnte gebyrer er blevet beregnet med henblik på at sikre, at agenturet kan få dækket alle omkostninger og blive selvfinansierende i 2021.

Det skal understreges, at den medlemsstat, der foretager vurderingen, også vil opkræve et gebyr. Ansøgerne skal således betale 80 000 EUR til ECHA for en EU-produktgodkendelse samt et yderligere gebyr til den medlemsstat, der foretager vurderingen. Hvis man sammenligner disse gebyrer med de gebyrer, der skulle betales i tilfælde af gensidig anerkendelse (et vurderingsgebyr til referencemedlemsstaten og sagsbehandlingsgebyrer til den berørte medlemsstat), antages det, at de gebyrer, der opkræves for den centraliserede procedure, vil være af samme størrelsesorden som de gebyrer, der opkræves for en procedure for gensidig anerkendelse med inddragelse af 18, muligvis færre, medlemsstater, da der også skal tages højde for alle støtteomkostningerne forbundet med indsendelsen af ansøgninger i forskellige medlemsstater, som virksomheder, der vælger den centraliserede procedure, undgår.

Indsendelsesgebyret, der skal betales af alle ansøgere for den første nationale produktgodkendelse, skal dække omkostningerne forbundet med ECHA's støtte til den nationale godkendelse og gensidige anerkendelse af disse godkendelser. ECHA vil varetage sekretariatsarbejdet for koordinationsgruppen for gensidig anerkendelse og en it-plattform, der skal anvendes af ansøgere i forbindelse med indsendelse af deres ansøgninger og videresendelse af deres ansøgninger til medlemsstaterne.

En af de underliggende forudsætninger for beregningen af de forventede gebyrindtægter er antallet af produkter, for hvilke der vil blive indsendt ansøgninger om en EU-godkendelse.

Beregningen er meget kompleks og er baseret på en lang række parametre eller forudsætninger:

- Antal produkter på markedet i dag (20 000)
- Andelen af produkter, der godkendes i sidste instans i overensstemmelse med forslaget til forordning (2/3).
- Anvendelsen af det nye begreb "en familie af biocidholdige produkter", der vil gøre det nemmere at få godkendt meget ensartede produkter på grundlag af en enkelt ansøgning og afgørelse (det antages, at en familie af biocidholdige produkter indeholder i gennemsnit seks produkter af produkttype 1-5).
- Timing af afgørelser, der skal træffes vedrørende godkendelsen af aktivstoffer inden for rammerne af vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer.
- Kravet om, at produkter indeholdende eksisterende aktivstoffer skal godkendes i overensstemmelse med forslaget til forordning senest to år efter godkendelsen af aktivstofferne.
- Produkttyper, der er omfattet af anvendelsesområdet og tidsfristerne for disse produkttyper, skal omfattes af den centraliserede procedure som foreslået af Rådet.
- 30 % af virksomhederne vil vælge den centraliserede procedure, når de har mulighed herfor.

I lyset heraf forventes det, at antallet af ansøgninger vil stige fra 10 i 2014 til 140 i 2021, jf. nedenstående tabel.

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

På samme måde er antallet af forventede ansøgninger om fastlæggelse af teknisk ækvivalens blevet fastsat til 50 pr. år i de første år efter forordningens ikrafttræden og herefter til 20, da der kan forventes et stort antal ansøgninger i disse år, idet det antages, at virksomhederne vil ansøge om fastlæggelse af teknisk ækvivalens af deres aktivstof med det aktivstof, der støttes under vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer, inden indledning af forhandlinger om aftaler om udveksling af data.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Ansøgninger/år	50	50	50	20	20	20	20	20	20

Sidst, men ikke mindst, skal der i lyset af de mange forudsætninger og den usikkerhed, der er forbundet med de forskellige beregninger, foretages en årlig vurdering af personaleressourcerne i forhold til det reelle aktivitetsniveau.

En forøgelse af gebyrindtægterne på 200 000 EUR ville f.eks. gøre det muligt at oprette en stilling i fuldtidsækvivalenter og at øge udgifterne under afsnit 3 med 40 000 EUR. Omvendt

skal personaleressourcerne og udgifterne under afsnit 3 justeres tilsvarende, hvis gebyrindtægterne ikke kommer ind som forventet.

Tillæg III

Personalebehov i fuldtidsækvivalenter (FTE)

		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Færdiggørelse af vurderingsprogram	AD		5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	AST			1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Godkendelse af nye aktivstoffer	AD		0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
	AST		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Fornylse af godkendelser af aktivstoffer	AD		0,3	0,3			0,2	0,4	4,0	6,0	6,0
	AST								1,4	2,1	2,1
Teknisk ækvivalens	AD	2,0	2,5	2,5	2,5	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
	AST		0,9	0,9	0,9	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Godkendelse af biocidholdige produkter	AD		1,0	1,3	5,0	5,0	8,8	8,8	8,8	17,5	17,5
	AST			0,4	1,8	1,8	3,1	3,1	3,1	6,1	6,1
Ændringer af EU-godkendelser	AD				0,2	0,8	1,5	2,7	3,8	5,0	6,0
	AST				0,1	0,3	0,5	0,9	1,3	1,8	2,1
Uenighed i forbindelse med procedurer for gensidig anerkendelse	AD		2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	AST		0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
Udveksling af data og fortrolighed	AD		3,0	3,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	AST		0,8	0,8	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Kommunikation og vejledning	AD	5,0	8,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	AST		2,0	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
Udvalg og klageudvalg	AD	1,0	4,1	4,2	4,1	4,2	4,2	4,3	4,3	4,3	4,5
	AST		0,8	0,8	0,7	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9
It-udvikling og vedligeholdelse	AD	4,0	4,0	4,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
	AST	2,0	2,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Støttest personale	AD	3,0	10,0	9,0	10,0	9,0	11,0	11,0	14,0	18,0	17,0
	AST	1,0	2,0	3,0	2,0	3,0	4,0	4,0	6,0	7,0	7,0
Overordnet forvaltning	AD	1,0	5,3	5,2	5,3	5,2	5,5	5,6	10,2	11,0	11,1
	AST		2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	5,0	5,0	5,0
Personale i alt	AD	16	47	43	45	44	50	52	63	81	81
	AST	3	12	16	14	15	19	20	28	29	29
TA		11	47	50	50	50	60	60	80	100	100
I alt		8	12	9	9	9	9	12	9	10	10
I alt		19	59	59	59	59	69	72	87	110	110

Udkast til stillingsfortegnelse

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

Tillæg IV

Kommissionens ressourcer

Antallet af udtalelser, der skal afgives af agenturet, forventes at stige fra 85 i 2013 til over 400 i 2021 (se nedenstående tabel).

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Godkendelse af nye aktivstoffer		5	5	5	5	5	5	5	5	5
Godkendelse af eksisterende aktivstoffer		50	50	50	50	50	50	50	50	50
Fornyelse af godkendelser af aktivstoffer		0	0	3	3	0	0	2	4	40
Godkendelse af biocidholdige produkter		0	0	10	40	40	70	70	70	140
Ændringer af EU-godkendelser		0	0	0	5	25	45	80	115	150
Udtalelse i tilfælde af uenighed i forbindelse med procedurer for gensidig anerkendelse		30	30	30	30	30	30	30	30	30
I alt		85	85	98	133	150	200	237	274	415

Disse udtalelser skal udmundes i Kommissionsbeslutninger ved delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter.

Det vil være en betydelig forøgelse af den nuværende arbejdsbyrde, og der skal således tilvejebringes yderligere ressourcer.

På baggrund af nuværende praksis og erfaringerne fra Kommissionens øvrige tjenestegrene anslås det, at der vil være behov for en ATS-stilling pr. 40 udtalelser. Der vil også være behov for AD-stillinger til at forvalte og koordinere AST-teamet.

Antallet af yderligere stillinger stiger således fra 2 i 2013 til 12 i 2021.

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

De yderligere stillinger i 2013 vil blive besat gennem intern omrokering. Udviklingen af behovene vil blive vurderet i forbindelse med den årlige fordeling af ressourcer.