

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 613/2013

av den 25 juni 2013

om ändring av förordning (EG) nr 1451/2007 vad gäller ytterligare verksamma ämnen som ska granskas enligt granskningsprogrammet

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2, och

av följande skäl:

- (1) Bilaga II till kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ⁽²⁾ innehåller en uttömmande förteckning över existerande verksamma ämnen som ska undersökas inom arbetsprogrammet för systematisk granskning av alla verksamma ämnen som redan finns på marknaden (nedan kallat *granskningsprogrammet*). Enligt den förordningen förbjuds utsläppande på marknaden av biocidprodukter som innehåller kombinationer av verksamt ämne och produkttyp som inte är upptagna i den bilagan eller i bilaga I eller IA till direktiv 98/8/EG eller avseende vilka kommissionen har fattat ett beslut om att de inte ska tas upp i de bilagorna.
- (2) Förteckningen i bilaga II till förordning (EG) nr 1451/2007 omfattar existerande kombinationer av verksamt ämne och produkttyp som har anmälts i enlighet med artikel 4.1 i kommissionens förordning (EG) nr 1896/2000 av den 7 september 2000 om första fasen av det program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om biocidprodukter ⁽³⁾, avseende vilka en medlemsstat har framfört ett önskemål i enlighet med artikel 5.3 i förordning (EG) nr 1896/2000 eller avseende vilka dokumentation har lämnats in senast den 1 mars 2006 och accepterats som fullständig.
- (3) Definitionerna av *biocidprodukter* i artikel 2.1 a i direktiv 98/8/EG och *verksamma ämnen* i artikel 2.1 d i det direktivet samt beskrivningarna av produkttyper i bilaga V till det direktivet har tolkats på olika sätt. I vissa fall har den gemensamma tolkning som delats av kommissionen och de behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med artikel 26 i direktiv 98/8/EG ändrats över tiden. I synnerhet klargjordes genom EU-domstolens dom av den 1 mars 2012 i mål C-420/10, Söll GmbH mot Tetra GmbH ⁽⁴⁾,

att begreppet biocidprodukter ska tolkas så, att det innefattar vissa produkter som endast indirekt verkar på de avsedda skadliga organismerna.

- (4) Personer som förlitar sig på vägledning som offentliggjorts eller skriftlig rådgivning som lämnats av kommissionen eller en behörig myndighet som utsetts i enlighet med artikel 26 i direktiv 98/8/EG kan därför ha underlåtit att anmäla en existerande kombination av verksamt ämne och produkttyp i en produkt som har släppts ut på marknaden, eller att ta över rollen som deltagare, eftersom de hade en objektivt berättigad anledning att tro att produkten inte omfattas av direktiv 98/8/EG eller att den ingår i en annan produkttyp.
- (5) Dessa personer bör i sådana fall ha möjlighet att lämna in dokumentation för granskning enligt granskningsprogrammet, under förutsättning att de i förekommande fall gör en förhandsanmälan, så att det undviks att produkter måste dras tillbaka från marknaden i fall där medlemsstater eller kommissionen i efterhand invänder mot en motiverad tolkning i fråga om produktens karaktär av biocidprodukt eller dess korrekta produkttyp.
- (6) I fall där verksamma ämnen av samma skäl ännu inte har identifierats som existerande bör dessutom bilaga I till förordning (EG) nr 1451/2007 uppdateras så att den på ett korrekt sätt återger alla existerande verksamma ämnen.
- (7) Situationen för personer som önskar anmäla en kombination av verksamt ämne och produkttyp på grundval av denna förordning kommer att vara liknande den som gäller för personer som önskar ta över rollen som deltagare i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 1451/2007. Det är därför lämpligt att föreskriva ett liknande förfarande och liknande tidsfrister för att underlätta berörda parter och tillåta avsiktsförklaringar till kommissionen.
- (8) Det är vidare lämpligt att i så stor utsträckning som möjligt anpassa tidsfristerna och andra krav för anmälan till de som anges i artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1896/2000 för de första anmälningarna av existerande verksamma ämnen, samtidigt som hänsyn tas till de nuvarande arbetsmetoderna vid den europeiska kemikalie-myndighet som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁵⁾.
- (9) I fall där det inte har utsetts någon rapporterande medlemsstat för det verksamma ämne som berörs av en anmälan bör det krävas att anmälaren bekräftar att en behörig myndighet medger att utvärdera den kommande ansökan om godkännande av det verksamma ämnet, så att det säkerställs att ämnet kommer att utvärderas för godkännande.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EGT L 228, 8.9.2000, s. 6.

⁽⁴⁾ Ännu ej offentliggjord i rättsfallssamlingen.

⁽⁵⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Förordning (EG) nr 1451/2007 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) För att säkerställa en smidig övergång från direktiv 98/8/EG till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter⁽¹⁾, bör vissa delar av denna förordning börja tillämpas samma dag som förordning (EU) nr 528/2012.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 1451/2007 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”I denna förordning avses med *deltagare* en person som har lämnat in en anmälan som kommissionen har godkänt i enlighet med artikel 4.2 i förordning (EG) nr 1896/2000 eller artikel 3c.1 i denna förordning, eller en medlemsstat som har framfört ett önskemål i enlighet med artikel 5.3 i förordning (EG) nr 1896/2000.”

2. I artikel 3.2 ska följande led läggas till som led d:

”d) Existerande verksamma ämnen som har anmälts i enlighet med artikel 3b.”

3. Följande artikel ska införas som artikel 3a:

”Artikel 3a

Förfarande för förklaring om avsikt att anmäla

1. En person eller en medlemsstat som anser att en biocidprodukt som släpps ut på marknaden och som endast innehåller existerande verksamma ämnen omfattas av direktiv 98/8/EG och ingår i en eller flera produkttyper som enligt artikel 4 inte får släppas ut på marknaden, får lämna in en begäran till kommissionen om tillåtelse att anmäla de verksamma ämnen som ingår i den produkten för de relevanta produkttyperna.

Begäran ska ange de relevanta kombinationerna av verksamt ämne och produkttyp och innehålla en motivering för underlåtenheten att lämna in en anmälan i enlighet med artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1896/2000, att framföra ett önskemål i enlighet med artikel 5.3 i den förordningen, att ta över rollen som deltagare i enlighet med artikel 12 i denna förordning eller att lämna in fullständig dokumentation i enlighet med artikel 9.1 i denna förordning.

2. När kommissionen har mottagit en begäran i enlighet med punkt 1 ska den samråda med medlemsstaterna om huruvida begäran är godtagbar.

Begäran ska vara godtagbar om biocidprodukten omfattas av direktiv 98/8/EG och ingår i en eller flera produkttyper som enligt artikel 4 i denna förordning inte får släppas ut på marknaden och om sökanden före inlämnandet av begäran, med stöd av vägledning som offentliggjorts eller skriftlig rådgivning från kommissionen eller en behörig myndighet som utsetts i enlighet med artikel 26 i direktiv 98/8/EG, hade en objektivt berättigad anledning att tro att produkten inte omfattades av direktiv 98/8/EG eller att den ingick i en annan produkttyp.

Begäran ska emellertid inte vara godtagbar om den berörda kombinationen av verksamt ämne och produkttyp redan har varit föremål för ett beslut om att inte ta upp den i bilaga I eller IA till direktiv 98/8/EG på grundval av en granskningsrapport som har gått igenom av ständiga kommittén för biocidprodukter i enlighet med artikel 15.4 i denna förordning.

3. Om kommissionen efter ett samråd i enlighet med punkt 2 finner att begäran är godtagbar ska den godta begäran och tillåta att det verksamma ämnet anmäls för de relevanta produkttyperna.

Om emellertid den dokumentation som redan har lämnats in till den rapporterande medlemsstaten för det relevanta verksamma ämnet innehåller alla uppgifter som krävs för utvärderingen av de relevanta produkttyper som enligt artikel 4 i denna förordning inte får släppas ut på marknaden, och den deltagare som lämnade in dokumentationen önskar betraktas som att ha anmält det verksamma ämnet för de produkttyperna, ska den rapporterande medlemsstaten informera kommissionen om detta och ingen ytterligare anmälan ska tillåtas enligt första stycket i denna punkt.

Kommissionen ska informera medlemsstaterna om detta och offentliggöra informationen elektroniskt.

4. En person som avser att anmäla den kombination av verksamt ämne och produkttyp som omfattas av det elektroniska offentliggörande som avses i punkt 3 tredje stycket ska förklara denna avsikt till kommissionen senast tre månader från dagen för det elektroniska offentliggörandet.”

4. Följande artikel ska införas som artikel 3b:

”Artikel 3b

Förfarande för anmälan

1. Efter att ha förklarat sin avsikt att anmäla ska den person som avses i artikel 3a.4 senast 18 månader från dagen för det elektroniska offentliggörande som avses i artikel 3a.3 tredje stycket lämna in en anmälan av kombinationen av verksamt ämne och produkttyp till den europeiska kemikaliemyndighet som inrättats genom förordning (EG) nr 1907/2006 (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*).

Anmälan ska göras genom det register för biocidprodukter som avses i artikel 71 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (*).

(¹) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

2. Anmälan ska lämnas in i Iuclid-format. Den ska innehålla alla de uppgifter som avses i punkterna 1–3 och tabellen i bilaga II till förordning (EG) nr 1896/2000 samt bevis för att ämnet fanns på marknaden som ett verksamt ämne i en biocidprodukt som ingår i den relevanta produkttypen den dag då det elektroniska offentliggörande som avses i artikel 3a.3 tredje stycket gjordes.

3. Om en rapporterande medlemsstat inte redan har utsetts för det berörda verksamma ämnet ska anmälaren ange till vilken behörig myndighet i en medlemsstat denne avser lämna in dokumentation och tillhandahålla en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten medger att utvärdera dokumentationen.

4. När kemikaliemyndigheten har tagit emot en ansökan ska den informera kommissionen om detta och informera anmälaren om de avgifter som ska betalas enligt den förordning som antas i enlighet med artikel 80.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Om anmälaren inte betalar avgifterna inom 30 dagar från mottagandet av denna information ska kemikaliemyndigheten avvisa anmälan och underrätta anmälaren om detta.

5. När kemikaliemyndigheten har tagit emot avgifterna ska den inom 30 dagar kontrollera om anmälan uppfyller kraven i punkt 2. Om anmälan inte uppfyller dessa krav ska kemikaliemyndigheten bevilja anmälaren en period på 30 dagar för att komplettera eller rätta anmälan. Efter utgången av den 30-dagarsperioden ska kemikaliemyndigheten inom 30 dagar antingen förklara att anmälan uppfyller kraven i punkt 2 eller avvisa anmälan och underrätta anmälaren om detta.

6. Överklaganden av kemikaliemyndighetens beslut i enlighet med punkt 4 eller 5 ska göras till den överklagandenämnad som inrättats genom förordning (EG) nr 1907/2006. Artiklarna 92.1, 92.2, 93 och 94 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska tillämpas på sådana överklaganden. Ett överklagande ska ha suspensiv verkan.

7. Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om huruvida anmälan uppfyller kraven i punkt 2 eller om den har avvisats.

(*) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.”

5. Följande artikel ska införas som artikel 3c:

”Artikel 3c

Upptagande i eller uteslutning från granskningsprogrammet

1. Om ett verksamt ämne anses ha anmälts i enlighet med artikel 3a.3 andra stycket eller om kemikaliemyndigheten underrättar kommissionen i enlighet med artikel 3b.7 om att en anmälan uppfyller kraven i artikel 3b.2 ska kommissionen godta anmälan och göra något av följande:

a) Om den berörda kombinationen av verksamt ämne och produkttyp inte har tagits upp i bilaga II till denna förordning, ta upp kombinationen av verksamt ämne och produkttyp i den bilagan och, i förekommande fall, ta upp det verksamma ämnet i bilaga I till denna förordning.

b) Om den berörda kombinationen av verksamt ämne och produkttyp har tagits upp i bilaga II till denna förordning men varit föremål för ett kommissionsbeslut om att inte ta upp den i bilaga I eller IA till direktiv 98/8/EG, ogiltigförklara det beslutet.

2. Om en förklaring om avsikt att anmäla inte har mottagits inom den tidsfrist som avses i artikel 3a.4, om en anmälan inte har mottagits inom den tidsfrist som avses i artikel 3b.1 eller om kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 3b.7 underrättar kommissionen om att en anmälan som lämnats in i enlighet med artikel 3b.1 har avvisats, ska kommissionen informera medlemsstaterna om detta och offentliggöra informationen elektroniskt.”

6. I artikel 4 ska följande punkt läggas till som punkt 4:

”4. Genom undantag från punkterna 1 och 2 får biocidprodukter som innehåller ett verksamt ämne, avseende vilket kommissionen har offentliggjort den relevanta informationen elektroniskt i enlighet med artikel 3a.3 tredje stycket för de relevanta produkttyperna, släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 16.1 i direktiv 98/8/EG till den dag då kommissionen har fattat ett beslut om att ta upp kombinationen av verksamt ämne och produkttyp i bilaga II i enlighet med artikel 3c.1 a eller om att ogiltigförklara ett tidigare beslut om att inte ta upp kombinationen av verksamt ämne och produkttyp i enlighet med artikel 3c.1 b, eller för en period av sex månader från den dag då kommissionen offentliggjorde den relevanta informationen elektroniskt i enlighet med artikel 3c.2.”

7. I artikel 9 ska följande punkt läggas till som punkt 3:

”3. Genom undantag från punkt 2 gäller att för kombinationer av verksamt ämne och produkttyp som har tagits upp i bilaga II i enlighet med artikel 3c.1 a eller avseende vilka ett beslut har ogiltigförklarats i enlighet med artikel 3c.1 b ska ansökningar om godkännande av ett verksamt ämne i enlighet med artikel 7 i förordning (EU) nr 528/2012 lämnas in senast två år från dagen för det beslut som antagits i enlighet med artikel 3c.1 a eller b.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1.2, 1.4 och 1.7 ska dock tillämpas från och med den 1 september 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 juni 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande
