

REGULAMENTUL (UE) NR. 613/2013 AL COMISIEI

din 25 iunie 2013

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1451/2007 în ceea ce privește substanțele active suplimentare din produsele biocide care urmează a fi examinate în cadrul programului de reexaminare

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive⁽¹⁾, în special articolul 16 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide⁽²⁾ prevede o listă exhaustivă de substanțe active existente care urmează să fie evaluate în cadrul programului de lucru pentru reexaminarea sistematică a tuturor substanțelor active existente deja pe piață (denumit în continuare „programul de reexaminare”) și interzice introducerea pe piață a produselor biocide care conțin combinații de substanță activă și de tip de produs neincluse în anexa respectivă sau în anexele I ori IA la Directiva 98/8/CE sau pentru care Comisia a adoptat o decizie de neincluere.
- (2) Lista din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 include combinațiile de substanță activă existentă/tip de produs care au fost notificate în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1896/2000 al Comisiei din 7 septembrie 2000 privind prima fază a programului prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind produsele biocide⁽³⁾, pentru care un stat membru și-a exprimat interesul în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1896/2000 sau pentru care s-a depus un dosar până la 1 martie 2006 și a fost acceptat ca fiind complet.
- (3) Definițiile „produselor biodestructive” de la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Directiva 98/8/CE și a substanței active de la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din respectiva directivă, precum și descrierile tipurilor de produs din anexa V la respectiva directivă au fost interpretate în mod diferit. În unele cazuri, înțelegerea comună a Comisiei și a autorităților competente desemnate în conformitate cu articolul 26 din Directiva 98/8/CE s-a schimbat de-a lungul timpului. În special, hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene din 1 martie 2012 în cauza C-420/10, Söll GmbH/Tetra GmbH⁽⁴⁾, a clarificat faptul că conceptul de „produse

biodestructive” trebuie să fie interpretat ca incluzând anumite produse care acționează numai prin mijloace indirecte asupra organismelor dăunătoare vizate.

- (4) Persoanele care se bazează pe note de orientare publicate sau pe consultața oferită în scris de către Comisie sau de către o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 26 din Directiva 98/8/CE este posibil, prin urmare, să nu fi notificat combinația existentă de substanță activă/tip de produs dintr-un produs introdus pe piață sau să nu fi preluat rolul de participant, din convingerea justificată în mod obiectiv că produsul este exclus din domeniul de aplicare al Directivei 98/8/CE sau că acesta intră într-o altă categorie de tip de produs.
- (5) În astfel de cazuri, aceste persoane ar trebui să beneficieze de posibilitatea de a prezenta un dosar pentru a fi examinat în cadrul programului de reexaminare, sub rezerva, dacă este cazul, a notificării prealabile, pentru a evita retragerea de pe piață de produse pentru care interpretarea justificată a caracterului de produs biocid sau a tipului corect de produs ar fi ulterior contestată de statele membre sau de către Comisie.
- (6) În plus, în cazurile în care, din aceleași motive, substanțele active nu au fost încă identificate drept substanțe existente, anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 ar trebui să fie actualizată pentru a reflecta în mod corect toate substanțele active existente.
- (7) Situația persoanelor care doresc să notifice o combinație substanță activă/tip de produs pe baza respectivului regulament va fi similară cu cea a persoanelor care doresc să își asume rolul de participant în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007. Prin urmare, ar trebui să se prevadă proceduri și termene similare pentru informarea părților interesate și pentru a permite transmiterea declarațiilor de intenție adresate Comisiei.
- (8) În plus, este necesar să se alinieze termenii și alte cerințe de notificare cu cele stabilite la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1896/2000 pentru prima notificare a substanțelor active existente, în măsura în care este posibil, ținând seama de metodele de lucru actuale ale Agenției Europene pentru Produse Chimice, înființată prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁽⁵⁾.
- (9) În cazurile în care nu a fost desemnat un stat membru raportor pentru substanța activă care face obiectul notificării și pentru a se asigura faptul că substanța va fi evaluată pentru aprobare, este necesară confirmarea de către notificator a faptului că o autoritate competentă este de acord să evalueze viitoarea cerere de aprobare a substanței active.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ JO L 228, 8.9.2000, p. 6.

⁽⁴⁾ Nepublicată încă în Repertoriul jurisprudenței Curții de Justiție.

⁽⁵⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (10) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 ar trebui modificat în consecință.
- (11) În scopul asigurării unei tranziții fără probleme de la Directiva 98/8/CE la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide⁽¹⁾, anumite părți din prezentul regulament ar trebui să se aplice de la aceeași dată ca și Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (12) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2, paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„De asemenea, «participant» înseamnă o persoană care a prezentat o notificare care a fost acceptată de către Comisie în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1896/2000 sau cu articolul 3c alineatul (1) din prezentul regulament ori un stat membru care și-a exprimat interesul, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1896/2000.”

2. La articolul 3 alineatul (2) se adaugă următoarea literă (d):

„(d) substanțe active existente notificate în conformitate cu articolul 3b.”

3. Se inserează următorul articol 3a:

„Articolul 3a

Procedura pentru declararea intenției de notificare

(1) O persoană sau un stat membru care consideră că un produs biocid introdus pe piață și care conține numai substanțe active existente este reglementat de Directiva 98/8/CE și se încadrează într-unul sau mai multe tipuri de produse pentru care articolul 4 interzice introducerea pe piață poate transmite Comisiei o solicitare de a permite notificarea substanțelor active conținute în produsul respectiv pentru tipurile relevante de produs.

Cererea indică combinațiile relevante substanță activă/tip de produs, precum și o justificare pentru neprimirea unei notificări în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1896/2000 sau pentru neindicarea interesului în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din respectivul regulament sau pentru nepreluarea rolului de participant în conformitate cu articolul 12 din prezentul regulament sau pentru neprezentarea unui dosar complet în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din prezentul regulament.

(2) La primirea unei cereri în conformitate cu alineatul (1), Comisia consultă statele membre cu privire la acceptabilitatea cererii.

Cererea este acceptabilă dacă produsul biocid este reglementat de Directiva 98/8/CE și se încadrează într-unul sau mai multe tipuri de produse pentru care articolul 4 din prezentul regulament interzice introducerea pe piață și dacă, înainte de depunerea cererii, solicitantul avea convingerea justificată în mod obiectiv, indusă de orientări publicate sau consiliere în scris acordată de către Comisie sau de către o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 26 din Directiva 98/8/CE, că produsul a fost exclus din domeniul de aplicare al Directivei 98/8/CE sau că acesta se încadrează într-un alt tip de produs.

Cu toate acestea, cererea nu este acceptabilă dacă combinația de substanță activă/tip de produs în cauză a făcut deja obiectul unei decizii de neincluzere în anexa I sau IA la Directiva 98/8/CE, pe baza unui raport de evaluare revizuit de către Comitetul permanent pentru produse biocide în conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din acest regulament.

(3) În cazul în care, în urma unei consultări în conformitate cu alineatul (2), Comisia constată că cererea este acceptabilă, o acceptă și permite notificarea substanței active pentru tipurile de produse relevante.

Cu toate acestea, în cazul în care dosarul prezentat statului membru raportor pentru substanța activă în cauză conține deja toate datele necesare pentru evaluarea tipurilor de produse relevante pentru care articolul 4 interzice introducerea pe piață, iar participantul care a prezentat dosarul dorește să se considere că a notificat substanța activă pentru respectivele tipuri de produse, statul membru raportor informează Comisia cu privire la aceasta și nu se permite nicio notificare suplimentară în conformitate cu primul paragraf.

Comisia informează statele membre cu privire la aceasta și publică această informație prin mijloace electronice.

(4) O persoană care intenționează să notifice o combinație de substanță activă/tip de produs inclusă în publicarea electronică menționată la alineatul (3) al treilea paragraf trebuie să declare această intenție Comisiei în termen de cel mult trei luni de la data respectivei publicări electronice.”

4. Se inserează următorul articol 3b:

„Articolul 3b

Procedura de notificare

(1) În urma declarării intenției de notificare, persoana la care se face referire la articolul 3a alineatul (4) prezintă o notificare a combinației substanță activă/tip de produs la Agenția Europeană pentru Produse Chimice, instituită prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumită în continuare „agenția”), în termen de cel mult 18 luni de la data publicării electronice menționate în articolul 3a alineatul (3) al treilea paragraf.

Notificarea se face prin intermediul registrului produselor biocide prevăzut la articolul 71 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (*).

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

(2) Notificarea se prezintă în format iucid. Aceasta trebuie să conțină toate informațiile menționate la punctele 1-3 și în tabelul de la anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1896/2000, precum și dovada că substanța există pe piață ca substanță activă a unui produs biocid care se încadrează în tipul de produs relevant la data publicării electronice menționate la articolul 3a alineatul (3) al treilea paragraf.

(3) Cu excepția cazului în care un stat membru raportor a fost deja desemnat pentru substanța activă în cauză, notificatorul trebuie să indice cărei autorități competente a unui stat membru intenționează să îi prezinte un dosar și să furnizeze o confirmare scrisă că autoritatea competentă este de acord să evalueze dosarul.

(4) La primirea unei notificări, agenția informează Comisia cu privire la acest lucru și informează notificatorul cu privire la taxele aplicabile în conformitate cu regulamentul adoptat în temeiul articolului 80 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În cazul în care notificatorul nu achită taxa în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor, Agenția respinge cererea de notificare și informează notificatorul cu privire la aceasta.

(5) În momentul încasării taxelor, Agenția verifică, în termen de 30 de zile, dacă notificarea respectă cerințele menționate la alineatul (2). În cazul în care notificarea nu respectă aceste cerințe, agenția acordă solicitantului un termen de 30 de zile pentru completarea sau corectarea notificării. După expirarea acestui termen de 30 de zile, Agenția, în termen de 30 de zile, fie declară că notificarea este conformă cu cerințele de la punctul 2, fie respinge notificarea și informează notificatorul cu privire la aceasta.

(6) Recursurile împotriva deciziilor Agenției luate în temeiul alineatului (4) sau (5) se depun la Comisia de recurs înființată prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. În cazul procedurilor de recurs, se aplică articolul 92 alineatele (1) și (2) și articolele 93 și 94 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. O cale de atac are efect suspensiv.

(7) Agenția informează Comisia fără întârziere dacă notificarea este conformă cu cerințele de la alineatul (2) sau dacă a fost respinsă.

(*) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.”

5. Se introduce următorul articol 3c:

„Articolul 3c

Includerea sau excluderea din programul de revizuire

(1) În cazul în care o substanță activă este considerată notificată în conformitate cu articolul 3a alineatul (3) al doilea paragraf sau în cazul în care agenția informează Comisia în conformitate cu articolul 3b alineatul (7) că o notificare este în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 3b alineatul (2), Comisia acceptă notificarea și:

(a) în cazul în care o combinație substanță activă/tip de produs în cauză nu este inclusă în anexa II la prezentul regulament, include combinația substanță activă/tip de produs în aceasta și, acolo unde este cazul, include substanța activă în anexa I la prezentul regulament;

(b) în cazul în care o combinație de substanță activă/tip de produs în cauză este inclusă în anexa II la prezentul regulament, dar a făcut obiectul unei decizii a Comisiei de a nu fi inclusă în anexa I sau IA la Directiva 98/8/CE, anulează decizia respectivă.

(2) În cazul în care o declarație de intenție de notificare nu a fost primită în termenul-limită menționat la articolul 3a alineatul (4), în cazul în care o notificare nu a fost primită în termenul-limită menționat la articolul 3b alineatul (1) sau în cazul în care agenția informează Comisia, în conformitate cu articolul 3b alineatul (7), că o notificare prezentată în conformitate cu articolul 3b alineatul (1) a fost respinsă, Comisia informează statele membre cu privire la aceasta și publică această informație prin mijloace electronice.”

6. La articolul 4 se adaugă următorul alineat (4):

„(4) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), produsele biocide care conțin o substanță activă pentru care Comisia a publicat pe cale electronică informațiile relevante în conformitate cu articolul 3a alineatul (3) al treilea paragraf pentru tipurile de produse relevante pot fi introduse pe piață în conformitate cu articolul 16 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE, până la data la care Comisia ia o decizie de includere a combinației de substanță activă/tip de produs în anexa II în conformitate cu articolul 3c alineatul (1) litera (a) sau de anulare a unei decizii anterioare de neinclușie în conformitate cu articolul 3c alineatul (1) litera (b) sau pentru o perioadă de șase luni de la data la care Comisia a publicat pe cale electronică informațiile relevante în conformitate cu articolul 3c alineatul (2).”

7. La articolul 9 se adaugă următorul alineat (3):

„(3) Prin derogare de la alineatul (2), pentru combinațiile substanță activă/tip de produs menționate în anexa II, în conformitate cu articolul 3c alineatul (1) litera (a) sau pentru care a fost anulată o decizie în conformitate cu articolul 3c alineatul (1) litera (b), cererea de aprobare a unei substanțe active în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se prezintă în termen de cel mult doi ani de la data deciziei adoptate în conformitate cu articolul 3c alineatul (1) literele (a) sau (b).”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Cu toate acestea, articolul 1 punctele 2, 4 și 7 se aplică începând cu 1 septembrie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iunie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO
