

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 613/2013

ze dne 25. června 2013,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1451/2007, pokud jde o další účinné látky v biocidních přípravcích, které mají být zkoumány v rámci programu přezkoumání

EVROPSKÁ KOMISE,

vykládán v tom smyslu, že zahrnuje i určité přípravky, které na cílové škodlivé organismy působí pouze nepřímo.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh<sup>(2)</sup> stanoví úplný seznam existujících účinných látek, které mají být hodnoceny v rámci pracovního programu systematického přezkoumání účinných látek, které jsou již na trhu (dále jen „programu přezkoumání“), a zakazuje uvádění na trh těch biocidních přípravků, které obsahují kombinace účinné látky a typu přípravku nezařazené do uvedené přílohy nebo do příloh I nebo IA směrnice 98/8/ES nebo takových, v souvislosti s nimiž Komise přijala rozhodnutí o nezařazení.
- (2) Seznam uvedený v příloze II nařízení (ES) č. 1451/2007 zahrnuje kombinace existující účinné látky a typu přípravku oznámené v souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení Komise (ES) č. 1896/2000 ze dne 7. září 2000 o první etapě programu podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o biocidních přípravcích<sup>(3)</sup>, u nichž některý z členských států vyjádřil v souladu s čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 1896/2000 zájem o jejich zařazení nebo pro něž byla do 1. března 2006 předložena dokumentace a tato přijata jako úplná.
- (3) Definice biocidních přípravků v čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice 98/8/ES a účinných látek v čl. 2 odst. 1 písm. d) uvedené směrnice a popisy přípravků v příloze V uvedené směrnice jsou vykládány různě. V některých případech se jednotný výklad shodně aplikovaný Komisí a příslušnými orgány jmenovanými v souladu s článkem 26 směrnice 98/8/ES v průběhu času změnil. Zejména rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 1. března 2012 ve věci C-420/10 Söll GmbH v. Tetra GmbH<sup>(4)</sup> upřesnil, že pojem „biocidní přípravek“ musí být

- (4) Osoby, které se řídily pokyny či písemnými doporučeními vydanými Komisí nebo některým z příslušných orgánů jmenovaných v souladu s článkem 26 směrnice 98/8/ES, proto mohly opominout oznámit kombinaci existující účinné látky a typu přípravku v přípravku uvedeném na trh nebo nepřevzít roli účastníka, neboť z objektivního hlediska se oprávněně domnívaly, že daný přípravek je vyňatý z působnosti směrnice 98/8/ES nebo že spadá pod jiný typ přípravku.

- (5) Těmto osobám by mělo být v takových případech umožněno předložit dokumentaci ke zkoumání v rámci programu přezkoumání, a to případně i na základě předchozího oznámení, aby se předešlo stažení z trhu takových přípravků, u nichž Komise nebo členský stát následně zpochybnil oprávněnost jejich výkladu coby biocidních přípravků nebo správnost typu přípravku.
- (6) Kromě toho by v případech, kdy účinné látky ze stejných důvodů dosud nebyly identifikovány jako existující, měla být aktualizována příloha I nařízení (ES) č. 1451/2007, tak aby správně zohledňovala všechny existující účinné látky.
- (7) Osoby, které na základě tohoto nařízení budou chtít oznámit kombinaci účinné látky a typu přípravku, budou v podobné situaci jako osoby, které budou chtít převzít roli účastníka v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 1451/2007. Je proto vhodné stanovit podobný postup a lhůty pro sdělení informací zainteresovaným subjektům a oznámení záměru Komisi.
- (8) Dále je vhodné co nejvíce sjednotit lhůty a další požadavky týkající se oznámení s lhůtami a dalšími požadavky stanovenými v čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1896/2000 pro první oznámení existujících účinných látek s přihlédnutím k současným pracovním metodám Evropské agentury pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>(5)</sup>.
- (9) V případech, kdy pro účinnou látku dotčenou oznámením nebyl určen členský stát zpravodaj, a v zájmu zajištění hodnocení dané látky pro účely jejího schválení, musí být požadováno potvrzení oznamovatele, že příslušný orgán souhlasil provést hodnocení příslušné žádosti o schválení dané účinné látky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 228, 8.9.2000, s. 6.

<sup>(4)</sup> Dosud nezveřejněno ve Sbírce rozhodnutí Soudního dvora.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Nařízení (ES) č. 1451/2007 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) V zájmu zajištění plynulého přechodu od směrnice 98/8/ES k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>(1)</sup> by určité části tohoto nařízení měly platit od stejného data jako nařízení (EU) č. 528/2012.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

Nařízení (ES) č. 1451/2007 se mění takto:

- 1) V článku 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Mimoto se „účastníkem“ rozumí osoba, která předložila oznámení, které bylo Komisí přijato podle čl. 4 odst. 2 nařízení (ES) č. 1896/2000 nebo podle čl. 3c odst. 1 tohoto nařízení, případně členský stát, který projevil zájem v souladu s čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 1896/2000.“

- 2) V čl. 3 odst. 2 se doplňuje nové písmeno d), které zní:

„d) existující účinné látky oznámené podle článku 3b.“

- 3) Vkládá se nový článek 3a, který zní:

„Článek 3a

#### Postup pro prohlášení o záměru podat oznámení

1. Pokud má osoba nebo členský stát za to, že biocidní přípravek uváděný na trh a obsahující pouze existující účinné látky spadá do působnosti směrnice 98/8/ES a mezi jeden nebo více typů přípravků, jejichž uvedení na trh článek 4 zakazuje, může Komisi předložit žádost o povolení oznámit účinné látky obsažené v daném přípravku pro příslušné typy přípravků.

Žádost musí obsahovat příslušné kombinace účinné látky a typu přípravku a zdůvodnění, proč nebylo podáno oznámení podle čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1896/2000, vyjádřen zájem v souladu s čl. 5 odst. 3 uvedeného nařízení, převzata role účastníka v souladu s článkem 12 tohoto nařízení nebo předložena úplná dokumentace podle čl. 9 odst. 1 tohoto nařízení.

2. Poté, co Komise obdrží žádost podle odstavce 1, zkonultuje její přijatelnost s členskými státy.

Žádost bude přijatelná, jestliže daný biocidní přípravek spadá do působnosti směrnice 98/8/ES a mezi jeden nebo více typů přípravků, jejichž uvedení na trh článek 4 tohoto nařízení zakazuje, a jestliže se účastník před podáním žádosti na základě pokynů či písemného doporučení Komise nebo některého z příslušných orgánů jmenovaných podle článku 26 směrnice 98/8/ES objektivně oprávněně domníval, že je přípravek vyňatý z působnosti směrnice 98/8/ES nebo že spadá pod jiný typ přípravku.

Žádost však nebude přijatelná, pokud již pro danou kombinaci existující účinné látky a typu přípravku bylo na základě hodnotící zprávy přezkoumané Stálým výborem pro biocidní přípravky podle čl. 15 odst. 4 tohoto nařízení přijato rozhodnutí nezařadit ji na seznam v příloze I nebo příloze IA směrnice 98/8/ES.

3. Pokud po konzultaci podle odstavce 2 Komise shledá žádost za přijatelnou, přijme ji a povolí oznámení účinné látky pro dané typy přípravků.

Pokud však dokumentace k dané účinné látce předložená členskému státu zpravodaji již obsahuje všechny údaje, které jsou nezbytné pro hodnocení příslušných typů přípravků, jejichž uvedení na trh článek 4 zakazuje, a účastník, který dokumentaci předložil, si přeje, aby se mělo za to, že oznámil účinnou látku pro dané typy přípravků, členský stát zpravodaj o tom uvědomí Komisi a žádné další oznámení podle prvního odstavce nebude přípustné.

Komise o dané skutečnosti uvědomí členské státy a tuto informaci zveřejní v elektronické podobě.

4. Osoba, která má v úmyslu oznámit kombinaci účinné látky a typu přípravku uvedenou v elektronickém zveřejnění podle odstavce 3 třetího pododstavce, oznámí svůj záměr Komisi do tří měsíců od data příslušného elektronického zveřejnění.“

- 4) Vkládá se nový článek 3b, který zní:

„Článek 3b

#### Postup oznámení

1. Po prohlášení o záměru podat oznámení osoba uvedená v čl. 3a odst. 4 podá do 18 měsíců od data elektronického zveřejnění uvedeného v čl. 3a odst. 3 třetím pododstavci oznámení kombinace účinné látky a typu přípravku Evropské agentuře pro chemické látky zřízené na základě nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „agentura“).

Oznámení musí být podáno prostřednictvím registru biocidních přípravků uvedeného v článku 71 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (\*).

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

2. Oznámení musí být předloženo ve formátu IUCLID. Musí obsahovat veškeré informace uvedené v bodech 1 až 3 a v tabulce přílohy II nařízení (ES) č. 1896/2000 a rovněž doložit, že látka byla k datu elektronického zveřejnění uvedené v čl. 3a odst. 3 třetím pododstavci na trhu jakožto účinná látka biocidního přípravku spadajícího do příslušného typu přípravku.

3. Pokud ještě nebyl pro dotčenou účinnou látku určen členský stát zpravodaj, sdělí oznamovatel, kterému příslušnému orgánu členského státu má v úmyslu předložit dokumentaci, a předloží písemné potvrzení, že daný příslušný orgán souhlasil s tím, že provede hodnocení dokumentace.

4. Po přijetí oznámení agentura o této skutečnosti uvědomí Komisi a sdělí oznamovateli výši poplatků splatných v souladu s nařízením přijatým podle čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Jestliže oznamovatel neuhradí poplatky do 30 dnů od přijetí tohoto sdělení, agentura oznámení odmítne a uvědomí o tom oznamovatele.

5. Po uhrazení poplatků agentura do 30 dnů ověří, zda oznámení vyhovuje požadavkům uvedeným v odstavci 2. Pokud oznámení těmto požadavkům nevyhovuje, poskytne agentura oznamovateli lhůtu v délce 30 dnů, aby své oznámení doplnil nebo opravil. Po uplynutí této 30denní lhůty agentura do 30 dnů buď prohlásí, že oznámení vyhovuje požadavkům odstavce 2, nebo oznámení odmítne, a své rozhodnutí sdělí oznamovateli.

6. Odvolání proti rozhodnutím agentury přijatým podle odstavce 4 a 5 jsou v kompetenci odvolacího senátu ustanoveného na základě nařízení (ES) č. 1907/2006. Odvolací řízení se řídí ustanoveními čl. 92 odst. 1 a 2 a článku 93 a 94 nařízení (ES) č. 1907/2006. Odvolání má odkladný účinek.

7. Agentura neprodleně uvědomí Komisi, zda oznámení splňuje požadavky odstavce 2, nebo zda bylo odmítnuto.

(\*) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.“

5) Vkládá se nový článek 3c, který zní:

„Článek 3c

**Zahrnutí do programu přezkoumání a vyloučení z něj**

1. Pokud je účinná látka považována za oznámenou podle čl. 3a odst. 3 druhého pododstavce, případně pokud agentura v souladu s čl. 3b odst. 7 uvědomila Komisi, že oznámení vyhovuje požadavkům čl. 3b odst. 2, Komise oznámení přijme a:

a) v případě, že daná kombinace účinné látky a typu přípravku není uvedena v příloze II tohoto nařízení, zahrne tuto kombinaci účinné látky a typu přípravku do uvedené přílohy a případně doplní účinnou látku do přílohy I tohoto nařízení;

b) v případě, že daná kombinace účinné látky a typu přípravku je uvedena v příloze II tohoto nařízení, avšak Komise v souvislosti s ní vydala rozhodnutí nezařadit ji do přílohy I nebo přílohy IA směrnice 98/8/ES, toto rozhodnutí zruší.

2. Pokud prohlášení o záměru podat oznámení nebylo doručeno ve lhůtě stanovené v čl. 3a odst. 4, oznámení nebylo doručeno ve lhůtě stanovené v čl. 3b odst. 1 nebo pokud agentura v souladu s čl. 3b odst. 7 uvědomila Komisi, že oznámení bylo odmítnuto, Komise o dané skutečnosti uvědomí členské státy a tuto informaci zveřejní v elektronické podobě.“

6) V článku 4 se doplňuje nový odstavec 4, který zní:

„4. Odchylně od odstavce 1 a 2 biocidní přípravky obsahující účinnou látku, informace o níž Komise pro dotčené typy přípravků zveřejnila v elektronické podobě podle čl. 3a odst. 3 třetího pododstavce, mohou být uvedeny na trh v souladu s čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8/ES až do data, kdy Komise přijme rozhodnutí zahrnout kombinaci účinné látky a typu přípravku do přílohy II v souladu s čl. 3c odst. 1 písm. a) nebo zrušit své předchozí rozhodnutí o nezařazení podle čl. 3c odst. 1 písm. b), případně na dobu šesti měsíců od data, kdy Komise v souladu s čl. 3c odst. 2 zveřejnila příslušné informace v elektronické podobě.“

7) V článku 9 se doplňuje nový odstavec 3, který zní:

„3. Odchylně od odstavce 2 žádosti o schválení účinné látky podle článku 7 nařízení (EU) č. 528/2012 u kombinací účinné látky a typu přípravku, které jsou uvedeny na seznamu v příloze II v souladu s čl. 3c odst. 1 písm. a) nebo v případě kterých se zrušilo rozhodnutí v souladu s čl. 3c odst. 1 písm. c), musí být podány do dvou let od data rozhodnutí přijatého v souladu s čl. 3c odst. 1 písm. a) nebo b).“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Body 2, 4 a 7 článku 1 se však použijí ode dne 1. září 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. června 2013.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---