

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 613/2013

z 25. júna 2013,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1451/2007, pokiaľ ide o ďalšie aktívne látky biocídnych výrobkov, ktoré sa majú preskúmať v rámci kontrolného programu

EURÓPSKA KOMISIA,

sa musí vykladať tak, aby zahŕňal určité výrobky, ktoré pôsobia na cieľové škodlivé organizmy iba nepriamo.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 16 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh<sup>(2)</sup> sa v prílohe II stanovuje úplný zoznam existujúcich aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť v rámci pracovného programu systematického preskúmania aktívnych látok, ktoré už sú na trhu (ďalej len „kontrolný program“), a zakazuje sa uvádzať na trh biocídne výrobky s obsahom kombinácií aktívna látka/typ výrobku, ktoré nie sú zaradené v uvedenej prílohe alebo v prílohe I alebo IA k smernici 98/8/ES, alebo v prípade ktorých Komisia prijala rozhodnutie o nezaradení.
- (2) Zoznam v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1451/2007 obsahuje existujúce kombinácie aktívna látka/typ výrobku, ktoré boli oznámené v súlade s článkom 4 ods. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 1896/2000 zo 7. septembra 2000 o prvej etape programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady o biocídnych výrobkoch<sup>(3)</sup>, v súvislosti s ktorými niektorý členský štát prejavil záujem v súlade s článkom 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1896/2000 alebo v súvislosti s ktorými bola do 1. marca 2006 predložená dokumentácia a bola prijatá ako úplná.
- (3) Vymedzenia „biocídnych výrobkov“ v článku 2 ods. 1 písm. a) smernice 98/8/ES a „aktívnej látky“ v článku 2 ods. 1 písm. d) uvedenej smernice, ako aj opisy typu výrobku v prílohe V k uvedenej smernici, sa vykládali odlišne. V niektorých prípadoch sa jednotný výklad medzi Komisiou a príslušnými orgánmi vymenovanými v súlade s článkom 26 smernice 98/8/ES v priebehu času zmenil. Najmä rozsudok Súdneho dvora Európskej únie z 1. marca 2012 vo veci C-420/10, Söll GmbH proti Tetra GmbH<sup>(4)</sup>, objasnil, že pojem „biocídne výrobky“

- (4) Preto sa mohlo stať, že osoby, ktoré sa riadili pokynmi alebo písomnými odporúčaniami vydanými Komisiou alebo príslušným orgánom vymenovaným v súlade s článkom 26 smernice 98/8/ES, neohlásili existujúcu kombináciu aktívna látka/typ výrobku vo výrobku uvedenom na trh alebo neprevzali úlohu účastníka, lebo sa objektívne domnievali, že výrobok je vyňatý z pôsobnosti smernice 98/8/ES alebo že patrí pod iný typ výrobku.

- (5) Uvedené osoby by mali mať v takýchto prípadoch možnosť predložiť dokumentáciu na preskúmanie v rámci kontrolného programu, a to v relevantných prípadoch aj na základe predchádzajúceho oznámenia, s cieľom predísť tomu, aby sa z trhu stiahli výrobky, v prípade ktorých sa na základe odôvodneného výkladu dospelo k záveru, že majú charakter biocídneho výrobku a sú zaradené do správneho typu výrobku, čo však členské štáty alebo Komisia následne spochybnili.

- (6) Okrem toho v prípadoch, keď z rovnakých dôvodov aktívne látky ešte neboli identifikované ako existujúce, by sa príloha I k nariadeniu (ES) č. 1451/2007 mala aktualizovať tak, aby správne uvádzala všetky existujúce aktívne látky.

- (7) Situácia osôb, ktoré by na základe tohto nariadenia chceli oznámiť kombináciu aktívna látka/typ výrobku, bude podobná ako situácia osôb, ktoré by chceli prevziať úlohu účastníka v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 1451/2007. Preto je vhodné stanoviť podobné postupy a lehoty na oznámenie informácií zúčastneným stranám a oznámenie zámeru Komisii.

- (8) Okrem toho je vhodné do najvyššej možnej miery zosúladiť lehoty a iné požiadavky na oznamovanie s termínmi a požiadavkami stanovenými v článku 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1896/2000 pre prvé oznámenia existujúcich aktívnych látok, a pritom zohľadniť súčasné pracovné metódy Európskej chemickej agentúry zriadenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>(5)</sup>.

- (9) Aby sa v prípadoch, keď pre aktívnu látku, ktorej sa týka oznámenie, nebol vymenovaný spravodajský členský štát, zabezpečilo hodnotenie danej látky na účely jej schválenia, musí sa od oznamovateľa požadovať potvrdenie, že príslušný orgán súhlasí s vykonaním hodnotenia plánovanej žiadosti o schválenie aktívnej látky.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 228, 8.9.2000, s. 6.

<sup>(4)</sup> Zatiaľ neuverejnené v správach Európskeho súdneho dvora.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Nariadenie (ES) č. 1451/2007 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (11) S cieľom zabezpečiť plynulý prechod od smernice 98/8/ES na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní<sup>(1)</sup>, by sa niektoré časti tohto nariadenia mali uplatňovať od rovnakého dátumu ako nariadenie (EÚ) č. 528/2012.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1451/2007 sa mení a dopĺňa takto:

1. V článku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Okrem toho sa ako ‚účastník‘ označuje osoba, ktorá predložila oznámenie prijaté Komisiou v súlade s článkom 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1896/2000 alebo s článkom 3c ods. 1 tohto nariadenia, alebo členský štát, ktorý prejavil záujem v súlade s článkom 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1896/2000.“

2. V článku 3 ods. 2 sa dopĺňa nové písmeno d):

„d) existujúce aktívne látky oznámené v súlade s článkom 3b.“

3. Vkladá sa tento článok 3a:

„Článok 3a

#### Postup na vyhlásenie o zámere podať oznámenie

1. Ak sa osoba alebo členský štát domnievajú, že biocídny výrobok uvádzaný na trh a obsahujúci iba existujúce aktívne látky, patrí do pôsobnosti smernice 98/8/ES a patrí pod jeden alebo viaceré typy výrobkov, ktorých uvedenie na trh sa článkom 4 zakazuje, môžu Komisii predložiť žiadosť o povolenie oznámiť aktívne látky obsiahnuté v uvedenom výrobku pre príslušné typy výrobkov.

V žiadosti musia byť uvedené príslušné kombinácie aktívna látka/typ výrobku a odôvodnenie, prečo nedošlo k predloženiu oznámenia v súlade s článkom 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1896/2000, prejavieniu záujmu v súlade s článkom 5 ods. 3 uvedeného nariadenia, prevzatie úlohy účastníka v súlade s článkom 12 tohto nariadenia alebo predloženiu úplnej dokumentácie v súlade s článkom 9 ods. 1 tohto nariadenia.

2. Komisia po prijatí žiadosti v súlade s ods. 1 konzultuje s členskými štátmi o tom, či je žiadosť prijateľná.

Žiadosť je prijateľná, ak sa na biocídny výrobok vzťahuje smernica 98/8/ES a ak patrí pod jeden alebo viaceré typy výrobkov, v prípade ktorých sa v článku 4 tohto nariadenia zakazuje uvádzanie na trh, a ak sa žiadateľ pred predložením žiadosti na základe pokynov alebo písomných odporúčaní vydaných Komisiou alebo príslušným orgánom vymenovaným v súlade s článkom 26 smernice 98/8/ES objektívne domnieval, že výrobok je vyňatý z pôsobnosti smernice 98/8/ES alebo že patrí pod iný typ výrobku.

Žiadosť však nie je prijateľná, ak príslušná kombinácia aktívna látka/typ výrobku už bola predmetom rozhodnutia nezaraďiť ju do prílohy I alebo IA k smernici 98/8/ES na základe hodnotiacej správy preskúmanej Stálym výborom pre biocídne výrobky v súlade s článkom 15 ods. 4 tohto nariadenia.

3. Ak po konzultácii v súlade s ods. 2 Komisia považuje žiadosť za prijateľnú, schváli ju a umožní oznámenie aktívnej látky v súvislosti s príslušnými typmi výrobkov.

Ak však dokumentácia, ktorú predložil spravodajský členský štát v súvislosti s príslušnou aktívnou látkou, už obsahuje všetky údaje potrebné na hodnotenie príslušných typov výrobkov, v prípade ktorých sa článkom 4 zakazuje uvedenie na trh, a účastník, ktorý uvedenú dokumentáciu predložil, si želá byť považovaný za účastníka, ktorý oznámil aktívnu látku pre dané typy výrobkov, spravodajský členský štát o tom informuje Komisiu a žiadne ďalšie oznámenie podľa prvého pododseku nebude prípustné.

Komisia o tom informuje členské štáty a uverejní uvedené informácie v elektronickej podobe.

4. Osoba, ktorá má záujem oznámiť kombináciu aktívna látka/typ výrobku, ktorá bola uverejnená v elektronickej podobe podľa odseku 3 tretieho pododseku, musí uvedený záujem oznámiť Komisii do troch mesiacov od dátumu elektronickeho uverejnenia.“

4. Vkladá sa tento článok 3b:

„Článok 3b

#### Oznamovací postup

1. Po vyhlásení o zámere podať oznámenie predloží osoba uvedená v článku 3a ods. 4 oznámenie o kombinácii aktívna látka/typ výrobku Európskej chemickej agentúre zriadenej nariadením (ES) č. 1907/2006 (ďalej len ‚agentúra‘) do 18 mesiacov od elektronickeho uverejnenia uvedeného v treťom pododseku článku 3a ods. 3.

Oznámenie sa vykoná prostredníctvom registra pre biocídne výrobky uvedeného v článku 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (\*).

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

2. Oznámenie sa predloží vo formáte IUCOLID. Musí obsahovať všetky informácie uvedené v bodoch 1 až 3 a tabuľke v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1896/2000 a dôkaz, že látka bola v deň elektronického uverejnenia podľa článku 3a ods. 3 tretieho pododseku na trhu ako aktívna látka biocídneho výrobku, ktorý patrí pod príslušný typ výrobku.

3. Ak už nebol pre príslušnú aktívnu látku určený spravodajský členský štát, oznamovateľ uvedie, ktorému príslušnému orgánu členského štátu má v úmysle predložiť dokumentáciu, a poskytne písomné potvrdenie, že daný príslušný orgán súhlasí s vyhodnotením dokumentácie.

4. Po prijatí oznámenia agentúra o tomto prijatí informuje Komisiu a informuje oznamovateľa o poplatkoch splatných podľa nariadenia prijatého v súlade s článkom 80 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Ak oznamovateľ nezaplatí poplatok do 30 dní po doručení uvedenej informácie, agentúra zamietne oznámenie a informuje o tom oznamovateľa.

5. Po prijatí platby poplatkov agentúra do 30 dní preskúma, či je oznámenie v súlade s požiadavkami odseku 2. Ak oznámenie uvedeným požiadavkám nevyhovuje, agentúra poskytne oznamovateľovi lehotu 30 dní, počas ktorej oznámenie doplní alebo opraví. Po uplynutí uvedenej 30-dňovej lehoty agentúra do 30 dní buď vyhlási, že oznámenie spĺňa požiadavky ods. 2, alebo zamietne oznámenie a informuje o tom oznamovateľa.

6. Odvolania proti rozhodnutiam agentúry, ktoré boli prijaté podľa ods. 4 alebo ods. 5, sa predkladajú odvolacej rade zriadenej nariadením (ES) č. 1907/2006. Na takéto odvolacie postupy sa uplatňuje článok 92 ods. 1 a 2 a články 93 a 94 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Odvolanie má odkladný účinok.

7. Agentúra bezodkladne informuje Komisiu o tom, či oznámenie spĺňa požiadavky ods. 2 alebo či bolo zamietnuté.

(\*) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.“

5. Vkladá sa tento článok 3c:

„Článok 3c

#### Zaradenie do kontrolného programu alebo vylúčenie z kontrolného programu

1. Ak sa aktívna látka považuje za oznámenú v súlade s článkom 3a ods. 3 druhým pododsekom alebo ak agentúra informuje Komisiu v súlade s článkom 3b ods. 7, že oznámenie spĺňa požiadavky uvedené v článku 3b ods. 2, Komisia prijme oznámenie a:

a) v prípade, že príslušná kombinácia aktívna látka/typ výrobku nie je uvedená v prílohe II k tomuto nariadeniu, zaradí danú kombináciu účinnej látky a typu výrobku do uvedenej prílohy, a ak je to relevantné, zaradí danú účinnú látku do prílohy I k tomuto nariadeniu;

b) v prípade, že príslušná kombinácia aktívnej látky a typu výrobku je uvedená v prílohe II k tomuto nariadeniu, ale Komisia v súvislosti s ňou vydala rozhodnutie nezaradiť ju do prílohy I alebo IA k smernici 98/8/ES, uvedené rozhodnutie zruší.

2. Ak vyhlásenie o zámere podať oznámenie nebolo doručené v lehote uvedenej v článku 3a ods. 4, ak oznámenie nebolo doručené do termínu uvedeného v článku 3b ods. 1, alebo ak agentúra informuje Komisiu v súlade s článkom 3b ods. 7 o tom, že oznámenie predložené v súlade s článkom 3b ods. 1 bolo zamietnuté, Komisia o tom informuje členské štáty a uvedené informácie uverejní v elektronickej podobe.“

6. V článku 4 sa dopĺňa tento odsek 4:

„4. Odchylne od odsekov 1 a 2 platí, že biocídne výrobky obsahujúce aktívnu látku, v súvislosti s ktorou Komisia elektronicky uverejnila príslušné informácie v súlade s tretím pododsekom článku 3a ods. 3 pre príslušné typy výrobkov, sa môžu uvádzať na trh v súlade s článkom 16 ods. 1 smernice 98/8/ES, a to až do dňa, keď Komisia prijme rozhodnutie o nezaradení kombinácie aktívna látka/typ výrobku do prílohy II v súlade s písm. a) článku 3c ods. 1 alebo o zrušení predchádzajúceho rozhodnutia o nezaradení v súlade s písm. b) článku 3c ods. 1, alebo počas obdobia šiestich mesiacov odo dňa, keď Komisia elektronicky uverejnila príslušné informácie v súlade s článkom 3c ods. 2.“

7. V článku 9 sa dopĺňa tento odsek 3:

„3. Odchylne od odseku 2 platí, že v prípade kombinácií aktívna látka/typ výrobku, ktoré sú uvedené v prílohe II v súlade s článkom 3c ods. 1 písm. a) alebo v prípade ktorých sa zrušilo rozhodnutie v súlade s článkom 3c ods. 1 písm. b), sa žiadosti o schválenie účinnej látky v súlade s článkom 7 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 predložia do dvoch rokov odo dňa rozhodnutia prijatého v súlade s písm. a) alebo b) článku 3c ods. 1.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 1 ods. 2, 4 a 7 sa však uplatňuje od 1. septembra 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. júna 2013

*Za Komisiu*  
*predseda*  
José Manuel BARROSO

---