

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 613/2013****2022/EØS/40/26**

av 25. juni 2013

**om endring av forordning (EF) nr. 1451/2007 med hensyn til ytterligere aktive stoffer i biocidprodukter som skal undersøkes som ledd i vurderingsprogrammet<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 16 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) 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<sup>(2)</sup> inneholder i vedlegg II en uttømmende liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes innenfor rammen av arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle aktive stoffer som allerede finnes på markedet (heretter kalt «vurderingsprogrammet»), og forbyr omsetning av biocidprodukter som inneholder kombinasjoner av aktivt stoff og produkttype som ikke er oppført i nevnte vedlegg eller i vedlegg I eller IA til direktiv 98/8/EF, eller som Kommisjonen har besluttet å ikke føre opp i vedleggene.
- 2) Listen i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1451/2007 omfatter eksisterende kombinasjoner av aktivt stoff og produkttype som er meldt i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i kommisjonsforordning (EF) nr. 1896/2000 av 7. september 2000 om første fase av programmet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om biocidprodukter<sup>(3)</sup>, som en medlemsstat har uttrykt interesse for i samsvar med artikkel 5 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1896/2000 eller som det er lagt fram dokumentasjon for innen 1. mars 2006 og som er godkjent som fullstendig.
- 3) Definisjonene av «biocidprodukter» i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) i direktiv 98/8/EF og «aktive stoffer» i artikkel 2 nr. 1 bokstav d) i nevnte direktiv samt beskrivelsene av produkttyper i vedlegg V til nevnte direktiv er tolket på forskjellige måter. I visse tilfeller har den felles forståelsen mellom Kommisjonen og de vedkommende myndigheter som er utpekt i samsvar med artikkel 26 i direktiv 98/8/EF endret seg med tiden. Særlig avklarte Den europeiske unions domstols dom av 1. mars 2012 i sak C-420/10, Söll GmbH mot Tetra GmbH<sup>(4)</sup>, at begrepet «biocidprodukter» må tolkes slik

at det omfatter visse produkter som bare indirekte virker på skadelige organismer i målgruppen.

- 4) Personer som bruker rettledninger offentliggjort eller skriftlig rådgivning gitt av Kommisjonen eller en vedkommende myndighet utpekt i samsvar med artikkel 26 i direktiv 98/8/EF kan derfor ha unnlatt å melde en eksisterende kombinasjon av aktivt stoff og produkttype i et produkt som er brakt i omsetning, eller unnlatt å ta over rollen som deltaker, i den objektivt berettigede tro at produktet ikke omfattes av virkeområdet til direktiv 98/8/EF eller at det inngår i en annen produkttype.
- 5) Disse personene bør i slike tilfeller ha mulighet til å legge fram dokumentasjon for undersøkelse som ledd i vurderingsprogrammet, under forutsetning av at de i relevante tilfeller gir melding på forhånd, for å unngå at produkter må trekkes tilbake fra markedet i tilfeller der medlemsstater eller Kommisjonen senere innvender mot en berettiget tolkning når det gjelder produktets karakter som et biocidprodukt eller dets korrekte produkttype.
- 6) I tilfeller der aktive stoffer av samme årsaker ennå ikke er identifisert som eksisterende, bør vedlegg I til forordning (EF) nr. 1451/2007 dessuten ajourføres slik at det på riktig måte gjenspeiler alle eksisterende aktive stoffer.
- 7) Situasjonen for personer som ønsker å melde en kombinasjon av aktivt stoff og produkttype på grunnlag av denne forordning, vil ligne på situasjonen for personer som ønsker å ta over rollen som deltaker i samsvar med artikkel 12 i forordning (EF) nr. 1451/2007. Det bør derfor fastsettes en tilsvarende framgangsmåte og tilsvarende frister for å underrette berørte parter og tillate hensiktserklæringer til Kommisjonen.
- 8) Videre bør fristene og andre krav til melding i størst mulig grad tilpasses dem som er fastsatt i artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000 for første melding av eksisterende aktive stoffer, samtidig som det tas hensyn til de nåværende arbeidsmetodene til Det europeiske kjemikaliebyrå opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006<sup>(5)</sup>.
- 9) I tilfeller der det ikke er utpekt en rapporterende medlemsstat for det aktive stoffet som omfattes av en melding, og for å sikre at stoffet blir vurdert med tanke på godkjenning, bør det kreves at melder bekrefter at en vedkommende myndighet samtykker i å vurdere den kommende søknaden om godkjenning av det aktive stoffet.

<sup>(\*)</sup> Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 173 av 26.6.2013, s. 34, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2014 av 14. februar 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 17.7.2014, s. 20.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> EFT L 228 av 8.9.2000, s. 6.

<sup>(4)</sup> Ennå ikke offentliggjort i samling av Domstolens avgjørelser.

<sup>(5)</sup> EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

- 10) Forordning (EF) nr. 1451/2007 bør derfor endres.
- 11) For å sikre en smidig overgang fra direktiv 98/8/EF til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter<sup>(1)</sup> bør visse deler av denne forordning få anvendelse fra samme dato som forordning (EU) nr. 528/2012.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

I forordning (EF) nr. 1451/2007 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 2 skal annet ledd lyde:

«I tillegg menes med «deltaker» en person som har inngitt en melding som er godkjent av Kommisjonen i samsvar med artikkel 4 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1896/2000 eller med artikkel 3c nr. 1 i denne forordning, eller en medlemsstat som har uttrykt interesse i samsvar med artikkel 5 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1896/2000.»

- 2) I artikkel 3 nr. 2 skal ny bokstav d) lyde:

«d) Eksisterende aktive stoffer som er meldt i samsvar med artikkel 3b.»

- 3) Ny artikkel 3a skal lyde:

#### *«Artikkel 3a*

##### **Framgangsmåte for erklæring om hensikt om å melde**

1. En person eller en medlemsstat som anser at et biocidprodukt som bringes i omsetning og inneholder bare eksisterende aktive stoffer, omfattes av direktiv 98/8/EF og kommer inn under en eller flere produkttyper som i henhold til artikkel 4 ikke kan bringes i omsetning, kan framlegge en anmodning for Kommisjonen om tillatelse til å melde de aktive stoffene i dette produktet for de relevante produkttypene.

Anmodningen skal inneholde de relevante kombinasjonene av aktivt stoff og produkttype og en begrunnelse for hvorfor det ikke er inngitt melding i samsvar med artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1896/2000, hvorfor det ikke er uttrykt interesse i samsvar med artikkel 5 nr. 3 i nevnte forordning, hvorfor rollen som deltaker ikke er overtatt i samsvar med artikkel 12 i denne forordning eller hvorfor det ikke er framlagt fullstendig dokumentasjon i samsvar med artikkel 9 nr. 1 i denne forordning.

2. Når Kommisjonen mottar en anmodning i samsvar med nr. 1, skal den rådspørre medlemsstatene om hvorvidt anmodningen kan godtas.

Anmodningen skal kunne godtas dersom biocidproduktet omfattes av direktiv 98/8/EF og kommer inn under en eller flere produkttyper som i henhold til artikkel 4 ikke kan bringes i omsetning, og dersom søkeren før anmodningen ble lagt fram og som følge av rettledninger offentliggjort eller skriftlig rådgivning gitt av Kommisjonen eller en vedkommende myndighet utpekt i samsvar med artikkel 26 i direktiv 98/8/EF, hadde objektivt berettiget grunn til å tro at produktet ikke var omfattet av virkeområdet til direktiv 98/8/EF eller at det inngikk i en annen produkttype.

Anmodningen skal imidlertid ikke kunne godtas dersom den berørte kombinasjonen av aktivt stoff og produkttype allerede har vært gjenstand for en beslutning om å ikke føre den opp i vedlegg I eller IA til direktiv 98/8/EF på grunnlag av en vurderingsrapport som er gjennomgått av Den faste komité for biocidprodukter i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i denne forordning.

3. Dersom Kommisjonen etter samråd i samsvar med nr. 2 anser at anmodningen skal kunne godtas, skal den godta anmodningen og tillate at det aktive stoffet meldes for de relevante produkttypene.

Dersom dokumentasjonen som er framlagt for den rapporterende medlemsstaten om det relevante aktive stoffet allerede inneholder alle opplysninger som kreves for å vurdere de relevante produkttypene som det i henhold til artikkel 4 er forbudt å bringe i omsetning, og deltakeren som framla dokumentasjonen ønsker å anses for å ha meldt det aktive stoffet for disse produkttypene, skal imidlertid den rapporterende medlemsstaten underrette Kommisjonen om dette og ingen ytterligere melding skal tillates i henhold til første ledd.

Kommisjonen skal underrette medlemsstatene om dette og offentliggjøre denne opplysningen elektronisk.

4. En person som har til hensikt å melde en kombinasjon av aktivt stoff og produkttype som omfattes av den elektroniske offentliggjøringen nevnt i nr. 3 tredje ledd, skal erklære sin hensikt til Kommisjonen senest tre måneder etter datoen for den elektroniske offentliggjøringen.»

- 4) Ny artikkel 3b skal lyde:

#### *«Artikkel 3b*

##### **Framgangsmåte for melding**

1. Etter å ha erklært sin hensikt om å melde skal personen nevnt i artikkel 3a nr. 4 senest 18 måneder etter datoen for den elektroniske offentliggjøringen nevnt i artikkel 3a nr. 3 tredje ledd inngi en melding av kombinasjonen av aktivt stoff og produkttype til Det europeiske kjemikaliebyrå opprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006 (heretter kalt «Byrået»).

Meldingen skal gis via registeret over biocidprodukter nevnt i artikkel 71 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(\*).

(<sup>1</sup>) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

2. Meldingen skal inngis i IUCLID-format. Den skal inneholde alle opplysningene nevnt i nr. 1 og 3 og i tabellen i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1896/2000, samt dokumentasjon på at stoffet var bragt i omsetning som et aktivt stoff i et biocidprodukt som hører inn under den relevante produkttypen på datoen for den elektroniske offentliggjøringen nevnt i artikkel 3a nr. 3 tredje ledd.

3. Dersom det ikke allerede er utpekt en rapporterende medlemsstat for det berørte aktive stoffet, skal melderer angi hvilken vedkommende myndighet i en medlemsstat melderer har til hensikt å framlegge dokumentasjon for, samt legge fram en skriftlig bekreftelse på at nevnte vedkommende myndighet samtykker i å vurdere dokumentasjonen.

4. Når Byrået har mottatt en melding, skal det underrette Kommisjonen om dette og underrette melderer om gebyrene som skal betales i henhold til artikkel 80 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Dersom melderer ikke har betalt gebyrene innen 30 dager etter at underretningen er mottatt, skal Byrået avvise meldingen og underrette melderer om dette.

5. Når Byrået har mottatt gebyrene, skal det innen 30 dager kontrollere hvorvidt meldingen oppfyller kravene i nr. 2. Dersom meldingen ikke oppfyller disse kravene, skal Byrået gi melderer en frist på 30 dager til å komplettere eller korrigere meldingen. Etter at denne fristen på 30 dager har utløpt, skal Byrået innen 30 dager enten erklære at meldingen oppfyller kravene i nr. 2 eller avvise meldingen, og underrette melderer om dette.

6. Klager på beslutninger truffet av Byrået i henhold til nr. 4 eller 5 skal bringes inn for klageinstansen opprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006. Artikkel 92 nr. 1 og 2 og artikkel 93 og 94 i forordning (EF) nr. 1907/2006 får anvendelse på slik klagebehandling. En klage skal ha utsettende virkning.

7. Byrået skal omgående underrette Kommisjonen om hvorvidt meldingen oppfyller kravene i nr. 2 eller er blitt avvist.

(\*) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.»

5) Ny artikkel 3c skal lyde:

«Artikkel 3c

#### **Opptak i eller utelukkning fra vurderingsprogrammet**

1. Dersom et aktivt stoff anses å være meldt i samsvar med artikkel 3a nr. 3 annet ledd, eller dersom Byrået underretter Kommisjonen i samsvar med artikkel 3b nr. 7 at en melding oppfyller kravene i artikkel 3b nr. 2, skal Kommisjonen godkjenne meldingen og:

a) dersom den berørte kombinasjonen av aktivt stoff og produkttype ikke er oppført i vedlegg II til denne forordning, føre opp kombinasjonen av aktivt stoff og produkttype i nevnte vedlegg og, dersom det er relevant, føre opp det aktive stoffet i vedlegg I til denne forordning,

b) dersom den berørte kombinasjonen av aktivt stoff og produkttype er oppført i vedlegg II til denne forordning, men har vært gjenstand for en kommisjonsbeslutning om at den ikke skal føres opp i vedlegg I eller I A til direktiv 98/8/EF, oppheve denne beslutningen.

2. Dersom en erklæring om hensikt om å melde ikke er mottatt innen fristen nevnt i artikkel 3a nr. 4, dersom en melding ikke er mottatt innen fristen nevnt i artikkel 3b nr. 1 eller dersom Byrået i samsvar med artikkel 3b nr. 7 underretter Kommisjonen om at en melding inngitt i samsvar med artikkel 3b nr. 1 er blitt avvist, skal Kommisjonen underrette medlemsstatene om dette og offentliggjøre denne opplysningen elektronisk.»

6) I artikkel 4 skal nytt nr. 4 lyde:

«4. Som unntak fra nr. 1 og 2 kan biocidprodukter som inneholder et aktivt stoff der Kommisjonen har offentliggjort de relevante opplysningene om stoffet elektronisk i samsvar med artikkel 3a nr. 3 tredje ledd for de relevante produkttypene, bringes i omsetning i samsvar med artikkel 16 nr. 1 i direktiv 98/8/EF til den datoen da Kommisjonen har truffet en beslutning om å føre opp kombinasjonen av aktivt stoff og produkttype i vedlegg II i samsvar med artikkel 3c nr. 1 bokstav a) eller om å oppheve en tidligere beslutning om å ikke føre opp kombinasjonen i samsvar med artikkel 3c nr. 1 bokstav b), eller i en periode på seks måneder fra datoen da Kommisjonen offentliggjorde de relevante opplysningene elektronisk i samsvar med artikkel 3c nr. 2.»

7) I artikkel 9 skal nytt nr. 3 lyde:

«3. Som unntak fra nr. 2 gjelder det for kombinasjoner av aktivt stoff og produkttype som er ført opp i vedlegg II i samsvar med artikkel 3c nr. 1 bokstav a) eller for kombinasjoner der en beslutning er blitt opphevet i samsvar med artikkel 3c nr. 1 bokstav b), at søknader om godkjenning av et aktivt stoff i samsvar med artikkel 7 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal inngis senest to år fra datoen for beslutningen som vedtas i samsvar med artikkel 3c nr. 1 bokstav a) eller b).»

#### *Artikkel 2*

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

Artikkel 1 nr. 2, 4 og 7 får imidlertid anvendelse fra 1. september 2013.

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

Utferdiget i Brussel, 25. juni 2013.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---