

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 613/2013 НА КОМИСИЯТА

от 25 юни 2013 година

**за изменение на Регламент (ЕО) № 1451/2007 по отношение на допълнителни активни вещества в биоциди, които трябва да бъдат изследвани в рамките на програмата за преглед**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди <sup>(1)</sup>, и по-специално член 16, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди <sup>(2)</sup> е формулиран пълен списък на съществуващите активни вещества, които трябва да бъдат оценени в рамките на работната програма за системно проучване на активните вещества и които вече присъстват на пазара, наричана по-долу „програмата за преглед“, а освен това с горепосочения регламент се забранява предлагането на пазара на биоциди, съдържащи комбинации активно вещество/продуктов тип, които не са включени в списъка в посоченото приложение или в приложение I или приложение IA към Директива 98/8/ЕО, или за които Комисията е взела решение за невключване.
- (2) Списъкът в приложение II към Регламент (ЕО) № 1451/2007 включва съществуващи комбинации активно вещество/продуктов тип, които бяха нотифицирани в съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1896/2000 на Комисията от 7 септември 2000 година относно първата фаза на програмата, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно биоцидите <sup>(3)</sup>, по отношение на които някоя държава членка е заявила интерес в съответствие с член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1896/2000, или за които е било представено досие към 1 март 2006 г., прието като пълно.
- (3) Определенията за „биоциди“ в член 2, параграф 1, буква а) от Директива 98/8/ЕО и за „активно вещество“ в член 2, параграф 1, буква г) от посочената директива, както и описанията на продуктовете типове в приложение V към същата директива, са били тълкувани по различен начин. В някои случаи общото разбиране, споделяно от Комисията и компетентните органи, определени в съответствие с член 26 от Директива 98/8/ЕО, се е променяло с течение на времето. По-специално, в Решението на Съда на Европейския съюз от 1 март 2012 г. по дело Söll GmbH/Tetra GmbH, C-420/10, <sup>(4)</sup> се пояснява, че понятието „биоциди“ трябва да бъде

тълкувано като включващо някои продукти, които действат единствено по непряк начин върху целевите вредни организми.

- (4) Следователно е възможно лица, позоваващи се на публикувани указания или на писмени консултации, предоставени от Комисията или от компетентен орган, определен в съответствие с член 26 от Директива 98/8/ЕО, да не са нотифицирали съществуващата комбинация активно вещество/продуктов тип в пуснат на пазара продукт, или да не са поели ролята на участник, с обективно обосновано убеждение, че продуктът е изключен от обхвата на Директива 98/8/ЕО, или че попада в различен продуктов тип.
- (5) При такива случаи посочените лица следва да разполагат с възможност за подаване на досие за изследване в рамките на програмата за преглед, при условие че е извършена, когато е уместно, предварителна нотификация с цел да се избегне изтегляне от пазара на продукти, за които обоснованото тълкуване на характера им на биоцид, или правилното определяне на продуктовия им тип впоследствие се оспорва от държави членки или от Комисията.
- (6) Освен това, в случаите когато, поради същите причини, активни вещества все още не са били определени като съществуващи, приложение I към Регламент (ЕО) № 1451/2007 следва да бъде актуализирано, за да отразява правилно всички съществуващи активни вещества.
- (7) Положението при лицата, които желаят да нотифицират комбинация активно вещество/продуктов тип по настоящия регламент, ще бъде сходно с това на лицата, които желаят да поемат ролята на участник, в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 1451/2007. Следователно е целесъобразно да се предвидят сходни срокове и процедура за уведомяване на заинтересованите страни и за деклариране на намерение пред Комисията.
- (8) Освен това, целесъобразно е да се изравнят максимално допустимите срокове и другите изисквания за нотифициране с посочените в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1896/2000 за първоначално нотифициране на съществуващите активни вещества, доколкото това е възможно, като се вземат предвид настоящите работни методи на Европейската агенция по химикали, създадена с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>.
- (9) В случаите когато не е определена докладваща държава членка за активното вещество, което е предмет на нотификация, и за да се гарантира, че веществото ще бъде оценено за одобрение, следва да се изисква потвърждение от нотифициращия, че компетентен орган е дал съгласие за извършване на оценка на заявлението, което ще бъде подадено, за одобрение на активното вещество.

<sup>(1)</sup> ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.<sup>(3)</sup> ОВ L 228, 8.9.2000 г., стр. 6.<sup>(4)</sup> Все още непубликувано в сборниците на Съда на Европейския съюз.<sup>(5)</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

- (10) Регламент (ЕО) № 1451/2007 следва съответно да бъде изменен.
- (11) С цел да се гарантира плавен преход от Директива 98/8/ЕО към Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди<sup>(1)</sup>, някои части от настоящия регламент следва да се прилагат от същата дата, от която се прилага Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Регламент (ЕО) № 1451/2007 се изменя, както следва:

- 1) В член 2 втора алинея се заменя със следното:

„В допълнение „участник“ означава лице, което е представило нотификация, която е приета от Комисията в съответствие с член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1896/2000, или с член 3в, параграф 1 от настоящия регламент, или държава членка, която е заявила интерес в съответствие с член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1896/2000.“

- 2) В член 3, параграф 2 се добавя следната буква г):

„г) съществуващи активни вещества, нотифицирани в съответствие с член 3б.“

- 3) Вмъква се следният член 3а:

„Член 3а

#### **Процедура за деклариране на намерението за нотифициране**

1. Лице или държава членка, които считат, че даден биоцид, който е пуснат на пазара и съдържа само съществуващи активни вещества, е обхванат от Директива 98/8/ЕО и попада в един или повече продуктови типове, за които член 4 забранява пускането на пазара, могат да подадат искане до Комисията да разреши нотифициране на съдържащите се в посочения продукт активни вещества за съответните продуктови типове.

В искането се посочват съответните комбинации активно вещество/продуктов тип, както и обосновка за това, че не е представена нотификация в съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1896/2000, или че не е изразен интерес в съответствие с член 5, параграф 3 от посочения регламент, или че не е поета ролята на участник в съответствие с член 12 от настоящия регламент, или че не е представено пълно досие в съответствие с член 9, параграф 1 от настоящия регламент.

2. След получаването на искането в съответствие с параграф 1, Комисията се консултира с държавите членки относно това дали искането е приемливо.

Искането е приемливо, ако биоцидът е обхванат от Директива 98/8/ЕО и попада в един или повече продуктови типове, за които член 4 от настоящия регламент забранява пускането на пазара и ако, преди да подаде искането, заявителят е имал обективно обосновано убеждение, въз основа на публикувани указания или на писмени консултации, предоставени от Комисията или от компетентен орган, определен в съответствие с член 26 от Директива 98/8/ЕО, че продуктът е изключен от обхвата на Директива 98/8/ЕО, или че попада в различен продуктов тип.

Искането обаче не е приемливо, ако съответната комбинация активно вещество/продуктов тип вече е била предмет на решение за невключване в приложение I или IA към Директива 98/8/ЕО, въз основа на доклад за оценка, разгледан от Постоянния комитет по биоцидите в съответствие с член 15, параграф 4 от настоящия регламент.

3. Ако, след консултация в съответствие с параграф 2, Комисията установи, че искането е приемливо, тя го приема и разрешава нотификацията на активното вещество за съответните продуктови типове.

Въпреки това, ако представеното на докладващата държава членка досие за съответното активно вещество вече съдържа всички данни, изисквани за оценка на съответните продуктови типове, за които член 4 забранява пускането на пазара, а участникът, който е представил това досие, желае да бъде считано, че е нотифицирал активното вещество за тези продуктови типове, докладващата държава членка уведомява Комисията за това и не се разрешава допълнителна нотификация в съответствие с първа алинея.

Комисията уведомява държавите членки за това и публикува тази информация в електронен вид.

4. Лице, което възнамерява да нотифицира комбинацията активно вещество/продуктов тип, включена в публикацията в електронен вид, посочена в параграф 3, трета алинея, декларира това намерение пред Комисията не по-късно от три месеца, считано от датата на посочената публикация в електронен вид.“

- 4) Вмъква се следният член 3б:

„Член 3б

#### **Процедура по нотификация**

1. След декларирането на намерение за нотификация лицето, посочено в член 3а, параграф 4, изпраща нотификация на комбинацията активно вещество/продуктов тип на Европейската агенция по химикали, създадена с Регламент (ЕО) № 1907/2006 г. (наричана по-долу „Агенцията“), не по-късно от 18 месеца от датата на публикацията в електронен вид, посочена в член 3а, параграф 3, трета алинея.

Нотификацията се извършва чрез Регистъра за биоциди, посочен в член 71 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (\*).

(<sup>1</sup>) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

2. Нотификацията се изпраща в IUCID-формат. Тя съдържа цялата информация, посочена в точки от 1 до 3 и таблицата в приложение II към Регламент (ЕО) № 1896/2000, както и доказателство, че веществото е било на пазара като активно вещество на биоцид, попадащ в съответния продуктов тип на датата на публикацията в електронен вид, посочена в член 3а, параграф 3, трета алинея.

3. Нотифициращият посочва към кой компетентен орган на дадена държава членка възнамерява да подаде досие и предоставя писмено потвърждение, че този компетентен орган е дал съгласие да извърши оценка на досието, освен в случаите когато за въпросното активно вещество вече е била определена докладваща държава членка.

4. При получаване на нотификация Агенцията уведомява Комисията за това и уведомява нотифициращия за дължимите такси съгласно регламента, приет в съответствие с член 80, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Ако нотифициращият не заплати таксата в рамките на 30 дни от получаването на тази информация, Агенцията отхвърля нотификацията и уведомява нотифициращия за това.

5. При получаване на плащането на таксите Агенцията проверява в рамките на 30 дни дали нотификацията е в съответствие с изискванията на параграф 2. Ако нотификацията не отговаря на тези изисквания, Агенцията предоставя на нотифициращия тридесетдневен срок, за да я попълни или поправи. След изтичането на този тридесетдневен срок Агенцията, в рамките на 30 дни, или декларира, че нотификацията е в съответствие с изискванията на параграф 2, или отхвърля нотификацията и уведомява нотифициращия за това.

6. С обжалване на решения на Агенцията, взети съгласно параграф 4 или параграф 5, се занимава Апелативният съвет, създаден с Регламент (ЕО) № 1907/2006. При такива процедури по обжалване се прилагат член 92, параграфи 1 и 2 и членове 93 и 94 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Обжалването има суспензивно действие.

7. Агенцията незабавно уведомява Комисията за това дали нотификацията е в съответствие с изискванията на параграф 2 или е била отхвърлена.

(\*) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.“

5) Въмъква се следният член 3в:

„Член 3в

**Включване в програмата за преглед или изключване от нея**

1. Когато дадено активно вещество се счита за нотифицирано в съответствие с член 3а, параграф 3, втора алинея или когато Агенцията информира Комисията, в съответствие с член 3б, параграф 7, че нотификацията е в съответствие с изискванията по член 3б, параграф 2, Комисията приема нотификацията и:

а) когато съответната комбинация активно вещество/продуктов тип не е включена в приложение II към настоящия регламент, включва в него комбинацията активно вещество/продуктов тип и, когато е уместно, активното вещество — в приложение I към настоящия регламент;

б) когато съответната комбинация активно вещество/продуктов тип е включена в приложение II към настоящия регламент, но е била предмет на решение на Комисията за невключване в приложение I или IA към Директива 98/8/ЕО, отменя това решение.

2. Когато в рамките на крайния срок, посочен в член 3а, параграф 4, не е получена декларация за намерение за нотификация, когато в рамките на крайния срок, посочен в член 3б, параграф 1, не е получена нотификация, или когато Агенцията информира Комисията в съответствие с член 3б, параграф 7, че нотификация, представена в съответствие с член 3б, параграф 1, е била отхвърлена, Комисията уведомява държавите членки за това и публикува тази информация в електронен вид.“

6) В член 4 се добавя следният параграф 4:

„4. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 биоциди, съдържащи активно вещество, за което Комисията е публикувала по електронен път съответната информация в съответствие с член 3а, параграф 3, трета алинея за съответните продуктови типове, могат да бъдат пускани на пазара в съответствие с член 16, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО, до датата, на която Комисията е взела решение за включване на комбинацията активно вещество/продуктов тип в приложение II, в съответствие с член 3в, параграф 1, буква а), или за анулиране на предходно решение за невключване в съответствие с член 3в, параграф 1, буква б), или за период от шест месеца, считано от датата, на която Комисията е публикувала в електронен вид съответната информация в съответствие с член 3в, параграф 2.“

7) В член 9 се добавя следният параграф 3:

„3. Чрез дерогация от параграф 2, заявления за одобрение на активно вещество в съответствие с член 7 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за комбинации активно вещество/продуктов тип, изброени в приложение II в съответствие с член 3в, параграф 1, буква а), или за които е било анулирано решение в съответствие с член 3в, параграф 1, буква б), се подават не по-късно от две години от датата на решението, прието в съответствие с член 3в, параграф 1, буква а) или буква б).“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Точки 2, 4 и 7 от член 1 обаче се прилагат от 1 септември 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 юни 2013 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
José Manuel BARROSO

---