

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 613/2013

af 25. juni 2013

om ændring af forordning (EF) nr. 1451/2007 for så vidt angår supplerende aktive stoffer i biocidholdige produkter, der skal gennemgås som led i undersøgelsesprogrammet

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, indeholder i bilag II en udtømmende liste over de aktive stoffer, der skal vurderes som led i arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af aktive stoffer, der allerede er på markedet (i det følgende benævnt »undersøgelsesprogrammet«), og forbyder markedsføring af biocidholdige produkter, der indeholder kombinationer af aktivt stof og produkttype, som ikke er opført i nævnte bilag eller i bilag I eller IA til direktiv 98/8/EF, eller for hvilke Kommissionen har vedtaget en afgørelse om ikke-optagelse.
- (2) Listen i bilag II til forordning (EF) nr. 1451/2007 indeholder eksisterende kombinationer af aktivt stof og produkttype, som er blevet anmeldt til Kommissionen i henhold til artikel 4, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1896/2000 af 7. september 2000 om den første fase i det program, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter ⁽³⁾, for hvilke en medlemsstat har tilkendegivet interesse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1896/2000, eller for hvilke et dossier blev forelagt senest den 1. marts 2006 og godkendt som fuldstændigt.
- (3) Definitionerne af »biocidholdige produkter« i artikel 2, stk. 1, litra a), i direktiv 98/8/EF, af »aktive stoffer« i samme direktivs artikel 2, stk. 1, litra d), og beskrivelserne af produkttyper i bilag V til direktivet er blevet fortolket forskelligt. I nogle tilfælde ændrede den fælles forståelse mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder, der er udpeget i medfør af artikel 26 i direktiv 98/8/EF, sig med tiden. Blandt andet afklarede EU-Domstolens dom af 1. marts 2012 i sag C-420/10, Söll GmbH mod Tetra GmbH ⁽⁴⁾, at begrebet »biocidholdige produkter« skal fortolkes således, at det omfatter visse produkter, der kun har en indirekte virkning på målskadegørerne.
- (4) Personer, der benytter vejledninger eller skriftlig rådgivning, som er offentliggjort af Kommissionen eller af en myndighed, der er udpeget i medfør af artikel 26 i direktiv 98/8/EF, kan derfor have undladt at anmelde de eksisterende kombinationer af aktivt stof og produkttype i et produkt, som markedsføres, eller undladt at overtage hvervet som deltager i den objektivt begrundede tro, at produktet er udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 98/8/EF, eller at det henhører under en anden produkttype.
- (5) Disse personer bør i sådanne tilfælde gives mulighed for at fremlægge et dossier til undersøgelse inden for rammerne af undersøgelsesprogrammet — om fornødent på betingelse af en forudgående anmeldelse — for at undgå en tilbagemærkning fra markedet af produkter, for hvilke en begrundet fortolkning af dets karakter som et biocidholdigt produkt eller dets korrekte produkttype efterfølgende anfægtes af medlemsstaterne eller Kommissionen.
- (6) I tilfælde, hvor aktive stoffer endvidere af samme årsager endnu ikke er blevet identificeret som eksisterende, bør bilag I til forordning (EF) nr. 1451/2007 desuden ajourføres for på korrekt vis at afspejle alle eksisterende aktive stoffer.
- (7) Situationen for personer, der ønsker at anmelde en kombination af aktivt stof og produkttype på basis af denne forordning, vil svare til situationen for personer, der ønsker at overtage hvervet som deltager i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 1451/2007. Derfor bør der fastlægges en tilsvarende procedure og tilsvarende frister for at informere de berørte parter og give hensigtserklæringer til Kommissionen.
- (8) Desuden bør der så vidt muligt foretages en tilpasning af tidsfrister og andre krav om anmeldelse til dem, der er fastlagt i artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1896/2000 for første anmeldelse af eksisterende aktive stoffer, idet der tages hensyn til de nuværende arbejdsmetoder i Det Europæiske Kemikalieagentur, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁵⁾.
- (9) I tilfælde, hvor der ikke er udpeget en rapporterende medlemsstat for det aktive stof, der er omfattet af en anmeldelse, vil der for at sikre, at stoffet vurderes med henblik på en godkendelse, være behov for en bekræftelse fra anmelderen af, at en kompetent myndighed accepterer at evaluere den kommende ansøgning om godkendelse af det aktive stof.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EFT L 228 af 8.9.2000, s. 6.

⁽⁴⁾ Endnu ikke offentliggjort i *Samling af Afgørelser*.

⁽⁵⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

- (10) Forordning (EF) nr. 1451/2007 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) For at sikre en gnidningsløs overgang fra direktiv 98/8/EF til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter⁽¹⁾ bør visse dele af denne forordning anvendes fra samme dato som forordning (EU) nr. 528/2012.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1451/2007 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 2, andet afsnit, affattes på følgende måde:

»Derudover forstås ved »deltager«: en person, der har indsendt en anmeldelse, som er godkendt af Kommissionen i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1896/2000, eller nærværende forordnings artikel 3c, stk. 1, eller en medlemsstat, som har tilkendegivet interesse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1896/2000.«

- 2) I artikel 3, stk. 2, indsættes som litra d):

»d) eksisterende aktive stoffer, der er anmeldt i henhold til artikel 3b.«

- 3) Som artikel 3a indsættes:

»Artikel 3a

Procedure for at erklære en hensigt om at foretage anmeldelse

1. En person eller en medlemsstat, som er af den opfattelse, at et biocidholdigt produkt, som markedsføres, og som kun indeholder eksisterende aktive stoffer, der er omfattet af direktiv 98/8/EF, og hører under en eller flere produkttyper, for hvilke artikel 4 forbyder markedsføring, kan forelægge Kommissionen en anmodning om at få mulighed for at anmelde de aktive stoffer i dette produkt for de relevante produkttyper.

Anmodningen skal indeholde oplysninger om de relevante kombinationer af aktivt stof og produkttype og en begrundelse for, hvorfor der ikke er indgivet en anmeldelse efter artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1896/2000, eller hvorfor der ikke er tilkendegivet en interesse efter artikel 5, stk. 3, i den nævnte forordning, eller hvorfor hvervet som deltager ikke er overtaget efter artikel 12 i nærværende forordning, eller hvorfor der ikke er indgivet et fuldstændigt dossier efter artikel 9, stk. 1, i nærværende forordning.

2. Efter at have modtaget en anmodning i henhold til stk. 1, hører Kommissionen medlemsstaterne om, hvorvidt anmodningen kan accepteres.

Anmodningen skal kunne accepteres, hvis det biocidholdige produkt er omfattet af direktiv 98/8/EF og hører under en eller flere produkttyper, for hvilke artikel 4 i denne forordning forbyder markedsføring, og hvis ansøgeren — inden vedkommende indgav anmodningen — havde en objektivt begrundet tro som følge af vejledninger eller skriftlig rådgivning fra Kommissionen eller en myndighed, der er udpeget i medfør af artikel 26 i direktiv 98/8/EF, på, at produktet var udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 98/8/EF, eller at det hørte under en anden produkttype.

Anmodningen skal dog ikke kunne accepteres, hvis den pågældende kombination af aktivt stof og produkttype allerede har været genstand for en afgørelse om ikke at optage stoffet i bilag I eller IA til direktiv 98/8/EF på grundlag af en vurderingsrapport, der er gennemgået af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i nærværende forordning.

3. Hvis Kommissionen efter en høring i henhold til stk. 2 finder, at anmodningen er acceptabel, skal den acceptere den og gøre det muligt at anmelde det aktive stof for de pågældende produkttyper.

Hvis det dossier, der indgives til den rapporterende medlemsstat angående det relevante aktive stof, i forvejen indeholder alle de oplysninger, der kræves for at vurdere de relevante produkttyper, for hvilke artikel 4 forbyder markedsføring, og den deltager, som forelagde dossieret, ønsker at blive betragtet som havende anmeldt det aktive stof for disse produkttyper, informerer den rapporterende medlemsstat Kommissionen herom, og der tillades ingen yderligere anmeldelse i medfør af første afsnit.

Kommissionen informerer medlemsstaterne herom og offentliggør denne oplysning elektronisk.

4. En person, der har til hensigt at anmelde en kombination af aktivt stof og produkttype, der er anført i den elektroniske offentliggørelse, der er omhandlet i stk. 3, tredje afsnit, skal erklære sin hensigt til Kommissionen ikke senere end tre måneder efter datoen for den elektroniske offentliggørelse.«

- 4) Følgende indsættes som artikel 3b:

»Artikel 3b

Anmeldelsesprocedure

1. Efter at have erklæret sin hensigt om at foretage anmeldelse skal den person, der er omhandlet i artikel 3a, stk. 4, indgive en anmeldelse af kombinationen af aktivt stof og produkttype til Det Europæiske Kemikalieagentur, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006 (i det følgende benævnt »agenturet«), senest 18 måneder efter datoen for den elektroniske offentliggørelse, jf. artikel 3a, stk. 3, tredje afsnit.

Anmeldelsen foretages via registeret over biocidholdige produkter, der er omhandlet i artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (*).

(¹) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

2. Anmeldelsen forelægges i Iuclid-format. Den skal indeholde alle de oplysninger, der er omhandlet i punkt 1 til 3 og i tabellen i bilag II til forordning (EF) nr. 1896/2000, tillige med dokumentation for, at stoffet er markedsført som et aktivt stof i et biocidholdigt produkt, der hører under den relevante produkttype, på datoen for den elektroniske offentliggørelse, jf. artikel 3a, stk. 3, tredje afsnit.

3. Medmindre en rapporterende medlemsstat allerede er udpeget for det aktive stof, skal anmelderen angive, til hvilken kompetent myndighed i en medlemsstat vedkommende agter at forelægge et dossier, og vedlægge en skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed indvilger i at vurdere dossieret.

4. Ved modtagelsen af en sådan anmeldelse informerer agenturet Kommissionen herom og informerer anmelderen om de gebyrer, der skal betales ifølge den forordning, der er vedtaget i henhold til artikel 80, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Undlader en anmelder at betale gebyret inden 30 dage fra modtagelsen af denne oplysning, afviser agenturet anmeldelsen og informerer anmelderen herom.

5. Efter at betalingen af gebyrerne er modtaget, kontrollerer agenturet inden 30 dage, om anmeldelsen opfylder kravene i stk. 2. Opfylder anmeldelsen ikke disse krav, giver Kommissionen anmelderen en frist på 30 dage til at fuldstændiggøre eller rette anmeldelsen. Efter udløbet af fristen på 30 dage skal agenturet inden 30 dage enten erklære, at anmeldelsen opfylder kravene i stk. 2, eller afvise anmeldelsen og underrette anmelderen herom.

6. Anker af afgørelser, som agenturet har truffet i medfør af stk. 4 eller stk. 5, skal indgives til det klageudvalg, som er oprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006. Artikel 92, stk. 1 og 2, og artikel 93 og 94 i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder anvendelse i forbindelse med sådanne klageprocedurer. En anke har opsættende virkning.

7. Agenturet skal straks informere Kommissionen om, hvorvidt anmeldelsen opfylder kravene i stk. 2 eller er blevet afvist.

(*) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.«

5) Følgende artikel 3c indsættes:

»Artikel 3c

Optagelse i eller udelukkelse fra undersøgelsesprogrammet

1. Overvejes det at anmelde et aktivt stof i henhold til artikel 3a, stk. 3, andet afsnit, eller hvis agenturet i henhold til artikel 3b, stk. 7, informerer Kommissionen om, at en anmeldelse opfylder kravene i artikel 3b, stk. 2, accepterer Kommissionen anmeldelsen og foretager følgende:

a) hvis den pågældende kombination af aktivt stof og produkttype ikke er opført i bilag II til nærværende forordning, optages kombinationen af aktivt stof og produkttype deri, og om fornødent det aktive stof i bilag I til forordningen

b) hvis den pågældende kombination af aktivt stof og produkttype er opført i bilag II til nærværende forordning, men har været genstand for en kommissionsafgørelse om ikke at optage den i bilag I eller IA i direktiv 98/8/EF, annulleres denne afgørelse.

2. Modtages der ikke en erklæring om en hensigt til at foretage anmeldelse inden for den frist, der er fastsat i artikel 3a, stk. 4, modtages der ingen anmeldelse inden for den frist, der er nævnt i artikel 3b, stk. 1, eller informerer agenturet i henhold til artikel 3b, stk. 7, Kommissionen om, at en anmeldelse indgivet i henhold til artikel 3b, stk. 1, er blevet afvist, informerer Kommissionen medlemsstaterne herom og offentliggør denne oplysning elektronisk.«

6) I artikel 4 indsættes som stk. 4:

»4. Uanset stk. 1 og 2 må biocidholdige produkter, der indeholder et aktivt stof, for hvilket Kommissionen elektronisk har offentliggjort de relevante oplysninger efter artikel 3a, stk. 3, markedsføres for de relevante produkttyper i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8/EF, indtil det tidspunkt, hvor Kommissionen har truffet afgørelse om at optage kombinationen af aktivt stof og produkttype i bilag II efter artikel 3c, stk. 1, litra a), eller annullere en tidligere afgørelse om ikke-optagelse efter artikel 3c, stk. 1, litra b), eller i en periode på seks måneder fra den dato, hvor Kommissionen elektronisk offentliggjorde de relevante oplysninger efter artikel 3c, stk. 2.«

7) I artikel 9 indsættes som stk. 3:

»3. Uanset stk. 2 gælder det for godkendelse af kombinationer af aktivt stof og produkttype, som er opført i bilag II, efter artikel 3c, stk. 1, litra a), eller for hvilke en afgørelse er annulleret i henhold til artikel 3c, stk. 1, litra b), at ansøgninger om godkendelse af et aktivt stof i henhold til artikel 7 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal forelægges senest to år efter datoen for den afgørelse, der vedtages i overensstemmelse med artikel 3c, stk. 1, litra a) eller b).«

Artikel 2

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Dog finder punkt 2), 4) og 7) anvendelse fra den 1. september 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juni 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand
