

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 613/2013

(2013. gada 25. jūnijs),

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1451/2007 attiecībā uz biocīdo produktu papildu aktīvajām vielām, kuras paredzēts pārbaudīt pārskatīšanas programmā

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū⁽¹⁾ un jo īpaši tās 16. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas 2007. gada 4. decembra Regulas (EK) Nr. 1451/2007 par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū⁽²⁾, II pielikumā ir sniegts pilnīgs to esošo aktīvo vielu saraksts, kuras jānovērtē atbilstīgi darba programmai, kas paredzēta to aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras jau ir laistas tirgū (turpmāk "pārskatīšanas programma"), un ar minēto regulu ir aizliegts laist tirgū biocīdos produktus, kuri satur aktīvās vielas/produkta veida kombinācijas, kas nav norādītas sarakstā minētajā pielikumā vai Direktīvas 98/8/EK I vai IA pielikumā vai attiecībā uz ko Komisija ir pieņēmusi lēmumu par neieklāšanu.
- (2) Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā ietilpst esošās aktīvās vielas/produkta veida kombinācijas, par kurām ir paziņots saskaņā ar 4. panta 1. punktu Komisijas 2000. gada 7. septembra Regulā (EK) Nr. 1896/2000 par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK par biocīdajiem produktiem 16. panta 2. punktā minētās programmas pirmo posmu⁽³⁾, par kurām kāda no dalībvalstīm saskaņā ar Regulas (EK) 1896/2000 5. panta 3. punktu ir izteikusi interesi vai par kurām līdz 2006. gada 1. martam ir bijusi iesniegta dokumentācija, kas pieņemta, to atzīstot par pilnīgu.
- (3) Biocīdo produktu definīcija, kas sniegta Direktīvas 98/8/EK 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā, un aktīvās vielas definīcija, kas sniegta minētās direktīvas 2. panta 1. punkta d) apakšpunktā, kā arī produktu veidu apraksti, kas sniegti tās V pielikumā, ir interpretēti dažādi. Dažkārt Komisijas un saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 26. pantu nozīmēto kompetento iestāžu kopējā izpratne laika gaitā ir mainījusies. Konkrētāk, Eiropas Savienības Tiesas 2012. gada 1. marta spriedumā lietā C-420/10 *Söll GmbH/Tetra GmbH*⁽⁴⁾ ir precizēts, ka jēdziens "biocīdie

produkti" ir jāinterpretē tādējādi, ka daži produkti tajā ietilpst, pat ja tie uz kaitīgajiem mērķorganismiem iedarbojas tikai netieši.

- (4) Var būt, ka personas, kas ir paļāvušās uz Komisijas vai kādas saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 26. pantu nozīmētas kompetentās iestādes publiskotiem norādījumiem vai sniegtām rakstiskām konsultācijām, tāpēc nav paziņojušas par esošās aktīvās vielas/produkta veida kombināciju kādā tirgū laistā produktā vai nav pārņēmušas dalībnieka funkcijas, objektīvi pamatoti uzskatot, ka produkts no Direktīvas 98/8/EK darbības jomas ir izslēgts vai ka tas klasificējams citā produkta veidā.
- (5) Būtu jānodrošina minētajām personām iespēja šādos gadījumos – ja vajadzīgs, ar iepriekšēju paziņojumu – iesniegt dokumentāciju pārbaudei pārskatīšanas programmā, lai nepieļautu, ka no tirgus atsauc produktus, attiecībā uz kuriem dalībvalstis vai Komisija vēlāk apstrīd pamatotu interpretāciju par raksturojumu, kas tiem sniegts kā biocīdiem produktiem, vai par pareizo produkta veidu, kam tie pieder.
- (6) Turklāt gadījumos, kur aktīvās vielas šo pašu iemeslu dēļ vēl nav identificētas kā esošas vielas, būtu jāatjaunina Regulas (EK) Nr. 1451/2007 I pielikums, lai tajā būtu pareizi atspoguļotas visas esošās aktīvās vielas.
- (7) Stāvokļa ziņā personas, kas uz šīs regulas pamata vēlas paziņot aktīvās vielas/produkta veida kombināciju, būs līdzīgas personām, kas vēlas pārņemt dalībnieka funkcijas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 12. pantu. Tāpēc ir lietderīgi, ka ieinteresēto personu informēšanai un nodomu deklarēšanai Komisija paredz līdzīgu procedūru un termiņus.
- (8) Turklāt ir lietderīgi termiņus un citas paziņošanai izvirzītas prasības iespējami saskaņot ar noteikumiem, kas attiecībā uz pirmajiem paziņojumiem par esošām aktīvajām vielām izklāstīti Regulas (EK) Nr. 1896/2000 4. panta 1. punktā, turklāt saskaņošanā ņemot vērā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006⁽⁵⁾ nodibinātās Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras pašreizējās darba metodes.
- (9) Ja aktīvajai vielai, uz kuru attiecas paziņojums, nav paredzēta ziņotāja dalībvalsts, tad, lai nodrošinātu, ka viela tiks novērtēta apstiprināšanai, no iesniedzēja jāprasa apstiprinājums, ka kompetenta iestāde piekrit novērtēt gaidāmo pieteikumu par aktīvās vielas apstiprināšanu.

⁽¹⁾ OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.⁽³⁾ OV L 228, 8.9.2000., 6. lpp.⁽⁴⁾ Eiropas Savienības Tiesas judikatūras krājumā vēl nav publicēts.⁽⁵⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

- (10) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1451/2007 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju no Direktīvas 98/8/EK uz Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾, vairākas šīs regulas daļas būtu jāpiemēro no tās pašas dienas kā Regula (ES) Nr. 528/2012.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu produktu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 1451/2007 groza šādi:

- 1) regulas 2. panta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Turklāt “dalībnieks” ir persona, kas ir iesniegusi paziņojumu, kuru Komisija pieņēmusi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1896/2000 4. panta 2. punktu vai ar šīs regulas 3.c panta 1. punktu, vai dalībvalsts, kas izrādījusi interesi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1896/2000 5. panta 3. punktu.”;

- 2) regulas 3. panta 2. punktam pievieno šādu d) apakšpunktu:

“d) esošās aktīvās vielas, kas paziņotas saskaņā ar 3.b pantu.”;

- 3) regulā iekļauj šādu 3.a pantu:

“3.a pants

Procedūra, kas reglamentē paziņošanas nodoma deklarēšanu

1. Persona vai dalībvalsts, kas uzskata, ka uz biocīdu produktu, kuru laiž tirgū un kurš satur tikai esošās aktīvās vielas, attiecas Direktīva 98/8/EK un ka tas klasificēts vienā vai vairākos no tiem produktu veidiem, ko ar 4. pantu ir aizliegts laist tirgū, var Komisijai iesniegt pieprasījumu, lūdzot atļaut saistībā ar attiecīgajiem produktu veidiem paziņot aktīvās vielas, ko satur minētais produkts.

Pieprasījumā norāda attiecīgās aktīvās vielas/produkta veida kombinācijas un pamatojumu, kāpēc nav iesniegts paziņojums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1896/2000 4. panta 1. punktu vai izrādīta interese saskaņā ar minētās regulas 5. panta 3. punktu, vai pārņemtas dalībnieka funkcijas saskaņā ar šīs regulas 12. pantu, vai iesniegta pilnīga dokumentācija saskaņā ar šīs regulas 9. panta 1. punktu.

2. Kad saņemts pieprasījums saskaņā ar 1. punktu, Komisija apspriež ar dalībvalstīm, vai pieprasījums ir pieņemams.

Pieprasījums ir pieņemams, ja biocīdu produktu reglamentē Direktīva 98/8/EK un tas klasificēts vienā vai vairākos produktu veidos, kurus ar šīs regulas 4. pantu aizliegts laist tirgū, un ja pirms minētā pieprasījuma iesniegšanas iesniedzējs, ievērodams Komisijas vai kādas no kompetentajām iestādēm, kas ir nozīmēta saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 26. pantu, publiskotus norādījumus vai sniegtas rakstiskas konsultācijas, ir objektīvi pamatoti uzskatījis, ka minētais produkts no Direktīvas 98/8/EK darbības jomas ir bijis izslēgts vai ka tas bijis klasificēts citā produkta veidā.

Tomēr pieprasījums nav pieņemams, ja, pamatojoties uz novērtējuma ziņojumu, ko saskaņā ar šīs regulas 15. panta 4. punktu ir pārskatījusi Biocīdu produktu pastāvīgā komiteja, reiz jau ir pieņemts lēmums par attiecīgo aktīvās vielas/produkta veida kombinācijas neiekļaušanu Direktīvas 98/8/EK I pielikumā vai IA pielikumā.

3. Ja pēc apspriešanās, kas notikusi saskaņā ar 2. punktu, Komisija konstatē, ka pieprasījums ir pieņemams, tā to pieņem un atļauj paziņot ar attiecīgajiem produktu veidiem saistīto aktīvo vielu.

Tomēr, ja visi dati, kas prasīti, lai novērtētu attiecīgos produktu veidus, kurus ar 4. pantu ir aizliegts laist tirgū, jau ietilpst dokumentācijā, kas ziņotājai dalībvalstij ir iesniegta saistībā ar attiecīgo aktīvo vielu, un ja dokumentāciju iesniegušais dalībnieks vēlas, lai tiktu uzskatīts, ka tas attiecīgo produktu veidu aktīvo vielu ir paziņojis, ziņotāja dalībvalsts attiecīgi informē Komisiju un papildu paziņošana šā punkta pirmās daļas kārtībā netiks atļauta.

Komisija par to informē dalībvalstis un minēto informāciju publicē elektroniski.

4. Persona, kas paredzējusi paziņot aktīvās vielas/produkta veida kombināciju, uz kuru attiecas 3. punkta trešajā daļā minētā elektroniskā publicēšana, šo nodomu Komisijai paziņo ne vēlāk kā trīs mēnešus no šīs elektroniskās publicēšanas dienas.”;

- 4) regulā iekļauj šādu 3.b pantu:

“3.b pants

Paziņošanas procedūra

1. Kad ir deklarēts paziņošanas nodoms, 3.a panta 4. punktā minētā persona ne vēlāk kā 18 mēnešus no dienas, kad notikusi 3.a panta 3. punkta trešajā daļā minētā elektroniskā publicēšana, paziņojumu par aktīvās vielas/produkta veida kombināciju iesniedz Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai, kas dibināta ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (turpmāk “aģentūra”).

Paziņošanu veic ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 (*) 71. pantā minētā Biocīdu reģistra starpniecību.

(¹) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

2. Paziņojumu iesniedz *IUCLED* formātā. Tajā iekļauj visu 1.–3. punktā minēto informāciju un Regulas (EK) Nr. 1896/2000 II pielikuma tabulu, un pierādījumus, ka 3.a panta 3. punkta trešajā daļā minētās elektroniskās publicēšanas dienā viela ir atradusies tirgū kā tāda biocīda produkta aktīvā viela, kas klasificēta attiecīgajā produkta veidā.

3. Ja vien attiecīgajai aktīvajai vielai ziņotāja dalībvalsts jau nav izraudzīta, paziņotājs norāda, kurai dalībvalsts kompetentajai iestādei tas paredzējis iesniegt dokumentāciju, un iesniedz rakstisku apstiprinājumu par to, ka kompetentā iestāde piekrit dokumentāciju novērtēt.

4. Kad tiek saņemts paziņojums, aģentūra par to informē Komisiju un informē iesniedzēju par maksām, kas maksājamas saskaņā ar regulu, kura pieņemta atbilstoši Regulas (ES) Nr. 528/2012 80. panta 1. punktam. Ja 30 dienu laikā no minētās informācijas saņemšanas iesniedzējs tās nesamaksā, aģentūra paziņojumu noraida un par to informē iesniedzēju.

5. Kad maksājums ir saņemts, aģentūra 30 dienu laikā pārbauda, vai paziņojums atbilst 2. punkta prasībām. Ja paziņojums šīm prasībām neatbilst, aģentūra iesniedzējam piešķir 30 dienas, kuru laikā paziņojumu var papildināt vai izlabot. Kad šīs 30 dienas ir beigušās, aģentūra 30 dienu laikā vai nu paziņo, ka paziņojums atbilst 2. punkta prasībām, vai noraida paziņojumu un par to informē iesniedzēju.

6. Apelācijas par 4. vai 5. punkta kārtībā pieņemtajiem aģentūras lēmumiem ir piekritis ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 nodibinātajai Apelācijas padomei. Šādām apelācijas procedūrām piemēro Regulas (EK) Nr. 1907/2006 92. panta 1. un 2. punktu un 93. un 94. pantu. Apelācijai ir apturošs spēks.

7. Aģentūra Komisiju nekavējoties informē, vai paziņojums atbilst 2. punkta prasībām vai ir ticis noraidīts.

(*) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.”;

5) regulā iekļauj šādu 3.c pantu:

“3.c pants

Iekļaušana pārskatīšanas programmā vai izslēgšana no tās

1. Ja aktīvu vielu uzskata par paziņotu saskaņā ar 3.a panta 3. punkta otro daļu vai ja aģentūra Komisiju saskaņā ar 3.b panta 7. punktu informē, ka paziņojums atbilst 3.b panta 2. punkta prasībām, Komisija paziņojumu pieņem un:

a) ja attiecīgā aktīvās vielas/produkta veida kombinācija šīs regulas II pielikumā nav iekļauta, aktīvās vielas/produkta veida kombināciju tajā iekļauj un attiecīgā gadījumā aktīvo vielu iekļauj šīs regulas I pielikumā;

b) ja attiecīgā aktīvās vielas/produkta veida kombinācija ir iekļauta šīs regulas II pielikumā, bet ir pieņemts Komisijas lēmums to neiekļaut Direktīvas 98/8/EK I vai IA pielikumā, minēto lēmumu anulē.

2. Ja deklarācija par paziņošanas nodomu nav saņemta 3.a panta 4. punktā minētajā termiņā, ja paziņojums nav saņemts 3.b panta 1. punktā minētajā termiņā vai ja aģentūra Komisiju saskaņā ar 3.b panta 7. punktu informē, ka saskaņā ar 3.b panta 1. punktu iesniegts paziņojums ir noraidīts, Komisija par to informē dalībvalstis un minēto informāciju publicē elektroniski.”;

6) regulas 4. pantam pievieno šādu 4. punktu:

“4. Atkāpjoties no 1. un 2. punkta, biocīdus produktus, kas satur aktīvu vielu, par kuru Komisija attiecīgo informāciju saistībā ar attiecīgajiem produktu veidiem saskaņā ar 3.a panta 3. punktu ir publicējusi elektroniski, var laist tirgū saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 16. panta 1. punktu vai nu līdz dienai, kad Komisija ir pieņēmusi lēmumu aktīvās vielas/produkta veida kombināciju saskaņā ar 3.c panta 1. punkta a) apakšpunktu iekļaut II pielikumā vai saskaņā ar 3.c panta 1. punkta b) apakšpunktu atcelt iepriekšēju lēmumu par neiekļaušanu, vai arī uz sešiem mēnešiem no dienas, kurā Komisija ir elektroniski publicējusi attiecīgo informāciju saskaņā ar 3.c panta 2. punktu.”;

7) regulas 9. pantam pievieno šādu 3. punktu:

“3. Atkāpjoties no 2. punkta, attiecībā uz aktīvo vielu/produktu veidu kombinācijām, kas norādītas II pielikuma sarakstā saskaņā ar 3.c panta 1. punkta a) apakšpunktu vai par kurām saskaņā ar 3.c panta 1. punkta b) apakšpunktu ir atcelts lēmums, pieteikumus par aktīvās vielas apstiprināšanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 7. pantu iesniedz ne vēlāk kā divus gadus no dienas, kad pieņemts lēmums saskaņā ar 3.c panta 1. punkta a) vai b) apakšpunktu.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Tomēr 1. panta 2., 4. un 7. punktu piemēro no 2013. gada 1. septembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 25. jūnijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO
