

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) nr. 334/2014**2019/EØS/13/20**

av 11. mars 2014

om endring av forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter med hensyn til visse vilkår for markedsadgang(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité(1),

etter den ordinære regelverksprosessen(2) og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved artikkel 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(3) fastsettes virkeområdet for nevnte forordning og blant annet at nevnte forordning ikke får anvendelse på biocidprodukter som brukes som tekniske hjelpestoffer. Artikkel 2 nr. 5 bør endres for å klargjøre og fjerne all tvil om at det med «tekniske hjelpestoffer» menes de hjelpestoffer som er definert i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003(4) og (EF) nr. 1333/2008(5).
- 2) Artikkel 3 nr. 1 bokstav s) og artikkel 19 nr. 6 i forordning (EU) nr. 528/2012 bør endres for å tillate at lignende biocidprodukter kan inngå i en biocidproduktfamilie dersom de kan vurderes på en tilfredsstillende måte med utgangspunkt i de høyeste identifiserbare risikoene og den minste identifiserbare virkningsgraden.
- 3) I artikkel 19 nr. 1 bokstav e) og artikkel 19 nr. 7 i forordning (EU) nr. 528/2012 bør det klargjøres at grensene som skal fastsettes i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004(6), er spesifikke migrasjonsgrenser eller grenser for restinnhold i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler.
- 4) For å sikre samsvar mellom europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008(7) bør artikkel 19 nr. 4 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012 endres, slik at den som klassifiseringskriterium også omfatter giftvirkninger på bestemte organer ved enkelteksponering eller gjentatt eksponering i kategori 1 for å hindre at et biocidprodukt for bruk av offentligheten som oppfyller kriteriene for denne klassifiseringen, godkjennes for tilgjengeliggjøring på markedet. Ved artikkel 19 nr. 4 bokstav c) i forordning (EU) nr. 528/2012 forbyes godkjenning for tilgjengeliggjøring på markedet av biocidprodukter for bruk av offentligheten som oppfyller kriteriene for å bli regnet som persistente, bioakkumulerende og giftige («PBT») eller svært persistente og svært bioakkumulerende («vPvB»), i samsvar med vedlegg XIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006(8). Biocidprodukter er imidlertid ofte blandinger og noen ganger produkter, og disse kriteriene får bare anvendelse på stoffer. Artikkel 19 nr. 4 bokstav c) i forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor vise til biocidprodukter som består av, inneholder eller genererer stoffer som oppfyller disse kriteriene.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 103 av 5.4.2014, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 218/2014 av 24. oktober 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 52 av 3.9.2015, s. 16.

(1) EUT C 347 av 18.12.2010, s. 62.

(2) Europaparlamentets holdning av 25. februar 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 10. mars 2014.

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29).

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16).

(6) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

(7) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

(8) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EØF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

- 5) I vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 vises det ikke til sammenlignende vurderinger, og henvisningen til nevnte vedlegg i artikkel 23 nr. 3 i nevnte forordning bør derfor utgå.
- 6) Artikkel 34 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012 bør endres for å korrigere krysshenvisningen til artikkel 30.
- 7) I henhold til artikkel 35 nr. 3 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal et biocidprodukt godkjennes i samsvar med artikkel 33 nr. 4 eller artikkel 34 nr. 6 i nevnte forordning når alle berørte medlemsstater har oppnådd enighet med rapporterende medlemsstat om gjensidig godkjenning. Bestemmelsene som omhandler alle berørte medlemsstaters beslutninger om å gi godkjenning ved gjensidig godkjenning, er fastsatt i artikkel 33 nr. 3 og artikkel 34 nr. 6 i nevnte forordning. Artikkel 35 nr. 3 bør derfor endres.
- 8) Ved artikkel 45 nr. 1 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 er det fastsatt at en søknad om fornyelse av en EU-godkjenning skal ledsages av de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1 i nevnte forordning. Gebyrene kan imidlertid bare betales etter at Det europeiske kjemikaliebyrå («Byrået») har opplyst om gebyrenes størrelse i henhold til artikkel 45 nr. 3 annet ledd i nevnte forordning. For å sikre samsvar med artikkel 7 nr. 1, artikkel 13 nr. 1 og artikkel 43 nr. 1 i nevnte forordning bør artikkel 45 nr. 1 annet ledd derfor utgå.
- 9) Bruken av ordet «sluttbehandling» i artikkel 52, 89 og 95 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan være villedende og gjøre det vanskelig å tolke forpliktelsene som følger av europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF⁽¹⁾. Det bør derfor utgå.
- 10) Det bør gjøres visse tekniske korrigeringer av artikkel 54 i forordning (EU) nr. 528/2012 for å unngå at artikkel 54 nr. 1 og 3 overlapper hverandre med hensyn til betaling av gjeldende gebyrer i henhold til artikkel 80 nr. 1.
- 11) Artikkel 60 nr. 3 første og annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 viser til godkjenninger som er gitt i samsvar med artikkel 30 nr. 4, artikkel 34 nr. 6 eller artikkel 44 nr. 4 i nevnte forordning. Bestemmelsene som omhandler beslutninger om godkjenning, er imidlertid fastsatt i artikkel 30 nr. 1, artikkel 33 nr. 3, artikkel 33 nr. 4, artikkel 34 nr. 6, artikkel 34 nr. 7, artikkel 36 nr. 4, artikkel 37 nr. 2, artikkel 37 nr. 3 og artikkel 44 nr. 5 i nevnte forordning. I artikkel 60 nr. 3 annet ledd i nevnte forordning er det heller ikke angitt en vernetid for opplysningene nevnt i artikkel 20 nr. 1 bokstav b) som er inngitt i en søknad i henhold til artikkel 26 nr. 1 i nevnte forordning. Artikkel 60 nr. 3 bør derfor også vise til artikkel 26 nr. 3, artikkel 30 nr. 1, artikkel 33 nr. 3, artikkel 33 nr. 4, artikkel 34 nr. 6, artikkel 34 nr. 7, artikkel 36 nr. 4, artikkel 37 nr. 2, artikkel 37 nr. 3 og artikkel 44 nr. 5 i nevnte forordning.
- 12) Artikkel 66 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012 bør endres for å korrigere krysshenvisningen til artikkel 67.
- 13) For å fremme godt samarbeid, god koordinering og god utveksling av opplysninger mellom medlemsstatene, Byrået og Kommisjonen når det gjelder gjennomføring, bør Byrået også få i oppgave å støtte og bistå medlemsstatene med kontroll- og gjennomføringsaktiviteter, eventuelt ved bruk av eksisterende strukturer.
- 14) For å gjøre det mulig å utarbeide søknader om godkjenning av biocidprodukter før datoen for godkjenning av et aktivt stoff, som fastsatt i artikkel 89 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012, bør elektronisk offentlig tilgang til opplysninger om aktive stoffer, som fastsatt i artikkel 67 i nevnte forordning, være tilgjengelig fra den dag Kommisjonen vedtar forordningen, forutsatt at det aktive stoffet godkjennes.
- 15) Ved artikkel 77 nr. 1 første ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsettes framgangsmåten for å klage på beslutninger Byrået har truffet i henhold til artikkel 26 nr. 2 i nevnte forordning. Ettersom artikkel 26 nr. 2 ikke gir Byrået myndighet til å treffe beslutninger, bør henvisningen til nevnte artikkel i artikkel 77 nr. 1 imidlertid utgå.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF av 19. november 2008 om avfall og om oppheving av visse direktiver (EUT L 312 av 22.11.2008, s. 3).

- 16) Artikkel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 viser til aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽¹⁾. Det bør tydelig framgå at nevnte artikkel får anvendelse på alle aktive stoffer som omfattes av et kommisjonsdirektiv om oppføring i nevnte vedlegg, at vilkårene for oppføring får anvendelse på godkjenningen og at godkjenningens dato er datoen for oppføring.
- 17) I henhold til artikkel 89 nr. 2 første ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 kan medlemsstatene fortsette å anvende sin gjeldende ordning eller praksis i inntil to år etter datoen for godkjenning av et aktivt stoff. I henhold til artikkel 89 nr. 3 første ledd i nevnte forordning skal medlemsstatene sikre at godkjenninger av biocidprodukter innvilges, endres eller tilbakekalles senest to år etter datoen for godkjenning av et aktivt stoff. Med tanke på tiden de ulike trinnene i godkjenningsprosessen tar, særlig dersom det oppstår vedvarende uenighet om gjensidig godkjenning mellom medlemsstatene som gjør at saken må henvises til Kommisjonen for beslutning, bør disse fristene forlenges til tre år, og denne forlengelsen bør framgå i artikkel 37 nr. 3 annet ledd i nevnte forordning.
- 18) I henhold til artikkel 89 nr. 2 første ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 kan medlemsstatene anvende sin gjeldende ordning og praksis for eksisterende stoffer. Et biocidprodukt kan inneholde en kombinasjon av nye aktive stoffer som er godkjent, og eksisterende aktive stoffer som ennå ikke er godkjent. For å belønne nyskaping ved å gi slike produkter markedsadgang bør medlemsstater kunne anvende sine gjeldende ordninger og praksis for slike produkter inntil de eksisterende stoffene er godkjent og disse produktene følgelig kan godkjennes i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012.
- 19) Ved artikkel 89 nr. 4 og artikkel 93 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er det fastsatt utfasingsperioder for biocidprodukter som ikke godkjennes. De samme periodene skal gjelde for utfasing av et biocidprodukt som allerede er på markedet, når godkjenningen gis, men når vilkårene for godkjenningen krever at biocidproduktet endres.
- 20) I artikkel 93 i forordning (EU) nr. 528/2012 bør det tydelig framgå at unntaket fastsatt i nevnte artikkel bare gjelder med forbehold for medlemsstatenes nasjonale regler.
- 21) Målet med artikkel 94 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 er å tillate å bringe i omsetning produkter som er behandlet med biocidprodukter som inneholder aktive stoffer, som, selv om de ennå ikke er godkjent, er under vurdering, enten innenfor rammen av arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 89 nr. 1 i nevnte forordning eller på grunnlag av en søknad som er inngitt i henhold til artikkel 94 nr. 1. Henvisningen i artikkel 94 nr. 1 til artikkel 58 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan imidlertid tolkes som et utilsiktet unntak fra kravene om merking og opplysninger i artikkel 58 nr. 3 og 4. Artikkel 94 nr. 1 i nevnte forordning bør derfor bare vise til artikkel 58 nr. 2.
- 22) Ettersom artikkel 94 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 bare får anvendelse på behandlede produkter som allerede er brakt i omsetning, ble det innført et utilsiktet forbud mot de fleste nye behandlede produkter fra 1. september 2013 og inntil det siste aktive stoffet i slike behandlede produkter godkjennes. Virkeområdet for artikkel 94 nr. 1 bør derfor utvides til å omfatte nye behandlede produkter. I nevnte artikkel bør det også fastsettes en utfasingsperiode for behandlede produkter dersom det ikke inngis søknad om godkjenning av det aktive stoffet for den relevante produkttypen innen 1. september 2016. For å unngå potensielle alvorlige skadevirkninger for markedsdeltakere samtidig som rettssikkerhetsprinsippet overholdes fullt ut bør det fastsettes at nevnte endringer skal få anvendelse fra 1. september 2013.
- 23) Ved artikkel 95 nr. 1 første ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 kreves det at det legges fram fullstendig dokumentasjon om aktive stoffer. Slik fullstendig dokumentasjon bør kunne inneholde opplysningene nevnt i vedlegg IIIA eller IVA til direktiv 98/8/EF.
- 24) Ved artikkel 95 nr. 1 tredje ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 utvides retten til å vise til opplysninger, som fastsatt i artikkel 63 nr. 3 annet ledd i nevnte forordning, til å gjelde alle undersøkelser som er nødvendige for å vurdere risikoer for menneskers helse og miljøet, slik at potensielt berørte personer kan oppføres på listen omhandlet i artikkel 95 nr. 2 i nevnte forordning. Uten en slik rett vil mange potensielt berørte personer ikke være i stand til å oppfylle kravene i artikkel 95 nr. 1 i tide til å bli oppført på nevnte liste innen datoen nevnt i artikkel 95 nr. 3. Artikkel 95 nr. 1 tredje ledd omfatter imidlertid ikke undersøkelser av skjebne og atferd i miljøet. Ettersom potensielt berørte personer skal betale for å få rett til å vise til opplysninger i samsvar med artikkel 63 nr. 3, bør de kunne nyte godt av denne retten fullt ut ved å overføre den til de som søker om produktgodkjenning. Artikkel 95 bør derfor endres.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

- 25) Hensikten med artikkel 95 nr. 1 femte ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 er å begrense vernetiden for opplysninger som kan utveksles fra 1. september 2013, for å sikre samsvar med artikkel 95 nr. 1 første ledd, men som på nevnte dato fremdeles ikke kunne utveksles med henblikk på å underbygge søknader om produktgodkjenning. Dette gjelder opplysninger om kombinasjoner av aktive stoffer / produkttyper som det ikke er truffet beslutning om oppføring i vedlegg I til direktiv 98/8/EF om før 1. september 2013. Artikkel 95 nr. 1 i nevnte forordning bør derfor vise til nevnte dato.
- 26) I henhold til artikkel 95 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal listen som publiseres av Byrået, inneholde navnet på deltakerne i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 89 nr. 1 i nevnte forordning. Ved artikkel 95 nr. 2 tillates det dermed at slike deltakere kan nyte godt av kostnadskompensasjonsordningen fastsatt i nevnte forordning. Muligheten til å nyte godt av en kostnadskompensasjonsordning bør være åpen for alle personer som har lagt fram fullstendig dokumentasjon om det aktive stoffet i samsvar med forordning (EU) nr. 528/2012 eller direktiv 98/8/EF, eller en fullmakt om tilgang til slik dokumentasjon. Den bør være åpen for alle som har framlagt dokumentasjon om ethvert stoff som i seg selv ikke er et aktivt stoff, men som genererer aktive stoffer.
- 27) I henhold til artikkel 95 nr. 3 første ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 skal biocidprodukter som inneholder aktive stoffer, ikke bringes i omsetning dersom framstilleren eller importøren («berørt person») ikke er oppført på listen angitt i nevnte artikkel. I henhold til artikkel 89 nr. 2 og artikkel 93 nr. 2 i nevnte forordning kan visse aktive stoffer være lovlig tilgjengelig på markedet i biocidprodukter, selv om det ennå ikke er framlagt fullstendig dokumentasjon om stoffene. Forbudet i artikkel 95 nr. 3 bør ikke gjelde for slike stoffer. Dersom det er lagt fram fullstendig dokumentasjon om et aktivt stoff uten at framstilleren eller importøren av stoffet er angitt, bør det være mulig for en annen person å bringe biocidprodukter som inneholder det aktuelle stoffet, i omsetning, forutsatt at vedkommende person, framstiller eller importør av biocidproduktet legger fram dokumentasjon eller en fullmakt om tilgang til slik dokumentasjon.
- 28) Ved artikkel 95 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsettes det at artikkel 95 får anvendelse på aktive stoffer som er oppført i kategori 6 i vedlegg I til nevnte forordning. Disse stoffene er blitt oppført i nevnte vedlegg etter framlegging av fullstendig dokumentasjon, og eierne av slik dokumentasjon bør har rett til å nyte godt av kostnadskompensasjonsordningen fastsatt i nevnte artikkel. I framtiden kan andre stoffer bli oppført i nevnte vedlegg ved framlegging av slik dokumentasjon. Kategori 6 i nevnte vedlegg bør derfor regulere alle slike stoffer.
- 29) I vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012 skal beskrivelsen av biocidprodukter som brukes i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, samsvare med terminologien som brukes i forordning (EF) nr. 1935/2004.
- 30) I artikkel 96 første ledd i forordning (EU) nr. 528/2012 skal det tydelig framgå at direktiv 98/8/EF oppheves uten at det berører bestemmelsene i forordning (EU) nr. 528/2012 som viser til direktiv 98/8/EF.
- 31) Forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor endres —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EU) nr. 528/2012 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 2 nr. 5 skal bokstav b) lyde:

«b) biocidprodukter når de brukes som tekniske hjelpestoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 og forordning (EF) nr. 1333/2008.»

- 2) I artikkel 3 nr. 1 gjøres følgende endringer:

- a) bokstav s) skal lyde:

«s) «biocidproduktfamilie» en gruppe biocidprodukter som har:

- i) lignende bruk,
- ii) samme aktive stoffer,
- iii) lignende sammensetning med angitte variasjoner og
- iv) lignende risiko- og virkningsnivå.»

b) bokstav v) oppheves.

3) I artikkel 19 gjøres følgende endringer:

a) i nr. 1 gjøres følgende endringer:

i) bokstav a) skal lyde:

«a) de aktive stoffene er oppført i vedlegg I eller godkjent for den berørte produkttypen, og eventuelle vilkår angitt for de nevnte aktive stoffer er oppfylt.»

ii) bokstav e) skal lyde:

«e) der det er relevant, er det fastsatt grenseverdier for restmengder i næringsmidler og fôrvarer av aktive stoffer i et biocidprodukt i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 315/93(*), europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005(**), europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009(***) eller europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF(****), eller det er fastsatt spesifikke migrasjonsgrenser eller grenser for restinnhold i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, for slike aktive stoffer i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004(*****).»

(*) Rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av fremgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forensende stoffer i næringsmidler (EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1).

(**) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).

(***) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

(****) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF av 7. mai 2002 om uønskede stoffer i fôrvarer (EFT L 140 av 30.5.2002, s. 10).

(*****) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).»

b) i nr. 4 skal bokstav b) og c) lyde:

«b) det oppfyller kriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008 for klassifisering som:

- akutt oral giftighet i kategori 1, 2 eller 3,
- akutt giftighet ved hudkontakt i kategori 1, 2 eller 3,
- akutt giftighet ved innånding (gasser og støv/tåke) i kategori 1, 2 eller 3,
- akutt giftighet ved innånding (damper) i kategori 1 eller 2,
- giftvirkninger på bestemte organer ved enkelteksponering eller gjentatt eksponering,
- kreftframkallende stoff i kategori 1A eller 1B,
- arvestoffskadelig stoff i kategori 1A eller 1B eller
- reproduksjonstoksisk i kategori 1A eller 1B,

c) det består av, inneholder eller genererer et stoff som oppfyller kriteriene for klassifisering som PBT eller vPvB i samsvar med vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006.»

c) nr. 6 og 7 skal lyde:

«6. Vurderingen av biocidproduktfamilien som utføres i henhold til de felles prinsippene fastsatt i vedlegg VI, skal ta hensyn til de høyeste risikoene for menneskers og dyrs helse og miljøet og den minste virkningsgraden i hele det potensielle produktutvalget i biocidproduktfamilien.

En biocidproduktfamilie skal bare godkjennes dersom:

a) søknaden uttrykkelig angir de høyeste risikoene for menneskers og dyrs helse og miljøet og den minste virkningsgraden som vurderingen er basert på, samt tillatte variasjoner i sammensetning og bruk nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav s) sammen med klassifisering, fare- og sikkerhetssetninger, eventuelle risikoreducerende tiltak og

b) det på grunnlag av vurderingen i første ledd i dette nummer kan fastsettes at alle biocidproduktene i familien oppfyller vilkårene fastsatt i nr. 1.

7. Dersom det er relevant, skal den potensielle innehaveren av godkjenningen eller dennes representant søke om fastsettelse av grenseverdier for restmengder av aktive stoffer i et biocidprodukt i samsvar med forordning (EØF) nr. 315/93, forordning (EF) nr. 396/2005, forordning (EF) nr. 470/2009 eller direktiv 2002/32/EF, eller om fastsettelse av spesifikke migrasjonsgrenser eller grenser for restinnhold i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, for slike stoffer i samsvar med forordning (EF) nr. 1935/2004.»

4) I artikkel 23 nr. 3 skal innledningen lyde:

«3. Mottakende vedkommende myndighet eller, dersom det gjelder en beslutning om en søknad om EU-godkjenning, Kommisjonen skal forby eller begrense tilgjengeliggjøringen på markedet eller bruken av et biocidprodukt som inneholder et aktivt stoff som bør erstattes, dersom den sammenlignende vurderingen som utføres i samsvar med de tekniske retningslinjene nevnt i artikkel 24, viser at følgende to kriterier er oppfylt:»

5) I artikkel 34 nr. 4 skal annet ledd lyde:

«Senest 365 dager etter valideringen av en søknad skal rapporterende medlemsstat vurdere søknaden og utarbeide en vurderingsrapport i samsvar med artikkel 30 og sende sin vurderingsrapport og sammendraget av biocidproduktets egenskaper til de berørte medlemsstater og til søkeren.»

6) Artikkel 35 nr. 3 skal lyde:

«3. I samordningsgruppen skal alle medlemsstatene nevnt i nr. 2 gjøre sitt ytterste for å oppnå enighet om hvilke tiltak som skal treffes. De skal gi søkeren anledning til å framlegge sine synspunkter. Dersom de kommer til enighet innen 60 dager etter henvisningen av punktene det er uenighet om som nevnt i nr. 2, skal rapporterende medlemsstat registrere avtalen i registeret over biocidprodukter. Framgangsmåten skal deretter anses som avsluttet, og rapporterende medlemsstat og hver berørte medlemsstat skal godkjenne biocidproduktet i samsvar med artikkel 33 nr. 3 eller artikkel 34 nr. 6, alt etter som.»

7) I artikkel 37 nr. 3 skal annet ledd lyde:

«Mens framgangsmåten i denne artikkel pågår, skal medlemsstatenes plikt til å tillate et biocidprodukt senest tre år etter at det ble godkjent, som nevnt i artikkel 89 nr. 3 første ledd, være midlertidig opphevet.»

8) I artikkel 45 nr. 1 oppheves annet ledd.

9) Artikkel 52 skal lyde:

«Artikkel 52

Henstand

Uten hensyn til artikkel 89 skal vedkommende myndighet eller Kommisjonen, dersom det gjelder et biocidprodukt som er godkjent på unionsplan, når den tilbakekaller eller endrer en godkjenning eller beslutter ikke å fornye den, gi henstand med tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av eksisterende lagre, med mindre fortsatt tilgjengeliggjøring på markedet eller bruk av biocidproduktet vil utgjøre en uakseptabel risiko for menneskers og dyrs helse eller miljøet.

Henstanden skal ikke overskride 180 dager for tilgjengeliggjøring på markedet, og ytterligere høyst 180 dager for bruk av eksisterende lagre av det berørte biocidprodukt.»

10) I artikkel 53 nr. 1 skal første ledd lyde:

«1. Som unntak fra artikkel 17 skal en vedkommende myndighet i en medlemsstat («innførselsmedlemsstaten») på anmodning fra søkeren gi tillatelse til parallellhandel med et biocidprodukt som er godkjent i en annen medlemsstat («opprinnelsesmedlemsstaten») med henblikk på tilgjengeliggjøring på markedet og bruk i innførselsmedlemsstaten, dersom den vedkommende myndighet fastsetter i samsvar med nr. 3 at biocidproduktet er identisk med et biocidprodukt som allerede er godkjent i innførselsmedlemsstaten («referanseproduktet»).»

11) I artikkel 54 gjøres følgende endringer:

a) nr. 1 skal lyde:

«1. Dersom det er nødvendig å fastslå teknisk likeverdighet for aktive stoffer, skal vedkommende som søker å fastslå likeverdigheten («søkeren»), inngi en søknad til Byrådet.»

b) nr. 3 skal lyde:

«3. Byrådet skal underrette søkeren om de gebyrer som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, og skal avslå søknaden dersom søkeren ikke har betalt gebyrene innen 30 dager. Byrådet skal underrette søkeren om dette.»

12) I artikkel 56 nr. 1 skal første ledd lyde:

«1. Som unntak fra artikkel 17 kan et forsøk eller prøving med sikte på vitenskapelig eller produkt- eller prosessrettet forskning og utvikling som omfatter et ikke-godkjent biocidprodukt eller et ikke-godkjent aktivt stoff som utelukkende er beregnet på bruk i et biocidprodukt («forsøk» eller «prøving»), finne sted bare i henhold til vilkårene fastsatt i denne artikkel.»

13) I artikkel 58 nr. 3 skal innledningen lyde:

«3. Den person som er ansvarlig for å bringe et behandlet produkt i omsetning, skal sikre at merkingen inneholder alle opplysninger nevnt i annet ledd dersom:»

14) I artikkel 60 nr. 3 skal første og annet ledd lyde:

«3. Vernetiden for opplysninger som legges fram med sikte på godkjenning av et biocidprodukt som inneholder bare eksisterende aktive stoffer, skal utløpe 10 år etter den første dagen i måneden etter at første beslutning om godkjenningen av produktet ble truffet i samsvar med artikkel 26 nr. 3, artikkel 30 nr. 1, artikkel 33 nr. 3, artikkel 33 nr. 4, artikkel 34 nr. 6, artikkel 34 nr. 7, artikkel 36 nr. 4, artikkel 37 nr. 2, artikkel 37 nr. 3 eller artikkel 44 nr. 5.

Vernetiden for opplysninger som legges fram med sikte på godkjenning av et biocidprodukt som inneholder et nytt aktivt stoff, skal utløpe 15 år etter den første dagen i måneden etter at første beslutning om godkjenningen av produktet ble truffet i samsvar med artikkel 26 nr. 3, artikkel 30 nr. 1, artikkel 33 nr. 3, artikkel 33 nr. 4, artikkel 34 nr. 6, artikkel 34 nr. 7, artikkel 36 nr. 4, artikkel 37 nr. 2, artikkel 37 nr. 3 eller artikkel 44 nr. 5.»

15) Artikkel 66 nr. 4 skal lyde:

«4. En person som legger fram opplysninger om et aktivt stoff eller et biocidprodukt for Byrådet eller en vedkommende myndighet i samsvar med denne forordning, kan anmode om at opplysningene nevnt i artikkel 67 nr. 3 og 4 ikke gjøres tilgjengelige, og legge ved en begrunnelse som viser hvorfor offentliggjøring av opplysningene kan være til skade for egne eller andre berørte parters forretningsinteresser.»

16) I artikkel 67 gjøres følgende endringer:

a) i nr. 1 skal innledningen lyde:

«1. Fra den dato da Kommisjonen vedtar en gjennomføringsforordning, forutsatt at et aktivt stoff er godkjent som nevnt i artikkel 9 nr. 1 bokstav a), skal følgende ajourførte opplysninger som Byrådet eller Kommisjonen har om det aktuelle aktive stoffet, offentliggjøres og være lett tilgjengelige vederlagsfritt:»

b) i nr. 3 skal innledningen lyde:

«3. Fra den dato da Kommissjonen vedtar en gjennomføringsforordning, forutsatt at et aktivt stoff er godkjent som nevnt i artikkel 9 nr. 1 bokstav a), skal Byrået, med mindre leverandøren av opplysningene legger fram en begrunnelse i samsvar med artikkel 66 nr. 4 for hvorfor slik offentliggjøring kan være til skade for egne eller andre berørte parters forretningsinteresser, som av vedkommende myndighet eller Byrået godkjennes som gyldig, vederlagsfritt offentliggjøre følgende ajourførte opplysninger om det aktuelle aktive stoffet:»

17) I artikkel 76 nr. 1 skal ny bokstav lyde:

«l) yte støtte og bistand til medlemsstatene med hensyn til kontroll- og gjennomføringsaktiviteter.»

18) I artikkel 77 nr. 1 skal første ledd lyde:

«1. Klager på en beslutning truffet av Byrået i henhold til artikkel 7 nr. 2, artikkel 13 nr. 3, artikkel 43 nr. 2, artikkel 45 nr. 3, artikkel 54 nr. 3, 4 og 5, artikkel 63 nr. 3 og artikkel 64 nr. 1 skal bringes inn for klageinstansen opprettet i samsvar med forordning (EF) nr. 1907/2006.»

19) I artikkel 78 nr. 2 skal annet ledd lyde:

«Byråets inntekter nevnt i artikkel 96 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal ikke brukes til å utføre oppgaver i henhold til denne forordning, med mindre det er til et felles formål eller en midlertidig overføring for å sikre at Byrået fungerer på en tilfredsstillende måte. Byråets inntekter nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal ikke brukes til å utføre oppgaver i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, med mindre det er til et felles formål eller en midlertidig overføring for å sikre at Byrået fungerer på en tilfredsstillende måte.»

20) Artikkel 86 skal lyde:

«Artikkel 86

Aktive stoffer oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF

Aktive stoffer som omfattes av kommisjonsdirektiver om oppføring i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, skal anses å være godkjent i henhold til denne forordning på datoen for oppføringen, og skal oppføres på listen omhandlet i artikkel 9 nr. 2. En godkjenning er underlagt vilkårene fastsatt i slike kommisjonsdirektiver.»

21) I artikkel 89 gjøres følgende endringer:

a) nr. 2 skal lyde:

«2. Som unntak fra artikkel 17 nr. 1, artikkel 19 nr. 1 og artikkel 20 nr. 1 i denne forordning og uten hensyn til nr. 1 og 3 i denne artikkel kan en medlemsstat i inntil tre år etter datoen for godkjenning av det sist godkjente aktive stoffet i biocidproduktet, fortsatt anvende sin gjeldende ordning eller praksis for å bruke eller gjøre et biocidprodukt tilgjengelig på markedet. Berørte medlemsstater kan i samsvar med sine nasjonale regler tillate tilgjengeliggjøring på markedet eller bruk på sitt territorium bare av et biocidprodukt som bare inneholder:

a) eksisterende aktive stoffer som:

i) er blitt vurdert i henhold til kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007(*), men som ennå ikke er blitt godkjent for den aktuelle produkttypen, eller

ii) er under vurdering i henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007, men som ennå ikke er blitt godkjent for den aktuelle produkttypen,

eller

b) en kombinasjon av aktive stoffer nevnt i bokstav a) og aktive stoffer godkjent i samsvar med denne forordning.

Som unntak fra første ledd kan en medlemsstat, dersom det gjelder en beslutning om ikke å godkjenne et aktivt stoff, fortsatt anvende sin gjeldende ordning eller praksis for å gjøre biocidprodukter tilgjengelig på markedet i inntil 12 måneder etter datoen for beslutningen om ikke å godkjenne et aktivt stoff i samsvar med nr. 1 tredje ledd, og kan fortsette å anvende sin gjeldende ordning eller praksis for bruk av biocidprodukter i inntil 18 måneder etter nevnte beslutning.»

(*) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3).»

b) nr. 3 skal lyde:

«3. Etter en beslutning om å godkjenne et bestemt aktivt stoff for en bestemt produkttype, skal medlemsstatene sikre at godkjenninger av biocidprodukter av nevnte produkttype som inneholder nevnte aktive stoff, innvilges, endres eller tilbakekalles, alt etter som, i samsvar med denne forordning, senest tre år etter godkjenningsdatoen.

For dette formål skal de som ønsker å søke om godkjenning eller parallell gjensidig godkjenning av biocidprodukter av nevnte produkttype som ikke inneholder andre aktive stoffer enn eksisterende aktive stoffer, inngi søknader om godkjenning eller parallell gjensidig godkjenning senest på datoen for godkjenning av det eller de aktive stoffer. Dersom det gjelder biocidprodukter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, skal søknader inngis senest på datoen for godkjenning av sist godkjente aktive stoff for nevnte produkttype.

Dersom det ikke er inngitt noen søknad om godkjenning eller parallell gjensidig godkjenning i samsvar med annet ledd:

- a) skal biocidproduktet ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet med virkning 180 dager etter datoen for godkjenning av det eller de aktive stoffer, og
- b) bruk av eksisterende lagre av biocidproduktet kan fortsette i inntil 365 dager etter datoen for godkjenning av det eller de aktive stoffer.»

c) nr. 4 skal lyde:

«4. Dersom en medlemsstats vedkommende myndighet eller, dersom det er relevant, Kommisjonen beslutter å avslå en søknad om godkjenning av et biocidprodukt som allerede er gjort tilgjengelig på markedet, og som er inngitt i samsvar med nr. 3, eller beslutter ikke å innvilge godkjenning eller å fastsette vilkår for godkjenningen som gjør at et slikt produkt må endres, gjelder følgende:

- a) et biocidprodukt som ennå ikke er godkjent, eller, dersom det er relevant, som ikke oppfyller vilkårene for godkjenning, skal ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet fra og med 180 dager etter datoen for myndighetens beslutning, og
- b) bruk av eksisterende lagre av biocidproduktet kan fortsette i inntil 365 dager etter datoen for myndighetens beslutning.»

22) I artikkel 92 nr. 2 skal nytt punktum lyde:

«Biocidprodukter som er godkjent i samsvar med artikkel 3 eller 4 i direktiv 98/8/EF, skal anses som godkjent i samsvar med artikkel 17 i denne forordning.»

23) Artikkel 93 skal lyde:

«*Artikkel 93*

Overgangstiltak for biocidprodukter som ikke omfattes av direktiv 98/8/EF

Som unntak fra artikkel 17 nr. 1 kan en medlemsstat fortsatt anvende sin gjeldende ordning eller praksis for å bruke eller gjøre tilgjengelig på markedet et biocidprodukt som ikke omfattes av direktiv 98/8/EF, men som omfattes av denne forordning, og som bare består av, inneholder eller genererer aktive stoffer som var tilgjengelige på markedet, eller som ble brukt i biocidprodukter, 1. september 2013. Dette unntak får anvendelse inntil følgende datoer:

- a) dersom søknader om godkjenning av alle slike aktive stoffer som biocidproduktet består av, inneholder eller genererer, inngis for den relevante produkttypen innen 1. september 2016, gjelder fristene fastsatt i artikkel 89 nr. 2 annet ledd, artikkel 89 nr. 3 og artikkel 89 nr. 4 eller
- b) dersom en søknad ikke inngis i samsvar med bokstav a) for ett av de aktive stoffene, inntil 1. september 2017.»

24) Artikkel 94 og 95 skal lyde:

«Artikkel 94

Overgangstiltak for behandlede produkter

1. Som unntak fra artikkel 58 nr. 2 kan et behandlet produkt som er behandlet med, eller som med forsett inneholder ett eller flere biocidprodukter som bare inneholder aktive stoffer som er under behandling med henblikk på den relevante produkttypen i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 89 nr. 1 1. september 2016, eller dersom det er inngitt søknad om godkjenning av den relevante produkttypen innen nevnte dato, eller som bare inneholder en kombinasjon av slike stoffer og aktive stoffer som er oppført på listen opprettet i samsvar med artikkel 9 nr. 2 for den relevante produkttypen og bruken, eller som er oppført i vedlegg I, bringes i omsetning inntil én av følgende datoer:

- a) dersom det etter 1. september 2016 treffes en beslutning om å avslå søknaden om godkjenning eller om ikke å godkjenne ett av de aktive stoffene for den berørte bruken, er datoen 180 dager etter en slik beslutning,
- b) i andre tilfeller datoen for godkjenning for den relevante produkttypen og bruk av det siste aktive stoffet som skal godkjennes, og som biocidproduktet inneholder.

2. Som unntak fra artikkel 58 nr. 2 kan et behandlet produkt som er behandlet med, eller som med forsett inneholder ett eller flere biocidprodukter som inneholder andre aktive stoffer enn de som er nevnt i nr. 1 i denne artikkel, eller de som er oppført på listen opprettet i samsvar med artikkel 9 nr. 2 for den relevante produkttypen og bruken, eller som er oppført i vedlegg I, bringes i omsetning fram til 1. mars 2017.

Artikkel 95

Overgangstiltak for tilgang til dokumentasjon om aktive stoffer

1. Fra 1. september 2013 skal Byrået offentliggjøre og regelmessig ajourføre en liste over alle aktive stoffer og alle stoffer som genererer et aktivt stoff, og som det i samsvar med vedlegg II til denne forordning eller vedlegg IIA eller IVA til direktiv 98/8/EF og, dersom det er relevant, vedlegg IIIA til nevnte direktiv er framlagt dokumentasjon om («fullstendig dokumentasjon om stoffet»), og som er blitt godkjent eller validert av en medlemsstat i en framgangsmåte fastsatt ved denne forordning eller nevnte direktiv («relevante stoffer»). For hvert relevant stoff skal listen også inneholde opplysninger om alle personer som har framlagt slik dokumentasjon, eller som har inngitt opplysninger til Byrået i samsvar med annet ledd i dette nummer, med en angivelse av deres rolle som angitt i nevnte ledd, og den eller de produkttyper de har framlagt dokumentasjon om, samt datoen da stoffet ble oppført på listen.

En person som er etablert i Unionen, og som framstiller eller importerer et relevant stoff, som sådan eller i biocidprodukter («leverandør av stoffet»), eller som framstiller eller gjør tilgjengelig på markedet et biocidprodukt som består av, inneholder eller genererer nevnte relevante stoff («leverandør av produktet»), kan når som helst framlegge for Byrået enten fullstendig dokumentasjon om det relevante stoffet, en fullmakt om tilgang til slik dokumentasjon eller en henvisning til fullstendig dokumentasjon om stoffet som vernetiden for opplysningene har utløpt for. Etter fornyelsen av godkjenningen av et aktivt stoff kan en leverandør av et stoff eller et produkt framlegge for Byrået en fullmakt om tilgang til opplysningene som vedkommende vurderende myndighet anså som relevante med henblikk på fornyelsen, og som vernetiden ennå ikke har utløpt for («relevante opplysninger»).

Byrået skal underrette leverandøren som framlegger opplysningene, om gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1. Byrået skal avvise søknaden dersom leverandøren som framlegger opplysningene, ikke betaler nevnte gebyrer innen 30 dager, og underrette nevnte leverandør om dette.

Ved mottak av gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1, skal Byrået undersøke om opplysningene samsvarer med annet ledd i dette nummer og underrette nevnte leverandør om dette.

2. Fra 1. september 2015 skal et biocidprodukt som består av, inneholder eller genererer et relevant stoff, og som er oppført på listen omhandlet i nr. 1, ikke gjøres tilgjengelig på markedet med mindre leverandøren av stoffet eller produktet er oppført på listen omhandlet i nr. 1 for den eller de produkttyper produktet tilhører.

3. For å inngi en søknad i samsvar med nr. 1 annet ledd i denne artikkel skal artikkel 63 nr. 3 i denne forordning få anvendelse på alle toksikologiske og økotoksikologiske undersøkelser samt undersøkelser av skjebne og atferd i miljøet av stoffer som er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1451/2007, herunder stoffer som ikke innebærer forsøk på virveldyr.

4. En leverandør av et stoff eller et produkt som er oppført på listen omhandlet i nr. 1, og som har fått utstedt en fullmakt om tilgang til opplysninger i henhold til denne artikkel, eller som har fått rett til å vise til en undersøkelse i samsvar med nr. 3, har rett til å tillate at de som søker om godkjenning av et biocidprodukt, kan vise til nevnte fullmakt eller nevnte undersøkelse med henblikk på artikkel 20 nr. 1.

5. Som unntak fra artikkel 60 skal alle vernetider for opplysninger for kombinasjoner av aktive stoffer / produkttyper oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1451/2007, men der en beslutning om oppføring i vedlegg I til direktiv 98/8/EF ikke ble truffet før 1. september 2013, utløpe 31. desember 2025.

6. Nr. 1–5 skal ikke få anvendelse på stoffer oppført i vedlegg I i kategori 1–5 og kategori 7 eller på biocidprodukter som bare inneholder slike stoffer.

7. Byrået skal regelmessig ajourføre listen omhandlet i nr. 1 i denne artikkel. Etter fornyelsen av godkjenningen av et aktivt stoff skal Byrået fjerne fra listen leverandører av stoffer eller produkter som innen 12 måneder etter fornyelsen ikke har inngitt alle relevante opplysninger eller en fullmakt om tilgang til alle relevante opplysninger, enten i samsvar med nr. 1 annet ledd i denne artikkel eller i en søknad i samsvar med artikkel 13.»

25) I artikkel 96 skal første ledd lyde:

«Med forbehold for artikkel 86, 89–93 og 95 i denne forordning oppheves direktiv 98/8/EF med virkning fra 1. september 2013.»

26) I vedlegg I skal overskriften til kategori 6 lyde:

«Kategori 6 — Stoffe som en medlemsstat har validert dokumentasjonen om et aktivt stoff for i samsvar med artikkel 7 nr. 3 i denne forordning, eller godkjent slik dokumentasjon for i samsvar med artikkel 11 nr. 1 i direktiv 98/8/EF»

27) I vedlegg V skal annet ledd under overskriften «Produkttype 4: Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer» lyde:

«Produkter beregnet på å inngå i materialer som kan komme i kontakt med næringsmidler.»

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 1 nr. 24 får anvendelse fra 1. september 2013.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 11. mars 2014.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

President

For Rådet

D. KOURKOULAS

Formann