

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 613/2013

z dne 25. junija 2013

o spremembi Uredbe (ES) št. 1451/2007 glede dodatnih aktivnih snovi v biocidnih pripravkih, ki se preučijo v programu pregledovanja

EVROPSKA KOMISIJA JE –

koncept „biocidnih pripravkov“ tolmačiti tako, da vključuje nekatere pripravke, ki delujejo le posredno na ciljne škodljivce.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 16(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽²⁾ v Prilogi II določa izčrpen seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti v delovnem programu za sistematično pregledovanje aktivnih snovi, ki so že v prometu (v nadaljnjem besedilu: program pregledovanja), in prepoveduje dajanje v promet biocidnih pripravkov, ki vsebujejo kombinacije aktivnih snovi/vrst pripravkov, ki niso uvrščene na seznam v navedeni prilogi oziroma v Prilogi I ali IA k Direktivi 98/8/ES ali za katere je Komisija sprejela sklep o nevljučitvi.
- (2) Seznam v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1451/2007 vključuje obstoječe kombinacije aktivnih snovi/vrst pripravkov, ki so bile prijavljene v skladu s členom 4(1) Uredbe Komisije (ES) št. 1896/2000 z dne 7. septembra 2000 o prvi fazi programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o biocidnih pripravkih ⁽³⁾ in za katere je država članica izrazila interes v skladu s členom 5(3) Uredbe (ES) št. 1896/2000 ali za katere je bil dosje predložen do 1. marca 2006 in sprejet kot popoln.
- (3) Opredelitve „biocidnih pripravkov“ v točki (a) člena 2(1) Direktive 98/8/ES in aktivne snovi v točki (d) člena 2(1) navedene direktive kot tudi vrste pripravkov v Prilogi V k navedeni direktivi so bile različno tolmačene. V nekaterih primerih se je skupno razumevanje Komisije in pristojnih organov, imenovanih v skladu s členom 26 Direktive 98/8/ES, sčasoma spremenilo. Sodišče Evropske unije je v sodbi z dne 1. marca 2012 v zadevi C-420/10 Söll GmbH proti Tetra GmbH ⁽⁴⁾ pojasnilo, da je treba

- (4) Možno je, da osebe, ki se zanašajo na objavljene smernice ali pisni nasvet Komisije ali pristojnega organa, imenovanega v skladu s členom 26 Direktive 98/8/ES, zato niso prijavile obstoječe kombinacije aktivne snovi/vrste pripravkov v pripravku, danem v promet, ali prevzele vlogo udeleženca, saj so objektivno utemeljeno menile, da je pripravek izključen iz področja uporabe Direktive 98/8/ES ali da spada v drugo vrsto pripravkov.
- (5) Te osebe bi morale imeti možnost, da v takih primerih dosje predložijo v oceno v okviru programa pregledovanja, po potrebi s predhodnim obvestilom, da bi preprečili umik iz prometa pripravkov, pri katerih utemeljeno tolmačenje njihove narave kot biocidni pripravek ali pravilne vrste pripravkov pozneje izpodbijajo države članice ali Komisija.
- (6) Poleg tega bi bilo treba v primerih, v katerih iz istih razlogov aktivne snovi še niso bile opredeljene kot obstoječe, Prilogo I k Uredbi (ES) št. 1451/2007 posodobiti tako, da bi pravilno vsebovala vse obstoječe aktivne snovi.
- (7) Osebe, ki želijo prijaviti kombinacijo aktivne snovi/vrste pripravkov na podlagi te uredbe, so v podobnem položaju kot osebe, ki želijo prevzeti vlogo udeleženca v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 1451/2007. Zato je primerno, da se zagotovijo podoben postopek in roki za obvestitev zainteresiranih strani ter omogoči predložitev izjav o nameri Komisiji.
- (8) Poleg tega je primerno roke in druge zahteve glede prijave uskladiti z zahtevami iz člena 4(1) Uredbe (ES) št. 1896/2000 za prve prijave obstoječih aktivnih snovi, kolikor je to mogoče, ob upoštevanju veljavnih delovnih metod Evropske agencije za kemikalije, ustanovljene z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.
- (9) V primerih, ko za aktivno snov, ki jo zadeva prijava, ni bila določena nobena država članica poročevalka, in za zagotovitev, da bo snov ocenjena za izdajo dovoljenja, se od prijavitelja zahteva potrdilo, da se pristojni organ strinja, da bo preučil prihodnjo prijavo za izdajo dovoljenja za aktivno snov.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

⁽³⁾ UL L 228, 8.9.2000, str. 6.

⁽⁴⁾ Še ni objavljeno v zbirki odločb.

⁽⁵⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

- (10) Uredbo (ES) št. 1451/2007 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Da bi zagotovili nemoten prehod z Direktive 98/8/ES na Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov⁽¹⁾, bi se nekateri deli te uredbe morali uporabljati od istega dne kot Uredba (EU) št. 528/2012.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1451/2007 se spremeni:

1. v členu 2 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Poleg tega je ‚udeleženec‘ oseba, ki je predložila prijavo, ki jo je Komisija sprejela v skladu s členom 4(2) Uredbe (ES) št. 1896/2000 ali členom 3c(1) te uredbe, ali država članica, ki je izrazila interes v skladu s členom 5(3) Uredbe (ES) št. 1896/2000.“;

2. v členu 3(2) se doda naslednja točka (d):

„(d) obstoječe aktivne snovi, prijavljene v skladu s členom 3b.“;

3. vstavi se naslednji člen 3a:

„Člen 3a

Postopek za izjavo o nameri prijave

1. Oseba ali država članica, ki meni, da biocidni pripravek, ki se daje v promet in ki vsebuje le obstoječe aktivne snovi, ureja Direktiva 98/8/ES in spada v eno ali več vrst pripravkov, za katere člen 4 prepoveduje dajanje v promet, lahko za zadevne vrste pripravkov Komisiji predloži zahtevek za prijavo aktivnih snovi, ki jih vsebuje ta pripravek.

V zahtevku se navede zadevne kombinacije aktivne snovi/vrste pripravkov in utemelji, zakaj ni bila predložena prijava v skladu s členom 4(1) Uredbe (ES) št. 1896/2000 oziroma ni bil izražen interes v skladu s členom 5(3) navedene uredbe ali prevzeta vloga udeleženca v skladu s členom 12 te uredbe ali predložen popoln dosje v skladu s členom 9(1) te uredbe.

2. Po prejemu zahtevka v skladu z odstavkom 1 se Komisija posvetuje z državami članicami o tem, ali je zahtevek sprejemljiv.

Zahtevek je sprejemljiv, če je biocidni pripravek zajet v Direktivi 98/8/ES in spada v eno ali več vrst pripravkov, za katere člen 4 te uredbe prepoveduje dajanje v promet, in je vlagatelj na podlagi objavljenih smernic ali pisnega nasveta Komisije ali pristojnega organa, imenovanega v skladu s členom 26 Direktive 98/8/ES, pred predložitvijo zahtevka objektivno utemeljeno verjel, da je bil pripravek izključen iz področja uporabe Direktive 98/8/ES ali je spadal pod drugo vrsto pripravkov.

Vendar zahtevek ni sprejemljiv, če je bilo glede zadevne kombinacije aktivne snovi/vrste pripravkov že odločeno, da na podlagi poročila o oceni, ki ga je pregledal Stalni odbor za biocidne pripravke v skladu s členom 15(4) te uredbe, ne bodo vključene v Prilogo I ali IA k Direktivi 98/8/ES.

3. Če po posvetovanju v skladu z odstavkom 2 Komisija meni, da je zahtevek sprejemljiv, ga sprejme in dovoli prijavo aktivne snovi za zadevne vrste pripravkov.

Če pa dosje, ki se predloži državi članici poročevalki, za zadevno aktivno snov že vsebuje vse podatke, potrebne za oceno zadevnih vrst pripravkov, za katere člen 4 prepoveduje dajanje v promet, in udeleženec, ki je dosje predložil, želi, da se aktivna snov za navedene vrste pripravkov šteje za prijavljeno, država članica poročevalka o tem obvesti Komisijo in se v skladu s prvim pododstavkom ne dovoli dodatna prijava.

Komisija o tem obvesti države članice in informacijo objavi v elektronski obliki.

4. Oseba, ki namerava prijaviti kombinacijo aktivne snovi/vrste pripravkov, navedeno v elektronski objavi iz tretjega pododstavka odstavka 3, Komisiji poda izjavo o svoji nameri najkasneje v treh mesecih od datuma elektronske objave.“;

4. vstavi se naslednji člen 3b:

„Člen 3b

Postopek prijave

1. Po predložitvi izjave o nameri prijave oseba iz člena 3a(4) predloži prijavo kombinacije aktivne snovi/vrste pripravkov Evropski agenciji za kemikalije, ustanovljeni z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: Agencija), najpozneje 18 mesecev od datuma elektronske objave iz tretjega pododstavka člena 3a(3).

Prijava se predloži prek registra biocidnih pripravkov iz člena 71 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (*).

(¹) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

2. Prijava se predloži v formatu IUCLID. Prijava mora vsebovati vse informacije iz točk 1 do 3 in tabele iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1896/2000 ter dokaz, da je bila snov v prometu kot aktivna snov biocidnega pripravka, ki spada v zadevno vrsto pripravkov na datum elektronske objave iz tretjega pododstavka člena 3a(3).

3. Če za zadevno aktivno snov še ni bila imenovana država članica poročevalka, mora prijavitelj navesti, kateremu pristojnemu organu države članice namerava predložiti dosje, in predložiti pisno potrdilo, da se pristojni organ strinja, da bo ocenil dosje.

4. Po prejemu prijave Agencija o tem obvesti Komisijo in obvesti prijavitelja o plačilu pristojbin iz Uredbe, sprejete v skladu s členom 80(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Če prijavitelj ne plača pristojbin v roku 30 dni od datuma prejema te informacije, Agencija zavrne prijavo in o tem obvesti prijavitelja.

5. Ob prejemu plačila pristojbin Agencija v roku 30 dni preveri, ali je prijava skladna z zahtevami iz odstavka 2. Če prijava ne izpolnjuje teh zahtev, da Agencija prijavitelju na voljo 30 dni za dopolnitev ali popravo prijave. Po izteku navedenega 30-dnevnega roka Agencija v roku 30 dni sporoči, da prijava izpolnjuje zahteve iz odstavka 2 ali pa jo zavrne in o tem obvesti prijavitelja.

6. Pritožbe proti sklepom Agencije, sprejetim v skladu z odstavkom 4 ali odstavkom 5, se vložijo pri Odboru za pritožbe, ustanovljenem z Uredbo (ES) št. 1907/2006. Člen 92(1) in (2) ter člena 93 in 94 Uredbe (ES) št. 1907/2006 se uporabljajo za pritožbene postopke. Pritožba ima odložilni učinek.

7. Agencija nemudoma obvesti Komisijo o tem, ali prijava izpolnjuje zahteve iz odstavka 2 ali je bila zavrnjena.

(*) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.“;

5. vstavi se naslednji člen 3c:

„Člen 3c

Vključitev ali izključitev iz programa pregledovanja

1. Kadar se aktivna snov šteje za prijavljeno v skladu z drugim pododstavkom člena 3a(3) ali kadar Agencija obvesti Komisijo v skladu s členom 3b(7), da prijava izpolnjuje zahteve iz člena 3b(2), Komisija sprejme prijavo in:

(a) če zadevna kombinacija aktivne snovi/vrste pripravkov ni vključena v Prilogo II k tej uredbi, jo vanjo vključi in, kjer je ustrezno, vključi aktivno snov v Prilogo I k tej uredbi;

(b) če je zadevna kombinacija aktivne snovi/vrste pripravkov vključena v Prilogo II k tej uredbi, vendar je Komisija odločila, da se ne vključi v Prilogo I ali IA k Direktivi 98/8/ES, se ta odločitev razveljavi.

2. Če izjava o nameri prijave ni bila prejeta v roku iz člena 3a(4) ali če prijava ni bila prejeta v roku iz člena 3b(1) ali kadar Agencija obvesti Komisijo v skladu s členom 3b(7), da se prijava, predložena v skladu s členom 3b(1), zavrne, Komisija o tem obvesti države članice in informacijo objavi v elektronski obliki.“;

6. v členu 4 se doda naslednji odstavek 4:

„4. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 se biocidni pripravki, ki vsebujejo aktivno snov, za katero je Komisija za zadevne vrste pripravkov v elektronski obliki objavila ustrezne informacije v skladu s tretjim pododstavkom člena 3a(3), lahko dajo v promet v skladu s členom 16(1) Direktive 98/8/ES do datuma, ko Komisija sprejme odločitev o vključitvi kombinacije aktivne snovi/vrste pripravkov v Prilogo II v skladu s točko (a) člena 3c(1) ali razveljavi prejšnjo odločitev o ne vključitvi v skladu s točko (b) člena 3c(1), ali za obdobje šestih mesecev od datuma, ko je Komisija v elektronski obliki objavila ustrezne informacije v skladu s členom 3c(2).“;

7. v členu 9 se doda naslednji odstavek 3:

„3. Z odstopanjem od odstavka 2 se zahtevki za odobritev aktivne snovi v skladu s členom 7 Uredbe (EU) št. 528/2012 za kombinacije aktivne snovi/vrste pripravkov iz Priloge II v skladu s točko (a) člena 3c(1) ali za tiste, glede katerih je bila v skladu z točko (b) člena 3c(1) odločitev razveljavljena, predložijo najpozneje v dveh letih od datuma sklepa, sprejete v skladu s točkama (a) ali (b) člena 3c(1).“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Vendar se točke 2, 4 in 7 člena 1 uporabljajo od 1. septembra 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. junija 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO
