

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 613/2013

2014/EES/12/24

frá 25. júní 2013

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1451/2007 að því er varðar fleiri virk efni í sæfivörum sem rannsaka skal samkvæmt endurskoðunaráætluninni (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna <sup>(2)</sup> er sett fram tæmandi skrá yfir fyrirliggjandi, virk efni sem á að meta samkvæmt vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á öllum virkum efnum sem þegar eru á markaði (hér á eftir nefnd „endurskoðunaráætlunin“) og bannað að setja sæfivörur (áður þýtt sem sæfiefni) á markað sem innihalda samsetningar virkra efna og vöruflokka sem ekki eru tilgreindar í þeim viðauka eða í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB eða sem framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun um að færa ekki á skrá.
- 2) Í skránni í II. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 eru samsetningar fyrirliggjandi virkra efna og vöruflokka sem tilkynnt var um í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1896/2000 frá 7. september 2000 um fyrsta áfanga áætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um sæfiefni <sup>(3)</sup> sem aðildarríki hefur lýst áhuga sínum á í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 eða sem málsskjöl voru lögð fram fyrir eigi síðar en 1. mars 2006 og töldust fullnægjandi.
- 3) Skilgreiningarnar á „sæfiefnum“ í a-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 98/8/EB og á „virku efni“ í d-lið 1. mgr. 2. gr. sömu tilskipunar og lýsingar á „sæfiefnaflokkum“ í V. viðauka við þá tilskipun hafa verið túlkaðar á ólíkan hátt. Í sumum tilvikum hefur sameiginlegur skilningur framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra yfirvalda, sem tilnefnd eru í samræmi við 26. gr. tilskipunar 98/8/EB, breyst með tímanum. Með dómi Evrópudómstólsins frá 1. mars 2012 í máli C-420/10, *Söll GmbH* gegn *Tetra GmbH* <sup>(4)</sup>, var m.a. skýrt að hugtakið „sæfivörur“ verði

að túlka þannig að það nái yfir tilteknar vörur sem virka aðeins með óbeinum hætti á skaðlegu marklifverurnar.

- 4) Aðilar sem reiða sig á birtar leiðbeiningar eða skriflega ráðgjöf sem framkvæmdastjórnin eða lögbært yfirvald, sem tilnefnt er í samræmi við 26. gr. tilskipunar 98/8/EB, leggur fram, geta því hafa látið hjá líða að tilkynna samsetningu fyrirliggjandi virks efnis og vöruflokks fyrir vöru, sem sett hefur verið á markað, eða að taka við hlutverki þátttakanda vegna sannfæringar, sem er rökstudd á hlutlægan hátt, um að varan sé undanskilin gildissviði tilskipunar 98/8/EB eða að hún falli undir annan vöruflokk.
- 5) Þessir aðilar skulu í slíkum tilvikum eiga möguleika á að leggja fram málsskjöl til athugunar samkvæmt endurskoðunaráætluninni hafi þeir, þar sem við á, fengið fyrirframtílkynningu þess efnis, til að forðast afturköllun vara af markaði, þar sem rökstuddri túlkun, að því er varðar eiginleika þeirra sem sæfivörur eða réttan vöruflokk þeirra, er síðar andmælt af hálfu aðildarríkjanna eða framkvæmdastjórnarinnar.
- 6) Í tilvikum þar sem virk efni hafa af sömu ástæðu ekki verið tilgreind sem fyrirliggjandi skal að auki uppfæra I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1451/2007 til að hann gefi rétta mynd af öllum fyrirliggjandi virkum efnum.
- 7) Aðstæður aðila sem vilja tilkynna samsetningu virks efnis og vöruflokks á grundvelli þessarar reglugerðar verða sambærilegar og hjá aðilum sem vilja taka við hlutverki þátttakanda í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007. Því er rétt að kveða á um sambærilega málsmæðferð og fresti til að upplýsa hagsmunaaðila og til að láta framkvæmdastjórninni í té yfirlýsingar varðandi fyrirætlun.
- 8) Ennfremur er rétt að aðlaga frestina og aðrar kröfur um tilkynningar að þeim sem settar eru fram í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 að því er varðar fyrstu tilkynningarnar um fyrirliggjandi virk efni, að því marki sem unnt er, og taka jafnframt tillit til núverandi starfsaðferða Efnastofnunar Evrópu sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(5)</sup>.
- 9) Í tilvikum þar sem ekkert skýrslugjafaraðildarríki hefur verið tilnefnt fyrir viðkomandi virkt efni með tilkynningu og til að tryggja að efnið verði metið til samþykktar verður krafist staðfestingar frá tilkynnandanum um að lögbært yfirvald samþykki að meta fyrirhugaða umsókn um samþykki á virka efninu.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 173, 26.6.2013, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2014 frá 14. febrúar 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 228, 8.9.2000, bls. 6.

<sup>(4)</sup> Hefur enn ekki verið birt í dómasafni EB.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

- 10) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1451/2007 til samræmis við það.
- 11) Til að tryggja snurdulaus umskipti frá tilskipun 98/8/EB til reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(6)</sup> skulu tilteknir hlutar þessarar reglugerðar gilda frá sama degi og reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1451/2007 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað annarrar undirgreinar 2. gr. komi eftirfarandi:

„Þessu til viðbótar merkir orðið „þátttakandi“ aðila sem hefur lagt fram tilkynningu sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 4. gr. (2. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 eða í samræmi við 3. gr. c (1. mgr.) í þessari reglugerð, eða aðildarríki sem hefur lýst áhuga sínum á skráningu í samræmi við 5. gr. (3. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1896/2000.“

- 2) Í 2. mgr. 3. gr. bætist eftirfarandi d-liður við:

„d) fyrirliggjandi, virk efni sem voru tilkynnt í samræmi við 3. gr. b.“

- 3) Eftirfarandi 3. gr. a bætist við:

„3. gr. a

#### Málsmeðferð vegna yfirlýsingar varðandi fyrirætlun um að tilkynna

1. Aðila eða aðildarríki, sem telur að sæfivara, sem sett er á markað og inniheldur aðeins fyrirliggjandi, virk efni, falli undir tilskipun 98/8/EB og falli undir einn eða fleiri vöruflokka sem er bannað að setja á markað skv. 4. gr., er heimilt að leggja fram beiðni til framkvæmdastjórnarinnar um að leyfa tilkynninguna um virku efnin í vörunni fyrir viðkomandi vöruflokka.

Í beiðninni skal tilgreina viðkomandi samsetningu virkra efna og vöruflokka og rökstuðning fyrir því að ekki tókst að leggja fram tilkynningu í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1896/2000 eða lýsa áhuga í samræmi við 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar eða taka við hlutverki þátttakanda í samræmi við 12. gr. þessarar reglugerðar eða leggja fram fullnaðarmálsskjöl í samræmi við 1. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, við viðtöku beiðni í samræmi við 1. mgr., hafa samráð við aðildarríkin um hvort beiðnin sé tæk.

Beiðnin er tæk ef sæfivaran fellur undir tilskipun 98/8/EB og fellur undir einn eða fleiri vöruflokka, sem bannað er að setja á markað skv. 4. gr. þessarar reglugerðar, og ef umsækjandinn hefur talið, á grundvelli sannfæringar sem er rökstudd á hlutlægan hátt og leiða mátti af birtum leiðbeiningum eða skriflegri ráðgjöf framkvæmdastjórnarinnar eða lögbærs yfirvalds sem tilnefnt er í samræmi við 26. gr. tilskipunar 98/8/EB, að varan væri utan gildissviðs tilskipunar 98/8/EB eða að hún felli undir annan vöruflokk.

Beiðnin er þó ekki tæk ef ákvörðun, sem byggð er á endurskoðun fastanefndarinnar um sæfivörur á matsskýrslunni í samræmi við 4. mgr. 15. gr. þessarar reglugerðar, hefur þegar verið tekin um að viðkomandi samsetning virkra efnisins og vöruflokksins verði ekki færð á skrá í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB.

3. Ef framkvæmdastjórnin telur, eftir samráð í samræmi við 2. mgr., að beiðnin sé tæk skal hún samþykkja hana og leyfa tilkynninguna um virka efnið fyrir viðkomandi vöruflokka.

Ef málsskjölin, sem lögð eru fyrir skýrslugjafaraðildarríkið varðandi viðkomandi virkt efni, innihalda nú þegar öll þau gögn sem þarf fyrir matið á viðkomandi vöruflokkum, sem bannað er að setja á markað skv. 4. gr., og þátttakandinn, sem lagði fram málsskjölin, óskar eftir því að hann teljist hafa tilkynnt um virka efnið fyrir þessa vöruflokka, skal skýrslugjafaraðildarríkið þó upplýsa framkvæmdastjórnina þar um og ekki skal leyfa neinar tilkynningar til viðbótar samkvæmt fyrstu undirgrein.

Framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðildarríkin þar um og birta þær upplýsingar með rafrænum hætti.

4. Aðili sem ætlar að tilkynna um samsetningu virks efnis og vöruflokks, sem tilgreind eru í rafrænu birtingunni sem um getur í þriðju undirgrein 3. mgr., skal lýsa þeim fyrirætlunum sínum fyrir framkvæmdastjórninni eigi síðar en þremur mánuðum eftir rafrænu birtinguna.“

- 4) Eftirfarandi 3. gr. b bætist við:

„3. gr. b

#### Málsmeðferð við tilkynningu

1. Í kjölfar yfirlýsingar varðandi fyrirætlun um að tilkynna skal aðilinn, sem um getur í 4. mgr. 3. gr. a, leggja fram tilkynningu um samsetningu virkra efnisins og vöruflokksins fyrir Efnastofnun Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“), eigi síðar en 18 mánuðum eftir rafrænu birtinguna sem um getur í þriðju undirgrein 3. mgr. 3. gr. a.

Tilkynningin skal gerð í gegnum sæfivöruskrána sem um getur í 71. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (\*).

(6) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

2. Tilkynningin skal lögð fram á sniði samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunnsins (IUCLID). Hún skal innihalda allar þær upplýsingar sem um getur í 1. til 3. lið og töflunni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1896/2000 og sönnun þess að efnið hafi verið á markaði sem virkt efni í sæfivöru sem fellur undir viðkomandi vöruflokk á þeim degi sem rafræna birtingin, sem um getur í þriðju undirgrein 3. mgr. 3. gr. a., var gerð.

3. Tilkynnandinn skal tilgreina hvaða lögbæra yfirvald aðildarríkis hann ætlar að leggja málskjöl fyrir og leggja fram skriflega staðfestingu um að viðkomandi lögbært yfirvald samþykki að meta málskjölin, nema skýrslugjafaraðildarríki hafi þegar verið tilnefnt fyrir viðkomandi virkt efni.

4. Við viðtöku tilkynningar skal Efnastofnunin upplýsa framkvæmdastjórnina þar um og upplýsa tilkynnandann um þóknunirnar sem greiða skal samkvæmt reglugerðinni sem var samþykkt skv. 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Ef tilkynnandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga frá viðtöku upplýsinganna skal Efnastofnunin hafna tilkynningunni og upplýsa tilkynnandann þar um.

5. Við viðtöku greiðslu þóknanna skal Efnastofnunin sannreyna innan 30 daga hvort tilkynningin sé í samræmi við kröfur 1. og 2. mgr. Ef tilkynningin er ekki í samræmi við þessar kröfur skal Efnastofnunin veita tilkynnandanum 30 daga frest til þess að fullkomna eða leiðrétta tilkynninguna. Að 30 daga frestinum liðnum skal Efnastofnunin, innan 30 daga, annað hvort lýsa því yfir að tilkynningin sé í samræmi við kröfur 1. og 2. mgr. eða hafna tilkynningunni og upplýsa tilkynnandann þar um.

6. Kærum vegna ákvarðana Efnastofnunarinnar, sem eru teknar skv. 4. eða 5. mgr., skal vísa til kærunefndar sem komið er á með reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Ákvæði 92. gr. (1. og 2. mgr.) og 93. og 94. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu gilda um slíkar kærumedferðir. Kæra skal hafa áhrif til frestunar.

7. Efnastofnunin skal án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina um það hvort tilkynningin sé í samræmi við kröfur 1. og 2. mgr. eða hvort henni hafi verið hafnað.“

(\*) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

5) Eftirfarandi 3. gr. c bætist við:

„3. gr. c

**Skráning í endurskoðunaráætlunina eða útilokun frá henni**

1. Ef virkt efni telst vera tilkynnt í samræmi við 3. gr. a (aðra undirgrein 3. mgr.) eða ef Efnastofnunin upplýsir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 3. gr. b (7. mgr.), um að tilkynning sé í samræmi við kröfur 1. og 2. mgr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja tilkynninguna og:

a) ef viðkomandi samsetning virka efnisins og vöruflokksins hefur ekki verið færð á skrá í II. viðauka við þessa reglugerð: færa samsetningu virka efnisins og vöruflokksins þar á skrá og, ef við á, virka efnið í I. viðauka við þessa reglugerð,

b) ef viðkomandi samsetning virka efnisins og vöruflokksins hefur ekki verið færð á skrá í II. viðauka við þessa reglugerð en hefur samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar ekki verið færð inn í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB: ógilda þá ákvörðun.

2. Ef yfirlýsing varðandi fyrirætlun um að tilkynna hefur ekki verið móttækin innan frestsins sem um getur í 3. gr. a (4. mgr.), ef tilkynningin hefur ekki verið móttækin innan frestsins sem um getur í 3. gr. b (1. mgr.) eða ef Efnastofnunin hefur upplýst framkvæmdastjórnina, í samræmi við 3. gr. b (7. mgr.), um að tilkynningu, sem lögð er fram í samræmi við 3. gr. b (1. mgr.), hafi verið hafnað, skal framkvæmdastjórnin upplýsa aðildarríkin þar um og birta þær upplýsingar með rafrænum hætti.“

6) Eftirfarandi 4. mgr. bætist við 4. gr.:

„4. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. er heimilt að setja sæfivörur, sem innihalda virkt efni sem framkvæmdastjórnin hefur birt með rafrænum hætti viðeigandi upplýsingar um í samræmi við 3. gr. a (þriðju undirgrein 3. mgr.), á markað fyrir viðkomandi vöruflokka í samræmi við 16. gr. (1. mgr.) tilskipunar 98/8/EB fram til þess dags þegar framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun um að færa samsetningu virka efnisins og vöruflokksins á skrá í II. viðauka, í samræmi við 3. gr. c (a-lið 1. mgr.), eða ógilda fyrri ákvörðun um að færa ekki á skrá, í samræmi við 3. gr. c (b-lið 1. mgr.), eða í sex mánuði frá þeim degi þegar framkvæmdastjórnin birti viðkomandi upplýsingar með rafrænum hætti í samræmi við 3. gr. c (2. mgr.).“

7) Eftirfarandi 3. mgr. bætist við 9. gr.:

„3. Þrátt fyrir 2. mgr., að því er varðar samsetningar virkra efna og vöruflokka, sem tilgreindar eru í II. viðauka í samræmi við 3. gr. c (a-lið 1. mgr.) eða sem ákvörðun fyrir hefur verið ógilt í samræmi við 3. gr. c (b-lið 1. mgr.), gildir að leggja skal fram umsóknir um samþykki fyrir virku efni, í samræmi við 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, eigi síðar en tveimur árum eftir að ákvörðun hefur verið samþykkt í samræmi við 3. gr. c (a- eða b-lið 1. mgr.).“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 2., 4. og 7. liðar 1. gr. skulu þó gilda frá 1. september 2013.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. júní 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*Forseti.*

José Manuel BARROSO

---