

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 613/2013,**annettu 25 päivänä kesäkuuta 2013,****asetuksen (EY) N:o 1451/2007 muuttamisesta tarkastusohjelmassa arvioitavaksi lisättävien biosidituotteiden tehoaineiden osalta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007⁽²⁾ liitteessä II vahvistetaan kattava luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava jo markkinoilla olevien tehoaineiden järjestelmällistä tutkimista koskevan työohjelman, jäljempänä 'tarkastusohjelma' mukaisesti, ja kielletään sellaisten biosidituotteiden markkinoille saattaminen, jotka sisältävät sellaisia tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmiä, joita ei ole lueteltu mainitussa liitteessä tai direktiivin 98/8/EY liitteessä I tai IA taikka joiden osalta komissio on tehnyt päätöksen siitä, että niitä ei sisällytetä liitteisiin.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II oleva luettelo sisältää vanhojen tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmät, joista on tehty ilmoitus biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ohjelman ensimmäisestä vaiheesta 7 päivänä syyskuuta 2000 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1896/2000⁽³⁾ 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti, joista jokin jäsenvaltio on ilmaissut kiinnostuksensa asetuksen (EY) N:o 1896/2000 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai joista on 1 päivään maaliskuuta 2006 mennessä toimitettu täydelliseksi todettu asiakirja-aineisto.
- (3) Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa olevaa biosidituotteiden määritelmää, kyseisen direktiivin 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa olevaa tehoaineen määritelmää ja kyseisen direktiivin liitteessä V olevia tuotetyyppien (valmisteryhmien) kuvauksia on tulkittu eri tavoilla. Joissakin tapauksissa komission ja direktiivin 98/8/EY 26 artiklan mukaisesti nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten välinen käsitys on muuttunut ajan myötä. Erityisesti unionin tuomioistuimen 1 päivänä maaliskuuta 2012 asiassa C-420/10, Söll GmbH v. Tetra

GmbH⁽⁴⁾ antamassa tuomiossa selvennettiin, että "biosidituotteiden" käsitettä on tulkittava siten, että käsite sisältää sellaiset tehoaineita sisältävät tuotteet, jotka on tarkoitettu vaikuttamaan niiden kohteena oleviin haitallisiin eliöihin vain välillisesti.

- (4) Sen vuoksi on mahdollista, että henkilöt, jotka nojautuvat komission tai direktiivin 98/8/EY 26 artiklan mukaisesti nimetyin toimivaltaisten viranomaisten julkaisemiin ohjeisiin tai antamiin kirjallisiin neuvoihin, eivät ole ilmoittaneet vanhan tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää markkinoille saatetussa tuotteessa tai eivät ole ottaneet osanottajan tehtäviä siinä objektiivisesti oikeutetussa sovelmuksessa, että tuote ei kuulu direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan tai että se kuuluu eri valmisteryhmään.
- (5) Näillä henkilöillä olisi näissä tapauksissa oltava mahdollisuus toimittaa asiakirja-aineisto arvioitavaksi tarkastusohjelmassa siten, että tarvittaessa käytetään etukäteisilmoitusta, jotta vältetään sellaisten tuotteiden vetäminen pois markkinoilta, joiden osalta jäsenvaltiot tai komissio myöhemmin kiistävät tulkinnan, joka koskee sen karakterisointia biosidituotteeksi tai sen asianmukaista valmisteryhmää.
- (6) Lisäksi tapauksissa, joissa samasta syystä tehoaineita ei ole tunnistettu vanhoiksi tehoaineiksi, asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liite I olisi päivitettävä siten, että se vastaa asianmukaisesti kaikkia vanhoja tehoaineita.
- (7) Niiden henkilöiden tilanne, jotka haluavat ilmoittaa tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän tämän asetuksen perusteella, on samanlainen kuin niiden henkilöiden tilanne, jotka haluavat ottaa osanottajien tehtävät asetuksen (EY) N:o 1451/2007 12 artiklan mukaisesti. On sen vuoksi asianmukaista säätää samanlaisesta menettelystä ja samanlaisista määräajoista, joiden mukaan tiedotetaan sidosryhmille ja ilmaistaan aikomus tehdä ilmoitus komissiolle.
- (8) Lisäksi on asianmukaista yhdenmukaistaa määräajat ja muut ilmoitusta koskevat vaatimukset niiden vaatimusten kanssa, jotka on asetettu asetuksen (EY) N:o 1896/2000 4 artiklan 1 kohdassa vanhojen tehoaineiden ilmoittamiselle, siinä määrin kuin mahdollista, ottaen samalla huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006⁽⁵⁾ perustetun Euroopan kemikalliviraston tämänhetkiset työskentelymenetelmät.
- (9) Tapauksissa, joissa ei ole nimetty esittelevää jäsenvaltiota ilmoituksen kattamaa tehoainetta varten, ja jotta voidaan varmistaa, että aine arvioidaan hyväksymistä varten, ilmoituksen tekijältä tarvitaan vahvistus siitä, että toimivaltainen viranomaisen suostuu arvioimaan tulevan hakeuksen tehoaineen hyväksymisestä.

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EYVL L 228, 8.9.2000, s. 6.

⁽⁴⁾ Ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa.

⁽⁵⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1451/2007 olisi muutettava.
- (11) Jotta voidaan varmistaa sujuva siirtyminen direktiivistä 98/8/EY biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾, tämän asetuksen tiettyjä osia olisi sovellettava samasta päivästä alkaen kuin asetusta (EU) N:o 528/2012.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetusta (EY) N:o 1451/2007 seuraavasti:

- 1) Korvataan 2 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Lisäksi ’osanottajalla’ tarkoitetaan henkilöä, jonka tekemän ilmoituksen komissio on hyväksynyt asetuksen (EY) N:o 1896/2000 4 artiklan 2 kohdan tai tämän asetuksen 3 c artiklan 1 kohdan mukaisesti, taikka jäsenvaltiota, joka on ilmaissut kiinnostuksensa asetuksen (EY) N:o 1896/2000 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti.”

- 2) Lisätään 3 artiklan 2 kohtaan d alakohta seuraavasti:

”d) vanhat tehoaineet, jotka on ilmoitettu 3 b artiklan mukaisesti.”

- 3) Lisätään 3 a artikla seuraavasti:

”3 a artikla

Menettely, jolla ilmaistaan aikomus tehdä ilmoitus

1. Henkilö tai jäsenvaltio, joka katsoo, että markkinoille saatettava, ainoastaan vanhoja tehoaineita sisältävä biosidituote sisältyy direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan ja kuuluu yhteen tai useaan niistä valmisteryhmistä, joiden markkinoille saattaminen on kiellettyä 4 artiklan perusteella, voi hakea komissiolta sitä, että sallitaan ilmoituksen tekeminen kyseisen tuotteen sisältämistä tehoaineista kyseisissä valmisteryhmissä.

Hakemuksessa on ilmoitettava tehoaine tai valmisteryhmäyhdistelmät sekä peruste sille, ettei ilmoitusta ole tehty asetuksen N:o (EY) 1896/2000 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ettei ole ilmoitettu kiinnostusta kyseisen asetuksen 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti, ettei ole otettu osanottajan tehtäviä tämän asetuksen 12 artiklan mukaisesti tai toimitettu täydellistä asiakirja-aineistoa tämän asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Saatuaan 1 kohdan mukaisen hakemuksen komissio kuulee jäsenvaltioita siitä, voidaanko hakemus hyväksyä.

Hakemus voidaan hyväksyä, jos biosidituote kuuluu direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan ja yhteen tai useaan niistä valmisteryhmistä, joiden markkinoille saattaminen on kiellettyä tämän asetuksen 4 artiklan perusteella, ja ennen kyseisen hakemuksen toimittamista hakija on katsonut objektiivisesti oikeutetusti komission tai direktiivin 98/8/EY 26 artiklan mukaisesti nimetyn toimivaltaisen viranomaisen julkaisemien ohjeiden tai antamien kirjallisten neuvojen perusteella, ettei tuote kuulu direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan tai kuulu eri valmisteryhmään.

Hakemusta ei kuitenkaan voida hyväksyä, jos kyseisestä tehoaineesta tai valmisteryhmäyhdistelmästä on jo tehty päätös, jonka mukaan sitä ei sisällytetä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I tai IA, sellaisen arviointiraportin perusteella, jonka biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea on tarkastanut tämän asetuksen 15 artiklan 4 kohdan perusteella.

3. Mikäli 2 kohdan mukaisen kuulemisen jälkeen komissio katsoo, että hakemus voidaan hyväksyä, se hyväksyy sen ja sallii tehoaineen ilmoittamisen kyseisissä valmisteryhmissä.

Kuitenkin mikäli esittelevän jäsenvaltion kyseisestä tehoaineesta toimittama asiakirja-aineisto sisältää jo kaikki tiedot, joita tarvitaan arvioimaan kyseiset valmisteryhmät, joiden markkinoille saattaminen on kiellettyä 4 artiklan perusteella, ja asiakirja-aineiston toimittanut osanottaja haluaa, että sen katsotaan ilmoittaneen tehoaine kyseisten valmisteryhmien osalta, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava siitä komissiolle, jolloin ensimmäisen alakohdan mukaista lisäilmoitusta ei sallita.

Komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja julkaisee kyseiset tiedot sähköisesti.

4. Henkilön, joka haluaa ilmoittaa 3 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettuihin sähköisiin tietoihin sisältyvän tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän, on ilmoitettava tästä aikomuksesta komissiolle kolmen kuukauden kuluessa sähköisten tietojen julkaisemisesta.”

- 4) Lisätään 3 b artikla seuraavasti:

”3 b artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ilmaistuaan aikomuksensa tehdä ilmoitus 3 a artiklan 4 kohdassa tarkoitettua henkilöä on toimitettava ilmoitus tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmästä asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetulle Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, 18 kuukauden kuluessa 3 a artiklan 3 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettua sähköisten tietojen julkaisemisen päivämäärästä.

Ilmoitus tehdään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 71 artiklassa tarkoitettua biosidivalmisterekisterin kautta (*).

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

2. Ilmoitus toimitetaan IUCLID-muodossa. Sen on sisällettävä kaikki asetuksen (EY) N:o 1896/2000 liitteessä II olevassa 1, 2 ja 3 kohdassa ja taulukossa tarkoitettut tiedot sekä todisteet siitä, että aine on ollut markkinoilla kyseiseen valmisteryhmään kuuluvan biosidituotteen tehoaineena päivänä, jolloin sähköiset tiedot julkaistiin 3 a artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

3. Jollei ole jo nimetty esittelevää jäsenvaltiota kyseistä tehoainetta varten, ilmoittajan on kerrottava, mille jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle se aikoo toimittaa asiakirja-aineiston, ja annettava kirjallinen vahvistus siitä, että toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan asiakirja-aineiston.

4. Saatuaan ilmoituksen kemikaaliviraston on ilmoitettava siitä komissiolle ja kerrottava ilmoittajalle maksuista, jotka on suoritettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 1 kohdan mukaisesti annetun asetuksen perusteella. Mikäli ilmoittaja ei suorita maksua 30 päivän kuluessa kyseisten tietojen vastaanottamisesta, kemikaaliviraston on hylättävä ilmoitus ja kerrottava asiasta ilmoittajalle.

5. Vastaanotettuaan maksut kemikaalivirasto tarkistaa 30 päivän kuluessa, noudattaako ilmoitus 2 kohdassa esitettyjä vaatimuksia. Jos ilmoitus ei ole kyseisten vaatimusten mukainen, kemikaalivirasto myöntää ilmoittajalle 30 päivää aikaa täydentää tai korjata hakemustaan. Kyseisen 30 päivän jakson päätyttyä kemikaalivirasto ilmoittaa 30 päivän kuluessa joko että ilmoitus on 2 kohdan vaatimusten mukainen tai hylkää ilmoituksen ja ilmoittaa tästä ilmoittajalle.

6. Muutosta kemikaaliviraston 4 tai 5 kohdan mukaisesti tekemiin päätöksiin on haettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti perustetulta valituslautakunnalta. Kyseisiin muutoksenhakumenettelyihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 92 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä 93 ja 94 artiklaa. Tällaisella muutoksenhaulla on lykkäävä vaikutus.

7. Kemikaaliviraston on viipymättä ilmoitettava komissiolle siitä, vastaako ilmoitus 2 kohdan vaatimuksia vai onko se hylätty."

(*) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

5) Lisätään 3 c artikla seuraavasti:

"3 c artikla

Sisällyttäminen tarkastusohjelmaan tai jättäminen sen ulkopuolelle

1. Kun katsotaan, että tehoaineesta on tehty ilmoitus 3 a artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, tai kun kemikaalivirasto ilmoittaa komissiolle 3 b artiklan 7 kohdan mukaisesti, että ilmoitus noudattaa 3 b artiklan 2 kohdan vaatimuksia, komissio hyväksyy ilmoituksen ja

a) mikäli tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmä ei sisälly tämän asetuksen liitteeseen II, sisällyttää tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän siihen ja tarvittaessa tehoaineen tämän asetuksen liitteeseen I;

b) mikäli tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmä sisältyy tämän asetuksen liitteeseen II mutta siitä on tehty komission päätös, jonka mukaan sitä ei sisällytetä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I tai IA, peruuttaa kyseisen päätöksen.

2. Mikäli ei ole ilmaistu aikomusta tehdä ilmoitus 3 a artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun määräaikaan mennessä, vastaanotettu ilmoitusta 3 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun määräaikaan mennessä tai kemikaaliviranomainen ilmoittaa komissiolle 3 b artiklan 7 kohdan mukaisesti, että 3 b artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettu ilmoitus on hylätty, komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja julkaisee kyseiset tiedot sähköisesti."

6) Lisätään 4 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

"4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, sellaista tehoainetta sisältävät biosidituotteet, jota koskevat tiedot komissio on julkaissut sähköisesti 3 a artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti kyseisten valmisteryhmien osalta, voidaan saattaa markkinoille direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti siihen päivämäärään saakka, jona komissio tekee päätöksen sisällyttää tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmä liitteeseen II 3 c artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti tai peruuttaa aiemman päätöksen siitä, ettei tehoainetta sisällytetä, 3 c artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, tai kuuden kuukauden ajan päivämäärästä, jona komissio julkaisee sähköisesti tiedot 3 c artiklan 2 kohdan mukaisesti."

7) Lisätään 9 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

"3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, 3 c artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti liitteessä II lueteltujen tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmien osalta tai niiden tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmien osalta, joita koskeva päätös on kumottu 3 c artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, hakemukset siitä, että tehoaine hyväksytään asetuksen (EU) N:o 528/2012 7 artiklan mukaisesti, on toimitettava kahden vuoden kuluessa päivämäärästä, jona tehdään päätös 3 c artiklan 1 kohdan a tai b alakohdan mukaisesti."

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen 1 artiklan 2, 4 ja 7 kohtaa sovelletaan kuitenkin 1 päivästä syyskuuta 2013.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä kesäkuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO
