

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 613/2013

2013 m. birželio 25 d.

## kuriuo dėl papildomų biocidinių produktų veikliųjų medžiagų, kurias reikia ištirti pagal peržiūros programą, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1451/2007

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką <sup>(1)</sup>, ypač į jos 16 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo <sup>(2)</sup> II priede pateikiamas išsamus esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti pagal metodiško rinkoje esančių veikliųjų medžiagų tyrimo darbo programą (toliau – peržiūros programa), sąrašas; be to, tuo reglamentu uždrausta pateikti rinkai biocidinius produktus, kuriuose yra veikliosios medžiagos ir produktų tipo derinių, neįtrauktų į tą sąrašą arba į Direktyvos 98/8/EB I arba IA priedą, arba kurių Komisija nusprendė neįtraukti;
- (2) Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 II priede pateikiamas esamų veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, apie kuriuos pranešta pagal 2000 m. rugsėjo 7 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1896/2000 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos programos pirmojo etapo <sup>(3)</sup> 4 straipsnio 1 dalį, ir dėl kurių valstybė narė išreiškė suinteresuotumą pagal Reglamento (EB) Nr. 1896/2000 5 straipsnio 3 dalį arba kurių dokumentų rinkinys, priimtas kaip išsamus, buvo pateiktas iki 2006 m. kovo 1 d., sąrašas;
- (3) Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies a punkte pateikta biocidinių produktų apibrėžtis, tos direktyvos 2 straipsnio 1 dalies d punkte pateikta veikliosios medžiagos apibrėžtis ir tos direktyvos V priede pateikti produktų tipų aprašymai buvo aiškinami skirtingai. Kai kuriais atvejais Komisijos ir pagal Direktyvos 98/8/EB 26 straipsnį paskirtų kompetentingų institucijų bendras supratimas laikui bėgant keitėsi. Visų pirma, 2012 m. kovo 1 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimu byloje C-420/10 *Söll GmbH* prieš *Tetra GmbH* <sup>(4)</sup> išaiškinta, kad sąvoka „biocidiniai produktai“ turi būti

aiškinama taip, kad ji apima net ir tuos produktus, kurie turi tik netiesioginį poveikį tiksliniams kenksmingiems organizmams;

- (4) todėl asmenys, kurie remiasi Komisijos arba pagal Direktyvos 98/8/EB 26 straipsnį paskirtų kompetentingų institucijų paskelbtomis rekomendacinėmis pastabomis arba raštu pateiktais patarimais, gali nepranešti apie esamą rinkai pateikto produkto veikliosios medžiagos ir produktų tipo derinį arba perimti dalyvio vaidmenį, būdami objektyviai pagrįstai įsitikinę, kad produktas nepatenka į Direktyvos 98/8/EB taikymo sritį arba kad jis priskiriamas kitam produktų tipui;
- (5) tokiais atvejais tiems asmenims turėtų būti suteikta galimybė pateiktą dokumentų rinkinį nagrinėti pagal peržiūros programą, kai aktualu, iš anksto pranešdami, kad būtų išvengta produktų, kurių pagrįstą biocidinio produkto pobūdžio ar tinkamo produkto tipo interpretavimą ginčija valstybės narės arba Komisija, išėmimo iš rinkos;
- (6) be to, tais atvejais, kai dėl tokių pačių priežasčių veikliosios medžiagos dar neidentifikuotos kaip esamos, Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 I priedą reikėtų atnaujinti, kad jame būtų teisingai nurodytos visos esamos veikliosios medžiagos;
- (7) asmenų, kurie, remdamiesi šiuo reglamentu, nori pranešti apie veikliosios medžiagos ir produktų tipo derinį padėtis bus panaši į asmenų, kurie nori perimti dalyvio vaidmenį pagal Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 12 straipsnį. Todėl būtų tinkama nustatyti panašią suinteresuotųjų šalių informavimo ir leidimo teikti Komisijai pareiškimus apie ketinimą pranešti tvarką ir terminus;
- (8) be to, būtų tinkama terminus ir kitus pranešimo reikalavimus kiek įmanoma suderinti su Reglamento (EB) Nr. 1896/2000 4 straipsnio 1 dalyje nustatytais reikalavimais dėl pirmojo pranešimo apie esamas veikliąsias medžiagas, atsižvelgiant į dabartinius Europos cheminių medžiagų agentūros, įsteigtos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(5)</sup>, darbo metodus;
- (9) tais atvejais, kai nėra paskirta su pranešime nurodyta veikliąja medžiaga susijusi valstybė narė pranešėja, ir siekiant užtikrinti, kad bus atliktas medžiagos vertinimas, kurio reikia jai patvirtinti, pranešėjas turi pateikti patvirtinimą, kad kompetentinga institucija sutinka įvertinti būsimą veikliosios medžiagos patvirtinimo paraišką;

<sup>(1)</sup> OL L 123, 1998 4 24, p. 1.<sup>(2)</sup> OL L 325, 2007 12 11, p. 3.<sup>(3)</sup> OL L 228, 2000 9 8, p. 6.<sup>(4)</sup> Dar nepaskelbta Europos teismų praktikos rinkinyje.<sup>(5)</sup> OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

- (10) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) siekiant užtikrinti sklandų perėjimą nuo Direktyvos 98/8/EB prie 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, tam tikros šio reglamento dalys turėtų būti taikomos nuo tos pačios dienos kaip ir Reglamentas (ES) Nr. 528/2012;
- (12) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 2 straipsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Be to, dalyvis – tai asmuo, pateikęs pranešimą, kurį Komisija priėmė pagal Reglamento (EB) Nr. 1896/2000 4 straipsnio 2 dalį arba šio reglamento 3c straipsnio 1 dalį, arba valstybė narė, išreiškusi suinteresuotumą pagal Reglamento (EB) Nr. 1896/2000 5 straipsnio 3 dalį.“

- 2) 3 straipsnio 2 dalis papildoma šiuo d punktu:

„d) esamos veikliosios medžiagos, apie kurias pranešta pagal 3b straipsnį.“

- 3) Įterpiamas šis 3a straipsnis:

„3a straipsnis

#### Pareiškimo apie ketinimą pranešti teikimo procedūra

1. Asmuo arba valstybė narė, manantys, kad rinkai pateiktam biocidiniam produktui, kuriame yra tik esamų veikliųjų medžiagų, taikoma Direktyva 98/8/EB ir kad jis priskirtinas vienam ar keliems produktų, kuriuos pagal 4 straipsnį draudžiama pateikti rinkai, tipams, gali Komisijai teikti prašymą leisti pranešti apie tame produkte esančias atitinkamo produktų tipo veikliąsias medžiagas.

Prašyme nurodomi susijusių veikliųjų medžiagų ir (arba) produktų tipų deriniai ir pagrindžiama, kodėl nebuvo pateiktas pranešimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1896/2000 4 straipsnio 1 dalį, nebuvo išreikštas suinteresuotumas pagal minėto reglamento 5 straipsnio 3 dalį arba nebuvo perimtas dalyvio vaidmuo pagal šio reglamento 12 straipsnį, arba nebuvo pateiktas išsamus dokumentų rinkinys pagal šio reglamento 9 straipsnio 1 dalį.

2. Gavusi prašymą pagal 1 dalį Komisija tariaisi su valstybėmis narėmis, ar prašymas priimtinas.

Prašymas laikomas priimtiniu, jei biocidiniam produktui taikoma Direktyva 98/8/EB ir jei jis priskiriamas vienam arba keliems produktų, kuriuos pagal šio reglamento 4 straipsnį draudžiama pateikti rinkai, tipams ir jei, prieš pateikdamas prašymą, pareiškėjas dėl Komisijos arba pagal Direktyvos 98/8/EB 26 straipsnį paskirtų kompetentingų institucijų paskelbtų gairių arba raštu pateiktų patarimų buvo objektyviai pagrįstai įsitikinęs, kad produktas nepatenka į Direktyvos 98/8/EB taikymo sritį arba kad jis priskiriamas kitokiam produktų tipui.

Tačiau prašymas laikomas nepriimtiniu, jei dėl susijusio veikliosios medžiagos ir produktų tipų derinio jau priimtas sprendimas neįtraukti jo į Direktyvos 98/8/EB I arba IA priedą, remiantis vertinimo ataskaita, kurią peržiūrėjo Biocidinių produktų nuolatinis komitetas pagal šio reglamento 15 straipsnio 4 dalį.

3. Jei po konsultacijų pagal 2 dalį Komisija nustato, kad prašymas priimtinas, jį ji priima ir leidžia pranešti apie susijusių produktų tipų veikliąją medžiagą.

Tačiau, jei valstybei narei pranešėjai pateiktame susijusios veikliosios medžiagos dokumentų rinkinyje jau yra visi duomenys, kurių reikia norint įvertinti susijusius produktų, kuriuos pagal 4 straipsnį draudžiama pateikti rinkai, tipus, o dokumentų rinkinį pateikęs dalyvis nori, kad būtų laikoma, kad jis pranešė apie tų produktų tipų veikliąją medžiagą, valstybė narė pranešėja apie tai praneša Komisijai ir nebeleidžiama teikti jokių papildomų pranešimų pagal pirmą pastraipą.

Komisija apie tai informuoja valstybes nares ir paskelbia minėtą informaciją elektroninėmis priemonėmis.

4. Asmuo, ketinantis pranešti apie veikliosios medžiagos ir produktų tipo derinį, apie kurį paskelbta elektroninėmis priemonėmis, kaip nurodyta 3 dalies trečiojoje pastraipoje, apie tokį ketinimą turi pranešti Komisijai ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo tokio paskelbimo elektroninėmis priemonėmis dienos.“

- 4) Įterpiamas šis 3b straipsnis:

„3b straipsnis

#### Pranešimo teikimo procedūra

1. Po pareiškimo apie ketinimą pranešti 3a straipsnio 4 dalyje nurodytas asmuo pateikia pranešimą apie veikliosios medžiagos ir produktų tipo derinį Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra), įsteigtai Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006, ne vėliau kaip per 18 mėnesių nuo 3a straipsnio 3 dalies trečiojoje pastraipoje nurodyto paskelbimo elektroninėmis priemonėmis dienos.

Pranešimas teikiamas per Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 71 straipsnyje nurodytą Biocidinių produktų registrą (\*).

<sup>(1)</sup> OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

2. Pranešimas teikiamas IUCLID formatu. Jame pateikiama visa 1 ir 3 punktuose ir Reglamento (EB) Nr. 1896/2000 II priede pateiktoje lentelėje nurodyta informacija, taip pat įrodymai, kad medžiaga buvo rinkoje kaip biocidinio produkto, priskiriamo atitinkamam produktų tipui, veikloji medžiaga tą dieną, kai elektroninėmis priemonėmis buvo paskelbta informacija, nurodyta 3a straipsnio 3 dalies trečiojoje pastraipoje.

3. Jei aptariamai veikliajai medžiagai nepaskirta valstybė narė pranešėja, pranešėjas nurodo, kuriai valstybės narės kompetentingai institucijai ketina pateikti dokumentų rinkinį, ir pateikia raštišką patvirtinimą, kad ta kompetentinga institucija sutinka tą dokumentų rinkinį įvertinti.

4. Gavusi pranešimą Agentūra apie tai praneša Komisijai, o pranešėją informuoja apie mokesčius, kuriuos reikia sumokėti pagal reglamentą, priimtą remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 1 dalimi. Jei per 30 dienų nuo tokios informacijos gavimo pranešėjas mokesčio nesumoka, Agentūra pranešimą atmeta ir apie tai informuoja pranešėją.

5. Gavusi sumokėtus mokesčius Agentūra per 30 dienų patikrina, ar pranešimas atitinka 2 dalyje nurodytus reikalavimus. Jeigu pranešimas neatitinka šių reikalavimų, Agentūra pranešėjui suteikia 30 dienų laikotarpį, per kurį jis pranešimą papildo arba pataiso. Pasibaigus minėtam 30 dienų laikotarpiui, Agentūra per 30 dienų arba pareiškia, kad pranešimas atitinka 2 dalies reikalavimus, arba pranešimą atmeta ir apie tai praneša pranešėjui.

6. Agentūros sprendimus, priimtus remiantis 4 arba 5 dalimi, galima skųsti Apeliacinei komisijai, įsteigtai Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006. Tokiai skundų teikimo tvarkai taikomi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 92 straipsnio 1 ir 2 dalys, 93 ir 94 straipsniai. Skundas yra sustabdomojo poveikio.

7. Agentūra nedelsdama praneša Komisijai, ar pranešimas atitinka 2 dalies reikalavimus, ar buvo atmetas.

(\*) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.“

5) Įterpiamas šis 3c straipsnis:

„3c straipsnis

**Įtraukimas į peržiūros programą arba pašalinimas iš jos**

1. Jei laikoma, kad apie veikliąją medžiagą pranešta pagal 3a straipsnio 3 dalies antrąją pastraipą, arba jei Agentūra pagal 3b straipsnio 7 dalį praneša Komisijai, kad pranešimas atitinka 3b straipsnio 2 dalies reikalavimus, Komisija pranešimą priima ir:

a) jei susijęs veikliosios medžiagos ir produktų tipo derinys neįrašytas į šio reglamento II priedą, įrašo veikliosios medžiagos ir produktų tipo derinį į tą priedą ir, kai reikia, įrašo veikliąją medžiagą į šio reglamento I priedą;

b) jei susijęs veikliosios medžiagos ir produktų tipo derinys įrašytas į šio reglamento II priedą, tačiau Komisija priėmė sprendimą jo neįtraukti į Direktyvos 98/8/EB I arba IA priedą, tą sprendimą panaikina.

2. Jei pareiškimas apie ketinimą pranešti negaunamas per 3a straipsnio 4 dalyje nurodytą terminą, jei pranešimas negaunamas per 3b straipsnio 1 dalyje nurodytą terminą arba jei Agentūra pagal 3b straipsnio 7 dalį praneša Komisijai, kad pagal 3b straipsnio 1 dalį pateiktas pranešimas buvo atmetas, Komisija apie tai praneša valstybėms narėms ir paskelbia šią informaciją elektroninėmis priemonėmis.“

6) 4 straipsnis papildomas šia 4 dalimi:

„4. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, apie kurią Komisija, remdamasi 3a straipsnio 3 dalies trečia pastraipa, elektroninėmis priemonėmis paskelbė atitinkamą informaciją pagal susijusius produktų tipus, gali būti pateikiami rinkai pagal Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 1 dalį iki tos dienos, kai Komisija priima sprendimą įrašyti veikliosios medžiagos ir produktų tipo derinį į II priedą pagal 3c straipsnio 1 dalies a punktą arba panaikinti ankstesnį sprendimą dėl neįrašymo pagal 3c straipsnio 1 dalies b punktą, arba šešis mėnesius nuo tos dienos, kai Komisija elektroninėmis priemonėmis paskelbė susijusią informaciją pagal 3c straipsnio 2 dalį.“

7) 9 straipsnis papildomas šia 3 dalimi:

„3. Nukrypstant nuo 2 dalies, veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, nurodytų II priede pagal 3c straipsnio 1 dalies a punktą, arba tų, dėl kurių priimtas sprendimas panaikintas pagal 3c straipsnio 1 dalies b punktą, veikliosios medžiagos patvirtinimo paraiškos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 7 straipsnį pateikiamos ne vėliau kaip per dvejus metus nuo sprendimo priėmimo pagal 3c straipsnio 1 dalies a arba b punktą dienos.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Tačiau 1 straipsnio 2, 4 ir 7 punktai taikomi nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. birželio 25 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

---