

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 613/2013,**25. juuni 2013,****millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1451/2007 seoses biotsiidide täiendavate toimeainete hindamisega läbivaatamisprogrammi raames**

EUROOPA KOMISJON,

mõistet „biotsiidid“ tuleb tõlgendada nii, et see hõlmab teatavaid tooteid, mille mõju kahjulikele sihtorganismidele on üksnes kaudne.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 16 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1451/2007 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta) ⁽²⁾ II lisas on kehtestatud nende olemasolevate toimeainete täielik nimekiri, mida tuleb juba turule viitud toimeainete süstemaatilist kontrollimist käsitleva tööprogrammi raames (edaspidi „läbivaatamisprogramm“) hinnata, samuti on määrusega keelatud turule viia biotsiide, mis sisaldavad selliseid toimeaine ja tooteliigi kombinatsioone, mis on kõnealusesse lissasse või määruse 98/8/EÜ I või IA lissasse kandmata või mille puhul on komisjon võtnud vastu otsuse neid lissasse mitte kanda.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 II lisas esitatud nimekiri sisaldab selliseid olemasoleva toimeaine ja tooteliigi kombinatsioone, millest teatati komisjoni 7. septembri 2000. aasta määruse (EÜ) nr 1896/2000 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud programmi esimese etapi kohta) ⁽³⁾ artikli 4 lõike 1 kohaselt ning mille vastu on liikmesriik näidanud üles huvi kooskõlas määruse (EÜ) nr 1896/2000 artikli 5 lõikega 3 või mille kohta on 1. märtsiks 2006 esitatud täielikuks tunnustatud toimik.
- (3) Direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis a esitatud mõistet „biotsiidid“, kõnealuse direktiivi artikli 2 lõike 1 punktis d esitatud mõistet „toimeaine“ ja kõnealuse direktiivi V lisas esitatud tooteliikide kirjeldusi on tõlgendatud erinevalt. Mõnel juhul on komisjoni ja direktiivi 98/8/EÜ artikli 26 kohaselt nimetatud pädevate ametiasutuste ühine seisukoht aja jooksul muutunud. Eelkõige selgitati Euroopa Liidu Kohtu 1. märtsi 2012. aasta otsuses kohtuasjas C-420/10, Söll GmbH vs. Tetra GmbH, ⁽⁴⁾ et

- (4) Seetõttu on võimalik, et isikud, kes on võtnud aluseks üksnes need avaldatud juhised või kirjalikud nõuanded, mille on andnud komisjon või direktiivi 98/8/EÜ artikli 26 kohaselt nimetatud pädev asutus, ei ole teatanud olemasoleva toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonist turuleviidavas tootes või ei ole nad võtnud üle osalise ülesandeid objektiivselt põhjendatud veendumusega, et toode on arvatud välja direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalast või kuulub teise tooteliiki.
- (5) Selleks et turult ei tuleks kõrvaldada biotsiidse iseloomuga või antud tooteliigi all klassifitseeritud toodet, olgugi et liikmesriigid või komisjon on koostanud selle kohta põhjendatud arvamusel põhineva vastulause, peaks kõnealustel isikutel olema võimalus esitada vajaduse korral eelneva teatamise tingimusel toimik läbivaatamiseks läbivaatamisprogrammi raames.
- (6) Peale selle tuleks juhul, kui toimeained ei ole samadel põhjustel veel olemasolevate toimeainetena määratletud, ajakohastada määruse (EÜ) nr 1451/2007 I lisa, et kõik olemasolevad toimeained oleksid nõuetekohaselt kajastatud.
- (7) Nende isikute olukord, kes soovivad teatada toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonist käesoleva määruse alusel, on samalaadne nagu isikutel, kes soovivad võtta üle osalise ülesanded vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artiklile 12. Seetõttu oleks asjakohane sätestada neile samalaadne kord ning tähtajad sidusrühmade teavitamiseks ning taotluste edastamiseks komisjonile.
- (8) Lisaks tuleks tähtajad ja muud teatamisega seotud nõudmised viia võimaluste piires vastavusse sellega, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1896/2000 artikli 4 lõikes 1 olemasolevatest toimeainetest esmase teatamise kohta, võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006 ⁽⁵⁾ kehtestatud Euroopa Kemikaaliameti kehtivaid töömeetodeid.
- (9) Juhul, kui asjaomase toimeaine kohta ei ole referentliikmesriiki määratud ning toimeainet tuleb heakskiitmiseks hinnata, tuleks teatajalt nõuda kinnitust, et pädev asutus on nõus hindama tulevast toimeaine heakskiitmise taotlust.

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.⁽²⁾ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.⁽³⁾ EÜT L 228, 8.9.2000, lk 6.⁽⁴⁾ Euroopa Kohtu lahendites seni avaldamata.⁽⁵⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

- (10) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1451/2007 vastavalt muuta.
- (11) Selleks, et tagada sujuv üleminek direktiivilt 98/8/EÜ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrusele (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ tuleks käesoleva määruse teatavaid osi kohaldada alates samast kuupäevast kui määrust (EL) nr 528/2012.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 1451/2007 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikli 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Lisaks tähendab „osaline” isikut, kelle esitatud teatise on komisjon vastu võtnud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1896/2000 artikli 4 lõikega 2 või käesoleva määruse artikli 3c lõikega 1, või liikmesriiki, kes on näidanud üles huvi vastavalt määruse (EÜ) nr 1896/2000 artikli 5 lõikele 3.”

- 2) Artikli 3 lõikele 2 lisatakse punkt d:

„d) vastavalt artiklile 3b teatud olemasolevad toimeained.”

- 3) Lisatakse artikkel 3a:

„Artikkel 3a

Teatamiskavatsuse avaldamise kord

1. Isik või liikmesriik, kes leiab, et turuleviidav ja üksnes olemasolevaid toimeaineid sisaldav biotsiid on hõlmatud direktiiviga 98/8/EÜ ja kuulub ühe või mitme tooteliigi alla, mille puhul on turuleviimine artikliga 4 keelatud, võib esitada komisjonile taotluse, et asjaomaste tooteliikide puhul lubataks kõnealuses tootes sisalduvatel toimeainetel teatada.

Taotluses esitatakse asjaomase toimeaine ja tooteliigi kombinatsioon ning põhjendus selle kohta, miks ei esitatud teatist kooskõlas määruse (EÜ) nr 1896/2000 artikli 4 lõikega 1 või ei näidatud üles huvi vastavalt nimetatud määruse artikli 5 lõikele 3 või ei võetud üle osalise ülesandeid vastavalt käesoleva määruse artiklile 12 või ei esitatud täielikku toimikut vastavalt käesoleva määruse artikli 9 lõikele 1.

2. Pärast taotluse laekumist lõike 1 kohaselt konsulteerib komisjon liikmesriikidega, kas taotlus on vastuvõetav.

Taotlust käsitletakse vastuvõetavana, kui biotsiid on hõlmatud direktiiviga 98/8/EÜ ja kuulub ühe või mitme tooteliigi alla, mille turuleviimine on käesoleva määruse artikliga 4 keelatud, ning kui enne asjaomase taotluse esitamist olid taotlejal, kes oli võtnud aluseks avaldatud juhised või kirjalikud nõuanded, mille olid andnud komisjon või direktiivi 98/8/EÜ artikli 26 kohaselt nimetatud pädev asutus, objektiivselt põhjendatud veendumused, et toode on arvatud välja direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalast või kuulub teise tooteliiki.

Taotlus ei ole siiski vastuvõetav, kui asjaomase toimeaine ja tooteliigi kombinatsiooni kohta on juba langetatud otsus seda direktiivi 98/8/EÜ I või IA lisse mitte kanda, mis põhineb hindamisaruandel, mis vaadati läbi alalises biotsiidide komitees vastavalt käesoleva määruse artikli 15 lõikele 4.

3. Kui komisjon otsustab lõike 2 kohase konsulteerimise tulemusel, et taotlus on vastuvõetav, kiidab ta teatise heaks ja lubab asjaomaste tooteliikide puhul toimeainest teatada.

Kui aga asjaomase toimeaine kohta referentliikmesriigile esitatud toimik juba sisaldab kogu sellise tooteliigi hindamiseks vajalikku teavet, mille puhul on turuleviimine artikliga 4 keelatud, ja osaline, kes toimiku esitas, soovib, et teda käsitletakse isikuna, kes on asjaomaste tooteliikide puhul toimeainest teatanud, teavitab referentliikmesriik sellest komisjoni ja vastavalt esimesele lõigule mingit täiendavat teatamist ei lubata.

Komisjon teavitab sellest liikmesriike ja avaldab teabe elektrooniliselt.

4. Isik, kes kavatseb teatada toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonist, mis sisaldub lõike 3 kolmandas lõigus osutatud elektroonilises teabes, peab teavitama komisjoni oma kavatsusest hiljemalt kolme kuu jooksul pärast elektroonilise teabe avaldamist.”

- 4) Lisatakse artikkel 3b:

„Artikkel 3b

Teatamise kord

1. Teatamiskavatsuse avaldamise järel ja hiljemalt 18 kuud pärast artikli 3a lõikes 3 osutatud elektroonilist avaldamist esitab artikli 3a lõikes 4 osutatud isik teatise asjaomase toimeaine ja tooteliigi kombinatsiooni kohta määrusega (EÜ) nr 1907/2006 asutatud Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet”).

Teatist esitatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 71 osutatud biotsiidiregistri kaudu (*).

(¹) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

2. Teatis esitatakse IUCLID-vormingus. See peab sisaldama kogu teavet, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1896/2000 II lisa punktides 1–3 ja tabelis, ning tõendit selle kohta, et aine on olnud turul biotsiidi toimeainena, kuuludes artikli 3a lõike 3 kolmandas lõigus osutatud elektroonilise avaldamise kuupäeval asjaomasesse tooteliiki.

3. Kui asjaomase toimeaine puhul ei ole referentliikmesriiki veel määratud, näitab teataja, millise liikmesriigi millisele pädevale asutusele ta soovib toimiku esitada, ja edastab kirjalliku kinnituse selle kohta, et asjaomane pädev asutus on nõus toimikut hindama.

4. Pärast teatise kättesaamist teavitab amet sellest komisjoni ja teatab teatajale määruse (EL) nr 528/2012 artikli 80 lõike 1 kohaselt vastu võetud määruse alusel makstavad tasud. Kui teataja ei ole tasu maksnud 30 päeva jooksul alates kõnealuse teabe laekumisest, lükkab Euroopa Kemikaaliamet teatise tagasi ja teavitab sellest teatajat.

5. Pärast tasude maksmist kontrollib amet 30 päeva jooksul, kas teatis vastab lõikes 2 sätestatud nõuetele. Kui teatis nõuetele ei vasta, annab komisjon teatajale teatise täiendamiseks või parandamiseks 30 päeva. Kui 30-päevane ajavahemik on lõppenud, teatab amet 30 päeva jooksul, kas teatis vastab lõikes 2 sätestatud nõuetele, või lükkab teatise tagasi ja teavitab teatajat sellest.

6. Ameti poolt lõike 4 või 5 kohaselt tehtud otsuse võib edasi kaevata määrusega (EÜ) nr 1907/2006 asutatud apellatsiooninõukogule. Edasikaebamist menetletakse vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 92 lõigetele 1 ja 2 ning artiklitele 93 ja 94. Edasikaebusel on otsuse täitmist peatav toime.

7. Amet teatab viivitamata komisjonile, kas teatis vastab lõikes 2 sätestatud nõuetele või lükati see tagasi.

(*) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.”

5) Lisatakse artikkel 3c:

„Artikkel 3c

Läbivaatamisprogrammi kaasamine või sellest välja arvamine

1. Kui toimeaine loetakse teatatuks vastavalt artikli 3a lõike 3 teisele lõigule või kui amet teavitab komisjoni vastavalt artikli 3b lõikele 7, et teatis vastab artikli 3b lõikes 2 kehtestatud nõuetele, võtab komisjon teatise vastu ning

a) kui asjaomane toimeaine ja tooteliigi kombinatsioon ei ole kantud käesoleva määruse II lisasse, kannab ta toimeaine ja tooteliigi kombinatsiooni sinna, kandes toimeaine vajaduse korral ka käesoleva määruse I lisasse;

b) kui toimeaine ja tooteliigi kombinatsioon on kantud käesoleva määruse II lisasse, kuid komisjon on teinud otsuse seda direktiivi 98/8/EÜ I või IA lisasse mitte kanda, tühistab ta kõnealuse otsuse.

2. Kui teatamiskavatsuse avaldust ei ole artikli 3a lõikes 4 osutatud tähtaja jooksul saadud, kui teatist ei ole artikli 3b lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul saadud või kui amet teavitab komisjoni vastavalt artikli 3b lõikele 7, et teatis, mis on esitatud vastavalt artikli 3b lõikele 1, on tagasi lükatud, teavitab komisjon sellest liikmesriike ja avaldab kõnealuse teabe elektrooniliselt.”

6) Artiklisse 4 lisatakse lõige 4:

„4. Biotsiide, mis sisaldavad toimeainet, mille kohta komisjon on asjaomaste tooteliikide korral kooskõlas artikli 3a lõike 3 kolmanda lõiguga avaldanud elektrooniliselt asjakohase teabe, võib erandina lõigetest 1 ja 2 viia turule vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikele 1 kuni kuupäevani, mil komisjon on võtnud vastu otsuse lisada toimeaine ja tooteliigi kombinatsioon artikli 3c lõike 1 punkti a kohaselt II lisasse või tühistada artikli 3c lõike 1 punkti b kohaselt varasem otsus lisasse kandmata jätmise kohta, või kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil komisjon on kooskõlas artikli 3c lõikega 2 avaldanud elektrooniliselt asjakohase teabe.”

7) Artiklisse 9 lisatakse lõige 3:

„3. Erandina lõikest 2 tuleb loetletud toimeaine või tooteliigi selliste kombinatsioonide puhul, mis on artikli 3c lõike 1 punkti a kohaselt loetletud II lisa või mida käsitlev otsus on artikli 3c lõike 1 punkti b kohaselt tühistatud, esitada määruse (EL) nr 528/2012 artikli 7 kohane taotlus toimeaine heakskiitmiseks hiljemalt kaks aastat pärast seda, kui artikli 3c lõike 1 punkti a või b kohane otsus on vastu võetud.”

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Artikli 1 punkte 2, 4 ja 7 kohaldatakse alles alates 1. septembrist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. juuni 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO
