

## VERORDENING (EU) Nr. 613/2013 VAN DE COMMISSIE

van 25 juni 2013

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1451/2007 wat betreft aanvullende werkzame stoffen van biociden die in het kader van het beoordelingsprogramma moeten worden onderzocht**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 16, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma <sup>(2)</sup> is een uitputtende lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor een systematisch onderzoek van de werkzame stoffen die reeds op de markt zijn (hierna het „beoordelingsprogramma” genoemd), en bij die verordening is het op de markt brengen van biociden die combinaties van werkzame stof en productsoort bevatten die niet in die bijlage, noch in de bijlagen I of IA bij Richtlijn 98/8/EG zijn opgenomen, of waarvoor de Commissie een besluit tot niet-opneming heeft genomen, verboden.
- (2) De lijst in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 omvat combinaties van bestaande werkzame stof en productsoort waarvan kennisgeving is gedaan overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1896/2000 van de Commissie van 7 september 2000 inzake de eerste fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende biociden bedoelde programma <sup>(3)</sup>, waarin een lidstaat overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1896/2000 belang heeft aangemeld of waarvoor uiterlijk op 1 maart 2006 een dossier werd ingediend dat als volledig is aanvaard.
- (3) De definitie van biociden in artikel 2, lid 1, onder a), van Richtlijn 98/8/EG, de definitie van werkzame stof in artikel 2, lid 1, onder d), van die richtlijn en de beschrijvingen van productsoorten in bijlage V bij die richtlijn zijn op uiteenlopende wijze geïnterpreteerd. In sommige gevallen is de gemeenschappelijke visie tussen de Commissie en de overeenkomstig artikel 26 van Richtlijn 98/8/EG aangewezen bevoegde autoriteiten in de loop van de tijd veranderd. Met name het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 1 maart 2012 in zaak C-420/10, Söll GmbH v Tetra GmbH <sup>(4)</sup>, verduidelijkte dat het begrip „biociden” aldus moet worden uitgelegd dat daartoe ook bepaalde producten behoren die louter indirect op de bestreden schadelijke organismen inwerken.
- (4) Personen die zich baseerden op door de Commissie of door een overeenkomstig artikel 26 van Richtlijn 98/8/EG aangewezen bevoegde autoriteit gepubliceerde richtsnoeren of verstrekte schriftelijke adviezen kunnen daardoor hebben nagelaten kennisgeving te doen van de combinatie van bestaande werkzame stof en productsoort in een in de handel gebracht product, of de taak van deelnemer over te nemen, in de objectief gerechtvaardigde mening dat het product is uitgesloten van de werkingssfeer van Richtlijn 98/8/EG of dat het onder een andere productsoort valt.
- (5) Die personen moeten in dergelijke gevallen de mogelijkheid hebben om, indien relevant met voorafgaande kennisgeving, een dossier voor onderzoek in het kader van het beoordelingsprogramma in te dienen, teneinde te voorkomen dat producten uit de handel worden genomen waarvoor een gerechtvaardigde interpretatie wat betreft de aard ervan als biocide of de juiste productsoort ervan naderhand door lidstaten of de Commissie wordt betwist.
- (6) Bovendien moet, in de gevallen waarin om dezelfde redenen werkzame stoffen nog niet als bestaand zijn geïdentificeerd, bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 worden geactualiseerd zodat alle bestaande werkzame stoffen correct worden weergegeven.
- (7) De situatie waarin personen op basis van deze verordening kennisgeving willen doen van een combinatie van werkzame stof en productsoort, zal vergelijkbaar zijn met de situatie waarin personen overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1451/2007 de taak van deelnemer willen overnemen. Het is dan ook passend te voorzien in een vergelijkbare procedure en vergelijkbare termijnen om de belanghebbenden op de hoogte te brengen en intentieverklaringen bij de Commissie in te dienen.
- (8) Bovendien is het passend de termijnen en andere voorschriften voor de kennisgeving zo veel mogelijk in overeenstemming te brengen met die in artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1896/2000 voor de eerste kennisgeving van bestaande werkzame stoffen, rekening houdend met de huidige werkmethode van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>.
- (9) In de gevallen waarin geen rapporterende lidstaat is aangewezen voor de werkzame stof waarop een kennisgeving betrekking heeft, moet, om ervoor te zorgen dat de stof ter goedkeuring zal worden beoordeeld, van de kennisgever bevestiging worden verlangd dat een bevoegde autoriteit ermee instemt de aangekondigde aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof te beoordelen.

<sup>(1)</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

<sup>(3)</sup> PB L 228 van 8.9.2000, blz. 6.

<sup>(4)</sup> Nog niet bekendgemaakt in de Jurisprudentie van het Hof van Justitie.

<sup>(5)</sup> PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

- (10) Verordening (EG) nr. 1451/2007 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) Om te zorgen voor een vlotte overgang van Richtlijn 98/8/EG naar Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden<sup>(1)</sup>, moeten bepaalde delen van deze verordening van toepassing zijn vanaf dezelfde datum als Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1451/2007 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 2, tweede alinea, wordt vervangen door:

„Voorts wordt verstaan onder „deelnemer”: een persoon die een kennisgeving heeft ingediend die overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1896/2000 of artikel 3 quater, lid 1, van deze verordening door de Commissie is aanvaard, of een lidstaat die overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1896/2000 belang heeft aangemeld.”.

- 2) Aan artikel 3, lid 2, wordt het volgende punt d) toegevoegd:

„d) bestaande werkzame stoffen waarvan overeenkomstig artikel 3 ter kennisgeving is gedaan.”.

- 3) Het volgende artikel 3 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 3 bis

#### Procedure voor de intentieverklaring om kennisgeving te doen

1. Een persoon of een lidstaat die van oordeel is dat een biocide die op de markt wordt gebracht en alleen bestaande werkzame stoffen bevat, onder Richtlijn 98/8/EG valt en onder één of meer productsoorten valt waarvoor artikel 4 het op de markt brengen verbiedt, kan bij de Commissie een verzoek indienen om de kennisgeving van de in dat product opgenomen werkzame stoffen voor de desbetreffende productsoorten toe te staan.

In het verzoek worden de desbetreffende combinaties van werkzame stof en productsoort vermeld, alsook de redenen waarom geen kennisgeving is ingediend overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1896/2000, of geen belang is aangemeld overeenkomstig artikel 5, lid 3, van die verordening, of de taak van deelnemer niet is overgenomen overeenkomstig artikel 12 van deze verordening, of geen volledig dossier is ingediend overeenkomstig artikel 9, lid 1, van deze verordening.

2. Nadat de Commissie een verzoek overeenkomstig lid 1 heeft ontvangen, raadpleegt zij de lidstaten over de vraag of het verzoek aanvaardbaar is.

Het verzoek is aanvaardbaar als de biocide onder Richtlijn 98/8/EG valt en onder één of meer productsoorten valt waarvoor artikel 4 van deze verordening het op de markt brengen verbiedt, en de aanvrager, voordat hij dat verzoek indiende, op basis van door de Commissie of door een overeenkomstig artikel 26 van Richtlijn 98/8/EG aangewezen bevoegde autoriteit gepubliceerde richtsnoeren of verstrekte schriftelijke adviezen de objectief gerechtvaardigde mening was toegeedaan dat het product was uitgesloten van de werkingsfeer van Richtlijn 98/8/EG of dat het onder een andere productsoort viel.

Het verzoek is echter niet aanvaardbaar als ten aanzien van de betrokken combinatie van werkzame stof en productsoort reeds is besloten ze niet in bijlage I of IA bij Richtlijn 98/8/EG op te nemen op basis van een beoordelingsverslag dat overeenkomstig artikel 15, lid 4, van deze verordening door het Permanent Comité voor biociden is onderzocht.

3. Als de Commissie het verzoek na de raadpleging overeenkomstig lid 2 aanvaardbaar acht, aanvaardt zij het verzoek en staat zij de kennisgeving van de werkzame stof voor de desbetreffende productsoorten toe.

Als het door de rapporterende lidstaat voor de desbetreffende werkzame stof ingediende dossier reeds alle nodige gegevens bevat voor de beoordeling van de desbetreffende productsoorten waarvoor artikel 4 het op de markt brengen verbiedt, en de deelnemer die dat dossier heeft ingediend, wil worden geacht kennisgeving te hebben gedaan van de werkzame stof voor die productsoorten, brengt de rapporterende lidstaat de Commissie daarvan op de hoogte en wordt geen aanvullende kennisgeving krachtens de eerste alinea toegestaan.

De Commissie brengt de lidstaten daarvan op de hoogte en maakt die informatie langs elektronische weg bekend.

4. Een persoon die voornemens is kennisgeving te doen van de combinatie van werkzame stof en productsoort die is opgenomen in de in lid 3, derde alinea, bedoelde elektronische bekendmaking, doet de Commissie uiterlijk drie maanden na de datum van die elektronische bekendmaking mededeling van dat voornemen.”.

4. Het volgende artikel 3 ter wordt ingevoegd:

„Artikel 3 ter

#### Kennisgevingsprocedure

1. Na de intentieverklaring om kennisgeving te doen dient de in artikel 3 bis, lid 4, bedoelde persoon uiterlijk 18 maanden na de datum van de in artikel 3 bis, lid 3, derde alinea, bedoelde elektronische bekendmaking een kennisgeving van de combinatie van werkzame stof en productsoort in bij het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte Europees Agentschap voor chemische stoffen (hierna het „Agentschap” genoemd).

De kennisgeving wordt gedaan via het biocidenregister als bedoeld in artikel 71 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (\*).

(<sup>1</sup>) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

2. De kennisgeving wordt in IUCLID-formaat ingediend. Zij bevat al de in de punten 1, 2 en 3 en de tabel in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1896/2000 bedoelde informatie en het bewijs dat de stof op de datum van de in artikel 3 bis, lid 3, derde alinea, bedoelde elektronische bekendmaking op de markt was als werkzame stof van een biocide die onder de desbetreffende productsoort valt.

3. Tenzij reeds een rapporterende lidstaat is aangewezen voor de werkzame stof in kwestie, geeft de kennisgever aan bij welke bevoegde instantie van een lidstaat hij voornemens is een dossier in te dienen, en verstrekt hij een schriftelijke bevestiging dat die bevoegde instantie ermee instemt het dossier te beoordelen.

4. Nadat het Agentschap een kennisgeving heeft ontvangen, brengt het de Commissie daarvan op de hoogte en deelt het aan de kennisgever de vergoedingen mee die verschuldigd zijn krachtens de verordening die op grond van artikel 80, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is vastgesteld. Als de kennisgever de vergoeding niet binnen dertig dagen na ontvangst van die informatie betaalt, wijst het Agentschap de kennisgeving af en brengt het de kennisgever daarvan op de hoogte.

5. Nadat het Agentschap de vergoedingen heeft ontvangen, gaat het binnen dertig dagen na of de kennisgeving aan de eisen van lid 2 voldoet. Indien de kennisgeving niet aan die eisen voldoet, geeft het Agentschap de kennisgever een periode van dertig dagen om de kennisgeving aan te vullen of te corrigeren. Na afloop van die periode van dertig dagen dient het Agentschap binnen dertig dagen hetzij te verklaren dat de kennisgeving aan de eisen van lid 2 voldoet, hetzij de kennisgeving af te wijzen, en de kennisgever daarvan op de hoogte te brengen.

6. Beroepen tegen besluiten van het Agentschap die overeenkomstig lid 4 of lid 5 zijn genomen, worden behandeld door de kamer van beroep die bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 is opgericht. Artikel 92, leden 1 en 2, en de artikelen 93 en 94 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn op dergelijke beroepsprocedures van toepassing. Het beroep heeft schorsende werking.

7. Het Agentschap deelt de Commissie onverwijld mede of de kennisgeving aan de eisen van lid 2 voldoet of is afgewezen.

(\*) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.”.

5) Het volgende artikel 3 quater wordt ingevoegd:

„Artikel 3 quater

#### **Opneming in of uitsluiting van het beoordelingsprogramma**

1. Als overeenkomstig artikel 3 bis, lid 3, tweede alinea, wordt geacht dat van een werkzame stof kennisgeving is gedaan, of als het Agentschap de Commissie overeenkomstig artikel 3 ter, lid 7, mededeelt dat een kennisgeving aan de eisen van artikel 3 ter, lid 2, voldoet, aanvaardt de Commissie de kennisgeving en:

a) als de betrokken combinatie van werkzame stof en productsoort niet in bijlage II bij deze verordening is opgenomen, neemt zij de combinatie van werkzame stof en productsoort daarin op en neemt zij, indien relevant, de werkzame stof in bijlage I bij deze verordening op;

b) als de betrokken combinatie van werkzame stof en productsoort in bijlage II bij deze verordening is opgenomen, maar het voorwerp uitmaakt van een besluit van de Commissie om ze niet in bijlage I of IA bij Richtlijn 98/8/EG op te nemen, verklaart zij dat besluit nietig.

2. Als een intentieverklaring om kennisgeving te doen niet binnen de in artikel 3 bis, lid 4, vermelde termijn is ontvangen, als een kennisgeving niet binnen de in artikel 3 ter, lid 1, vermelde termijn is ontvangen, of als het Agentschap de Commissie overeenkomstig artikel 3 ter, lid 7, mededeelt dat een overeenkomstig artikel 3 ter, lid 1, ingediende kennisgeving is afgewezen, brengt de Commissie de lidstaten daarvan op de hoogte en maakt zij die informatie langs elektronische weg bekend.”.

6) Aan artikel 4 wordt het volgende lid 4 toegevoegd:

„4. In afwijking van de leden 1 en 2 mogen biociden die een werkzame stof bevatten waarvoor de Commissie de relevante informatie overeenkomstig artikel 3 bis, lid 3, derde alinea, voor de desbetreffende productsoorten langs elektronische weg heeft bekendgemaakt, overeenkomstig artikel 16, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG op de markt worden gebracht tot de datum waarop de Commissie een besluit heeft genomen om de combinatie van werkzame stof en productsoort in bijlage II op te nemen overeenkomstig artikel 3 quater, lid 1, onder a), of een vroeger besluit tot niet-opneming nietig te verklaren overeenkomstig artikel 3 quater, lid 1, onder b), of gedurende een periode van zes maanden vanaf de datum waarop de Commissie de relevante informatie langs elektronische weg heeft bekendgemaakt overeenkomstig artikel 3 quater, lid 2.”.

7) Aan artikel 9 wordt het volgende lid 3 toegevoegd:

„3. In afwijking van lid 2 worden, voor combinaties van werkzame stof en productsoort die overeenkomstig artikel 3 quater, lid 1, onder a), in bijlage II zijn opgenomen, of waarvoor overeenkomstig artikel 3 quater, lid 1, onder b), een besluit nietig werd verklaard, aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof die overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EU) nr. 528/2012 worden gedaan, uiterlijk twee jaar na de datum van het overeenkomstig artikel 3 quater, lid 1, onder a) of b), vastgestelde besluit ingediend.”.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De punten 2, 4 en 7 van artikel 1 zijn echter van toepassing vanaf 1 september 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juni 2013.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---