EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 334/2014

af 11. marts 2014

om ændring af forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter for så vidt angår nærmere bestemte betingelser for adgang til markedet

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ([3]) fastsætter nævnte forordnings anvendelsesområde og udelukker blandt andet biocidholdige produkter herfra, når disse anvendes som tekniske hjælpestoffer. Artikel 2, stk. 5, bør ændres med henblik på utvetydigt at præcisere, at der ved »tekniske hjælpestoffer« forstås sådanne, som er defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 ([4]) og forordning (EF) nr. 1333/2008 ([5]).

(2) Artikel 3, stk. 1, litra s), og artikel 19, stk. 6, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør ændres, således at biocidholdige produkter, der ligner hinanden, kan indgå i en familie af biocidholdige produkter, hvis de kan vurderes på tilfredsstillende vis på grundlag af identificerbare maksimale risici og minimal virkningsgrad.

(3) I artikel 19, stk. 1, litra e), og artikel 19, stk. 7, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør det præciseres, at de grænseværdier, der skal fastsættes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ([6]), er specifikke grænser for migration eller grænser for restindholdet i materiale bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

(4) For at sikre sammenhæng mellem forordning (EU) nr. 528/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([7]) bør artikel 19, stk. 4, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012 ændres, så den som klassificeringskriterium omfatter specifik målorgantoksicitet ved enkelt eller gentagen eksponering, kategori 1, med henblik på at forhindre godkendelse af tilgængeliggørelsen på markedet til brug for den brede offentlighed af biocidholdige produkter, der opfylder kriterierne for denne klassificering. Ved artikel 19, stk. 4, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 forbydes det at godkende tilgængeliggørelse på markedet til brug for den brede offentlighed af biocidholdige produkter, der opfylder kriterierne for at være persistente, bioakkumulerende og toksiske (»PBT«) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (»vPvB«) i henhold til bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([8]). Biocidholdige produkter består ofte af blandinger og undertiden artikler, men disse kriterier gælder imidlertid kun for stoffer. Artikel 19, stk. 4, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor omhandle biocidholdige produkter, der består af, indeholder eller genererer stoffer, som opfylder disse kriterier.

([1]) EUT C 347 af 18.12.2010, s. 62.
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 25.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 10.3.2014.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).
([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).
([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).
([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

(5) Da sammenlignende vurdering ikke er omhandlet i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012, bør henvisningen til dette bilag i samme forordnings artikel 23, stk. 3, udgå.

(6) Artikel 34, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør ændres for at rette krydshenvisningen til artikel 30.

(7) Når alle berørte medlemsstater er nået til enighed med referencemedlemsstaten om gensidig anerkendelse, jf. artikel 35, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012, godkendes et biocidholdigt produkt i overensstemmelse med artikel 33, stk. 4, eller artikel 34, stk. 6, i nævnte forordning. Dog er de bestemmelser, der omhandler alle berørte medlemsstaters afgørelser om at give tilladelser ved gensidig anerkendelse, fastsat i artikel 33, stk. 3, og artikel 34, stk. 6, i nævnte forordning. Artikel 35, stk. 3, bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(8) Ifølge artikel 45, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 skal en ansøgning om fornyelse af en EU-godkendelse indgives sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, i nævnte forordning. Gebyrerne kan imidlertid kun erlægges, efter at Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) har oplyst om gebyrets størrelse i overensstemmelse med artikel 45, stk. 3, andet afsnit, i nævnte forordning. Derfor, og for at sikre overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, artikel 13, stk. 1, og artikel 43, stk. 1, i nævnte forordning bør artikel 45, stk. 1, andet afsnit, udgå.

(9) Brugen af ordet »bortskaffelse« i artikel 52, 89 og 95 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan være vildledende og kan medføre fortolkningsproblemer i lyset af de forpligtelser, der følger af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF ([1]). Det bør derfor udgå.

(10) Der bør foretages visse tekniske rettelser af artikel 54 i forordning (EU) nr. 528/2012 for at undgå overlapning mellem artikel 54, stk. 1 og 3, for så vidt angår betaling af relevante gebyrer i henhold til artikel 80, stk. 1.

(11) Artikel 60, stk. 3, første og andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandler godkendelser, som er givet i overensstemmelse med artikel 30, stk. 4, artikel 34, stk. 6, eller artikel 44, stk. 4, deri. Dog er de bestemmelser, hvori der henvises til afgørelserne om godkendelser, fastsat i artikel 30, stk. 1, artikel 33, stk. 3, artikel 33, stk. 4, artikel 34, stk. 6, artikel 34, stk. 7, artikel 36, stk. 4, artikel 37, stk. 2, artikel 37, stk. 3 og artikel 44, stk. 5, i nævnte forordning. Endvidere er der i artikel 60, stk. 3, andet afsnit, i nævnte forordning ikke fastsat en beskyttelsesperiode for data, som er omhandlet i artikel 20, stk. 1, litra b), og som er indsendt i en ansøgning i medfør af artikel 26, stk. 1, deri. Artikel 60, stk. 3, bør derfor også henvise til artikel 26, stk. 3, artikel 30, stk. 1, artikel 33, stk. 3, artikel 33, stk. 4, artikel 34, stk. 6, artikel 34, stk. 7, artikel 36, stk. 4, artikel 37, stk. 2, artikel 37, stk. 3, samt artikel 44, stk. 5, i nævnte forordning.

(12) Artikel 66, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør ændres for at rette krydshenvisningen til artikel 67.

(13) For at fremme godt samarbejde og god koordination og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen vedrørende håndhævelse bør agenturet også pålægges opgaven at yde støtte og bistand til medlemsstaterne med hensyn til kontrol- og håndhævelsesaktiviteter ved at udnytte de eksisterende strukturer, hvis det er hensigtsmæssigt.

(14) For at ansøgninger om godkendelser af biocidholdige produkter kan udarbejdes inden datoen for godkendelse af et aktivstof, jf. artikel 89, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, bør elektronisk offentlig adgang til oplysninger om aktivstoffer, jf. dennes artikel 67, være tilgængelig fra dagen for Kommissionens vedtagelse af forordningen, forudsat at aktivstoffet godkendes.

(15) I artikel 77, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes klagemuligheder over afgørelser, som agenturet træffer i medfør af dennes artikel 26, stk. 2. Men da artikel 26, stk. 2, ikke bemyndiger agenturet til at træffe afgørelse, bør henvisningen til den nævnte artikel i artikel 77, stk. 1, udgå.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

(16) Artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandler aktivstoffer, der er optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF [1]. Det bør præciseres, at nævnte artikel gælder for alle aktivstoffer, for hvilke Kommissionen har vedtaget et direktiv om at optage dem i nævnte bilag, at betingelserne for sådan optagelse gælder for godkendelsen, og at godkendelsesdatoen er optagelsesdatoen.

(17) Ifølge artikel 89, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan medlemsstater i op til to år efter datoen for godkendelse af et aktivstof fortsat anvende deres gældende ordninger. Ifølge artikel 89, stk. 3, første afsnit, deri skal medlemsstaterne sikre, at godkendelser af biocidholdige produkter meddeles, ændres eller tilbagekaldes senest to år efter godkendelsen af et aktivstof. For at sikre den fornødne tid til godkendelsesprocedurens forskellige trin, navnlig hvis der opstår vedvarende uenighed om gensidig anerkendelse mellem medlemsstaterne, og spørgsmålet derfor må indbringes for Kommissionen til afgørelse, bør disse frister forlænges til tre år, og denne forlængelse bør fremgå af artikel 37, stk. 3, andet afsnit, i nævnte forordning.

(18) Ifølge artikel 89, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan medlemsstaterne anvende deres gældende ordninger for eksisterende aktivstoffer. Et biocidholdigt produkt kunne indeholde en kombination af nye aktivstoffer, som er godkendt, og eksisterende aktivstoffer, som endnu ikke er godkendt. Med henblik på at belønne innovation ved at give sådanne produkter adgang til markedet bør medlemsstaterne kunne anvende deres gældende ordninger for disse produkter, indtil det eksisterende aktivstof er godkendt, og produkterne som følge deraf er berettigede til godkendelse i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012.

(19) Ved artikel 89, stk. 4, og artikel 93, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes udfasningsperioder for biocidholdige produkter, for hvilke der ikke er meddelt tilladelse. De samme perioder bør gælde for udfasning af et biocidholdigt produkt, der allerede findes på markedet, når tilladelsen meddeles, men hvor betingelserne for tilladelsen gør det påkrævet at ændre det biocidholdige produkt.

(20) Artikel 93 i forordning (EU) nr. 528/2012 bør præcisere, at undtagelsen heri alene gælder med forbehold af medlemsstaternes nationale lovgivning.

(21) I artikel 94, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 tilsigtes det at tillade at bringe artikler i omsætning, der er behandlet med biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffer, som, selvom de endnu ikke er godkendte, vurderes enten som led i det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 89, stk. 1, i nævnte forordning eller på grundlag af en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 94, stk. 1. Dog kunne henvisningen i artikel 94, stk. 1, til artikel 58 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortolkes som en utilsigtet undtagelse fra kravene om mærkning og oplysning i artikel 58, stk. 3 og 4. I artikel 94, stk. 1, i nævnte forordning bør der derfor kun henvises til artikel 58, stk. 2.

(22) Da artikel 94, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 finder alene anvendelse på behandlede artikler, der allerede er bragt i omsætning, blev der indført et utilsigtet forbud mod de fleste nye behandlede artikler fra den 1. september 2013 og indtil godkendelsen af det sidste aktivstof, der er indeholdt i disse behandlede artikler. Anvendelsesområdet for artikel 94, stk. 1, bør derfor udvides til at omfatte nye behandlede artikler. Nævnte artikel bør også fastsætte en udfasningsperiode for behandlede artikler, for hvilke der ikke inden den 1. september 2016 indgives ansøgning om godkendelse af aktivstoffet for den relevante produkttype. For at undgå potentielt alvorlige negative virkninger på økonomiske aktører og under fuld overholdelse af princippet om retssikkerhed bør det fastsættes, at disse ændringer finder anvendelse fra den 1. september 2013.

(23) I artikel 95, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 kræves, at der indgives et fuldstændigt dossier for aktivstoffer. Det bør være muligt for et sådant fuldstændigt dossier at indeholde data, som er omhandlet i bilag III A eller IV A til direktiv 98/8/EF.

(24) I henhold til artikel 95, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er retten til at henvise til data, der er omhandlet i artikel 63, stk. 3, andet afsnit, deri, udvidet til alle undersøgelser, der kræves af hensyn til vurderingen af menneskers sundhed og miljørisikoen, for at gøre det muligt at opføre relevante personer på den liste, der omhandles i artikel 95, stk. 2, deri. Uden en sådan henvisningsret ville mange potentielle relevante personer ikke være i stand til at bringe sig i overensstemmelse med artikel 95, stk. 1, i tide til at blive opført på listen inden den i artikel 95, stk. 3, nævnte frist. Artikel 95, stk. 1, tredje afsnit, omfatter dog ikke undersøgelser af skæbne og adfærd i miljøet. Eftersom potentielle relevante personer skal betale for retten til at henvise i overensstemmelse med artikel 63, stk. 3, bør de have ret til at få fuldt udbytte af denne ret ved at videregive den til ansøgere om godkendelse af et produkt. Artikel 95 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

(25) Hensigten med artikel 95, stk. 1, femte afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er at begrænse beskyttelsesperioden for data, der kan deles fra den 1. september 2013, med henblik på overensstemmelse med artikel 95, stk. 1, første afsnit, men som på den dato endnu ikke kunne blive delt, med henblik på at underbygge ansøgninger om godkendelse af produkter. Dette er tilfældet for data vedrørende aktivstoffer/produkttypekombinationer, for hvilke en afgørelse om optagelse i bilag I til direktiv 98/8/EF ikke blev truffet inden den 1. september 2013. I artikel 95, stk. 1, i nævnte forordning bør der derfor henvises til nævnte dato.

(26) I henhold til artikel 95, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 skal den liste, der offentliggøres af agenturet, indeholde navnene på deltagerne i det arbejdsprogram, der omhandles i artikel 89, stk. 1, deri. Artikel 95, stk. 2, tillader derved disse deltagere at drage fordel af den udgiftskompensationsordning, der er fastlagt i nævnte forordning. Muligheden for at drage fordel af en udgiftskompensationsordning bør være åben for alle personer, der har indgivet et fuldstændigt dossier for aktivstoffer i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 528/2012 eller direktiv 98/8/EF, eller en dataadgangstilladelse til et sådant dossier. Den bør være åben for dem, der indgav dossierer for ethvert stof, som i sig selv ikke er et aktivstof, men som genererer aktivstoffer.

(27) Ifølge artikel 95, stk. 3, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 må et biocidholdigt produkt indeholdende aktivstoffer ikke bringes i omsætning, hvis producenten eller importøren (»den relevante person«) ikke er opført på den liste, der er omhandlet i nævnte artikel. I medfør af artikel 89, stk. 2, og artikel 93, stk. 2, i nævnte forordning kan visse aktivstoffer lovligt gøres tilgængelige på markedet i biocidholdige produkter, selv om der ikke er indgivet et fuldstændigt dossier for aktivstoffer. Forbuddet efter artikel 95, stk. 3, bør ikke gælde for sådanne stoffer. Hvis der er indgivet et fuldstændigt dossier for aktivstoffer, uden at der er angivet en producent eller importør af stoffet, bør det være muligt for en anden person at bringe disse biocidholdige produkter indeholdende det pågældende stof i omsætning, forudsat at der indgives et dossier eller en dataadgangstilladelse til et dossier af vedkommende person eller producenten eller importøren af det biocidholdige produkt.

(28) I artikel 95, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes, at artikel 95 finder anvendelse på aktivstoffer, der er opført i kategori 6 i bilag I til nævnte forordning. Disse stoffer er blevet optaget i nævnte bilag på grundlag af indgivelse af fuldstændige dossierer for aktivstoffer, og ejere heraf bør have ret til at drage fordel af den udgiftskompensationsordning, der er indført ved nævnte artikel. I fremtiden kan andre stoffer optages i nævnte bilag på grundlag af sådanne indgivelser. Kategori 6 i nævnte bilag bør derfor regulere alle sådanne stoffer.

(29) Beskrivelsen i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012 af biocidholdige produkter, der anvendes i materialer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, bør være i overensstemmelse med terminologien i forordning (EF) nr. 1935/2004.

(30) Det bør præciseres i artikel 96, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, at direktiv 98/8/EF ophæves, uden at dette berører de bestemmelser i forordning (EU) nr. 528/2012, hvori der henvises til direktiv 98/8/EF.

(31) Forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) nr. 528/2012 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, stk. 5, litra b), affattes således:

»b) biocidholdige produkter, når disse anvendes som tekniske hjælpestoffer, som defineret i forordning (EF) nr. 1831/2008 og forordning (EF) nr. 1333/2008.«

2) I artikel 3, stk. 1, foretages følgende ændringer:

a) Litra s) affattes således:

»s) »familie af biocidholdige produkter«: en gruppe biocidholdige produkter med:

i) ensartede anvendelser

ii) samme aktivstoffer

iii) lignende sammensætning med specificerede variationer, og

iv) lignende risikoniveau og effektivitet«.

b) Litra v) udgår.

3) I artikel 19 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) Litra a) affattes således:

»a) aktivstofferne er optaget i bilag I eller er godkendt for den relevante produkttype, og de fastsatte krav for de pågældende aktivstoffer er opfyldt«.

ii) litra e) affattes således:

»e) maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i fødevarer og foder med hensyn til aktivstoffer i et biocidholdigt produkt i givet fald er fastsat i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 (*), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (**), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (***) eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF (****), eller der er fastsat specifikke grænser for migration eller grænser for restindholdet i materialer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer med hensyn til sådanne aktivstoffer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 (*****).

(*) Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler (EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1)

(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

(***) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

(****) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer (EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10).

(*****) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).«

b) Stk. 4, litra b) og c), affattes således:

»b) det opfylder kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for klassificering som:

— akut oral toksicitet, kategori 1, 2 eller 3

— akut dermal toksicitet, kategori 1, 2 eller 3

— akut toksicitet ved indånding (gasser og støv/tåge), kategori 1, 2 eller 3

— akut toksicitet ved indånding (dampe), kategori 1 eller 2

— specifik målorganstoksicitet ved enkelt eller gentagen eksponering, kategori 1

— kræftfremkaldende, kategori 1A eller 1B

— mutagent, kategori 1A eller 1B, eller

— reproduktionstoksisk, kategori 1A eller 1B

c) det består af, indeholder eller genererer et stof, der opfylder kriterierne for at blive klassificeret som PBT eller vPvB i henhold til bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006«.

c) Stk. 6 og 7 affattes således:

»6. Den vurdering af familien af biocidholdige produkter, der udføres i henhold til de fælles principper i bilag VI, skal tage hensyn til de maksimale risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet samt den minimale grad af effektivitet på tværs af den potentielle række produkter i familien af biocidholdige produkter.

Der meddeles kun godkendelse af en familie af biocidholdige produkter, hvis:

a) ansøgningen udtrykkeligt angiver de maksimale risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet samt den minimale virkningsgrad, som vurderingen er baseret på, samt de tilladte variationer i sammensætning og anvendelse som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), sammen med klassificeringen og fare- og sikkerhedssætningerne og i givet fald passende risikobegrænsende foranstaltninger, og

b) det kan fastslås på grundlag af vurderingen i nærværende stykkes første afsnit, at alle biocidholdige produkter i familien overholder kravene i stk. 1.

7. Hvor det er hensigtsmæssigt, ansøger den potentielle godkendelsesindehaver eller dennes repræsentant om fastsættelse af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for aktivstoffer i et biocidholdigt produkt i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 315/93, forordning (EF) nr. 396/2005, forordning (EF) nr. 470/2009 eller direktiv 2002/32/EF, eller med henblik på at fastsætte specifikke grænser for migration eller grænser for restindholdet i materialer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer med hensyn til sådanne aktivstoffer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1935/2004.«

4) Artikel 23, stk. 3, indledningen, affattes således:

»3. Den modtagende kompetente myndighed eller, såfremt det drejer sig om en afgørelse om en ansøgning om EU-godkendelse, Kommissionen skal forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen på markedet eller anvendelsen af et biocidholdigt produkt, der indeholder et aktivstof, der er kandidat til substitution, hvis en sammenlignende vurdering udført i overensstemmelse med de tekniske retningslinjer, der er omhandlet i artikel 24, påviser, at begge følgende kriterier er opfyldt:«.

5) Artikel 34, stk. 4, andet afsnit, affattes således:

»Senest 365 dage efter valideringen af en ansøgning vurderer referencemedlemsstaten ansøgningen og udarbejder et udkast til en vurderingsrapport i overensstemmelse med artikel 30 og fremsender sin vurderingsrapport og resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber til de berørte medlemsstater og ansøgeren.«

6) Artikel 35, stk. 3, affattes således:

»3. I koordinationsgruppen gør alle de i stk. 2 i denne artikel omhandlede medlemsstater deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter. Hvis de når til enighed inden for 60 dage fra den i stk. 2 i denne artikel omhandlede forelæggelse af de omstridte punkter, indberetter referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, til registret over biocidholdige produkter. Proceduren anses dermed for at være afsluttet, og referencemedlemsstaten og hver af de berørte medlemsstater godkender det biocidholdige produkt i overensstemmelse med artikel 33, stk. 3, eller i givet fald artikel 34, stk. 6.«

7) Artikel 37, stk. 3, andet afsnit, affattes således:

»Mens proceduren i denne artikel løber, stilles medlemsstaternes forpligtelse til at godkende et biocidholdigt produkt inden for tre år efter den i artikel 89, stk. 3, første afsnit, omhandlede godkendelsesdato midlertidigt i bero.«

8) I artikel 45, stk. 1, udgår andet afsnit.

9) Artikel 52 affattes således:

»*Artikel 52*

Afviklingsperiode

Uanset artikel 89 skal den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om et biocidholdigt produkt, der er godkendt på EU-plan, når den tilbagekalder eller ændrer en godkendelse eller træffer afgørelse om ikke at forny en godkendelse, fastsætte en afviklingsperiode for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af de eksisterende beholdninger, undtagen når en fortsat tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse af det biocidholdige produkt medfører en uacceptabel risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet.

Afviklingsperioden for tilgængeliggørelse på markedet må ikke overstige 180 dage, og yderligere højst 180 dage for anvendelse af eksisterende beholdninger af de pågældende biocidholdige produkter.«

10) Artikel 53, stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. Som undtagelse fra artikel 17 giver en kompetent myndighed i en medlemsstat (»indførselsmedlemsstat«) efter anmodning fra ansøgeren tilladelse til parallelhandel med et biocidholdigt produkt, der er godkendt i en anden medlemsstat (»oprindelsesmedlemsstat«) med henblik på tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse i indførselsmedlemsstaten, hvis den kompetente myndighed i overensstemmelse med stk. 3 konstaterer, at det biocidholdige produkt er identisk med et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten (»referenceprodukt«).«

11) I artikel 54 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Er det nødvendigt at fastslå aktivstoffers tekniske ækvivalens, indgiver den person, der ønsker at fastslå ækvivalensen (»ansøgeren«), en ansøgning til agenturet.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Agenturet oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. Den giver ansøgeren meddelelse herom.«

12) Artikel 56, stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. Uanset artikel 17 kan et forsøg eller en test med henblik på videnskabelig eller produkt- og procesorienteret forskning, der indebærer anvendelse af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et ikke-godkendt aktivstof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt (»forsøg« eller »test«), kun finde sted på de betingelser, der er fastsat i nærværende artikel.«

13) Artikel 58, stk. 3, indledningen, affattes således:

»3. Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, sikrer, at mærkningen indeholder de oplysninger, der er anført i andet afsnit, når:«.

14) I artikel 60, stk. 3, affattes første og andet afsnit således:

»3. Beskyttelsesperioden for data, der fremlægges med henblik på godkendelse af et biocidholdigt produkt, der kun indeholder eksisterende aktivstoffer, udløber ti år efter den første dag i måneden efter datoen for den første afgørelse om godkendelsen af produktet, som er truffet i henhold til artikel 26, stk. 3, artikel 30, stk. 1, artikel 33, stk. 3, artikel 33, stk. 4, artikel 34, stk. 6, artikel 34, stk. 7, artikel 36, stk. 4, artikel 37, stk. 2, artikel 37, stk. 3, eller artikel 44, stk. 5.

Beskyttelsesperioden for data, der fremlægges med henblik på godkendelse af et biocidholdigt produkt, der indeholder et nyt aktivstof, udløber 15 år efter den første dag i måneden efter datoen for den første afgørelse om godkendelsen af produktet, som er truffet i henhold til artikel 26, stk. 3, artikel 30, stk. 1, artikel 33, stk. 3, artikel 33, stk. 4, artikel 34, stk. 6, artikel 34, stk. 7, artikel 36, stk. 4, artikel 37, stk. 2, artikel 37, stk. 3, eller artikel 44, stk. 5.«

15) Artikel 66, stk. 4, affattes således:

»4. Enhver, der med henblik på denne forordning indgiver oplysninger vedrørende et aktivstof eller et biocidholdigt produkt til agenturet eller en kompetent myndighed, kan anmode om, at der ikke gives adgang til oplysningerne i artikel 67, stk. 3 og 4, idet der i så fald skal fremlægges dokumentation for, hvorfor videregivelsen af disse oplysninger kan være til skade for den pågældendes eller andres kommercielle interesser.«

16) Artikel 67 ændres således:

a) Stk. 1, indledningen, affattes således:

»1. Fra den dato, hvor Kommissionen vedtager en gennemførelsesforordning, forudsat at et aktivstof er godkendt, som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), gives der vederlagsfri og offentlig lettilgængelig adgang til følgende ajourførte oplysninger, som agenturet eller Kommissionen er i besiddelse af, om det pågældende aktivstof:«.

b) Stk. 3, indledningen, affattes således:

»3. Fra den dato, hvor Kommissionen vedtager en gennemførelsesforordning, forudsat at et aktivstof er blevet godkendt, som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), giver agenturet, medmindre dataleverandøren fremlægger en begrundelse i overensstemmelse med artikel 66, stk. 4, der accepteres som gyldig af den kompetente myndighed eller agenturet, for, at en sådan offentliggørelse kan være til skade for dataleverandørens eller enhver anden berørt parts kommercielle interesser, vederlagsfri og offentlig adgang til nedenstående ajourførte oplysninger om det pågældende aktivstof:«.

17) I artikel 76, stk. 1, tilføjes følgende litra:

»l) ydelse af støtte og bistand til medlemsstaterne med hensyn til kontrol- og håndhævelsesaktiviteter.«

18) Artikel 77, stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. Agenturets afgørelser i henhold til artikel 7, stk. 2, artikel 13, stk. 3, artikel 43, stk. 2, og artikel 45, stk. 3, artikel 54, stk. 3, 4 og 5, artikel 63, stk. 3, og artikel 64, stk. 1, kan påklages til det klageudvalg, der er nedsat i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.«

19) Artikel 78, stk. 2, andet afsnit, affattes således:

»Agenturets indtægter som omhandlet i artikel 96, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 må ikke anvendes til gennemførelse af opgaver i henhold til nærværende forordning, medmindre det er til et fælles formål eller en midlertidig overførsel for at sikre, at agenturet kan fungere efter hensigten. Agenturets indtægter som omhandlet i stk. 1, må ikke anvendes til gennemførelse af opgaver i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, medmindre det er til et fælles formål eller en midlertidig overførsel for at sikre, at agenturet kan fungere efter hensigten.«

20) Artikel 86 affattes således:

»*Artikel 86*

Aktivstoffer, der er optaget i bilag I til direktiv 98/8/EF

Aktivstoffer, for hvilke Kommissionen har vedtaget direktiver med henblik på at optage dem i bilag I til direktiv 98/8/EF, anses for at være godkendt i henhold til denne forordning på datoen for optagelsen og optages på den liste, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2. Godkendelse er underlagt de betingelser, der er fastsat i disse kommissionsdirektiver.«

21) I artikel 89 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Uanset artikel 17, stk. 1, artikel 19, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, i denne forordning og med forbehold af stk. 1 og 3 i nærværende artikel kan en medlemsstat i op til tre år efter datoen for godkendelsen af det sidst godkendte aktivstof i det biocidholdige produkt fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre et givet biocidholdigt produkt tilgængeligt på markedet eller tage dette i brug. Den pågældende medlemsstat kan i overensstemmelse med sine nationale regler kun tillade tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse inden for sit område af et biocidholdigt produkt, som kun indeholder:

a) eksisterende aktivstoffer, som:

i) er blevet vurderet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 (*), men endnu ikke er blevet godkendt for den pågældende produkttype, eller

ii) er ved at blive vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007, men endnu ikke er blevet godkendt for den pågældende produkttype

eller

b) en kombination af aktivstoffer som omhandlet i litra a) og aktivstoffer, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Uanset første afsnit, og såfremt der træffes afgørelse om ikke at godkende et aktivstof, kan en medlemsstat fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre biocidholdige produkter tilgængelige på markedet i op til 12 måneder efter datoen for afgørelsen om ikke at godkende et aktivstof i henhold til stk. 1, tredje afsnit, og kan fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for brug af biocidholdige produkter i op til 18 måneder efter denne afgørelse.

(*) Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Efter en afgørelse om at godkende et bestemt aktivstof for en specifik produkttype sikrer medlemsstaterne, at godkendelser af biocidholdige produkter af denne produkttype indeholdende det pågældende aktivstof efter omstændighederne meddeles, ændres eller tilbagekaldes i overensstemmelse med denne forordning senest tre år efter godkendelsesdatoen.

Til dette formål indgiver de, der ønsker at ansøge om godkendelse eller parallel gensidig anerkendelse af biocidholdige produkter af denne produkttype, der ikke indeholder andre aktivstoffer end eksisterende aktivstoffer, ansøgning om godkendelse eller parallel gensidig anerkendelse senest på datoen for godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne. For biocidholdige produkter, der indeholder mere end ét aktivstof, indgives ansøgninger senest på datoen for godkendelsen af sidst godkendte aktivstof for denne produkttype.

Er der ikke indgivet nogen ansøgning om godkendelse eller parallel gensidig anerkendelse i henhold til andet afsnit:

a) må det biocidholdige produkt ikke længere gøres tilgængeligt på markedet med virkning fra 180 dage efter godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne, og

b) kan eksisterende beholdninger af det biocidholdige produkt fortsat anvendes i 365 dage efter datoen for godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne.«

c) Stk. 4 affattes således:

»4. Træffer en medlemsstats kompetente myndighed eller, hvor det er relevant, Kommissionen afgørelse om at afvise en ansøgning indgivet i overensstemmelse med stk. 3 om godkendelse af et biocidholdigt produkt, som allerede er blevet gjort tilgængeligt på markedet, eller afgørelse om ikke at meddele en godkendelse eller om at pålægge betingelser for godkendelsen, som nødvendiggør ændring af et sådant produkt, gælder følgende:

a) et biocidholdigt produkt, som ikke er blevet godkendt eller i givet fald ikke opfylder betingelserne i godkendelsen, må ikke længere gøres tilgængeligt på markedet med virkning fra 180 dage efter datoen for myndighedens afgørelse, og

b) eksisterende beholdninger af det biocidholdige produkt kan fortsat anvendes i op til 365 dage efter datoen for myndighedens afgørelse.«

22) I artikel 92, stk. 2, tilføjes følgende punktum:

»Biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til artikel 3 eller 4 i direktiv 98/8/EF anses for godkendt i henhold til denne forordnings artikel 17.«

23) Artikel 93 affattes således:

»Artikel 93

Overgangsbestemmelser for biocidholdige produkter, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 98/8/EF

Uanset artikel 17, stk. 1, kan en medlemsstat fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre et biocidholdigt produkt, som ikke er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 98/8/EF, men som falder ind under anvendelsesområdet for denne forordning, og som kun består af, indeholder eller genererer aktivstoffer, som var tilgængelige på markedet eller anvendt i biocidholdige produkter, tilgængeligt på markedet og anvende dette fra den 1. september 2013. Denne undtagelse finder anvendelse indtil:

a) udløbet af de i artikel 89, stk. 2, andet afsnit, samt artikel 89, stk. 3 og 4, fastsatte frister, såfremt ansøgningerne om godkendelse af alle de aktivstoffer, som det biocidholdige produkt består af, indeholder eller genererer, er indgivet for den relevante produkttype senest den 1. september 2016, eller

b) den 1. september 2017, såfremt der ikke er indgivet en ansøgning for et af aktivstofferne i overensstemmelse med litra a).«

24) Artikel 94 og 95 affattes således:

»Artikel 94

Overgangsforanstaltninger for behandlede artikler

1. Uanset artikel 58, stk. 2, må en behandlet artikel, der er behandlet med eller tilsigtet er tilført et eller flere biocidholdige produkter, som kun indeholder aktivstoffer, der den 1. september 2016 er genstand for undersøgelse for den pågældende produkttype i arbejdsprogrammet, som omhandlet i artikel 89, stk. 1, eller for hvilken en ansøgning om godkendelse for den relevante produkttype er indgivet senest denne dato, eller kun indeholder en kombination af disse stoffer og aktivstoffer, der er opført på den liste for den relevante produkttype og anvendelsen heraf, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, eller som er opført i bilag I, bringes i omsætning indtil én af følgende datoer:

a) hvis der foreligger en afgørelse vedtaget efter den 1. september 2016 om at afvise en ansøgning om godkendelse af eller om ikke at godkende et af aktivstofferne til den pågældende anvendelse, den dato, der ligger 180 dage efter en sådan afgørelse

b) i andre tilfælde datoen for godkendelse for den relevante produkttype og af anvendelsen af det sidste aktivstof, der skal godkendes og er indeholdt i det biocidholdige produkt.

2. Uanset artikel 58, stk. 2, gælder det desuden, at en artikel, der er behandlet med eller tilsigtet er tilført et eller flere biocidholdige produkter, der indeholder ethvert andet aktivstof end dem, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, eller som er opført på den liste for den relevante produkttype og anvendelsen heraf, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, eller som er opført i bilag I, må bringes i omsætning indtil den 1. marts 2017.

Artikel 95

Overgangsbestemmelser om adgang til dossierer om aktivstoffer

1. Fra den 1. september 2013 skal agenturet offentliggøre og regelmæssigt ajourføre en liste over alle aktivstoffer og alle stoffer, der generer et aktivstof, for hvilke et dossier, der er i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning eller bilag II A eller IV A til direktiv 98/8/EF og i givet fald bilag III A til nævnte direktiv (»det fuldstændige dossier om et stof«), er indgivet og accepteret eller valideret af en medlemsstat i en procedure, der er fastsat ved denne forordning eller det nævnte direktiv (»de relevante stoffer«). For hvert relevant stof skal oplysningerne også omfatte alle personer, der har foretaget en sådan indgivelse eller en indgivelse til agenturet i overensstemmelse med dette stykkes andet afsnit, med angivelse af deres rolle som anført i det nævnte afsnit, og den eller de produkttyper, for hvilke der er foretaget en indgivelse, samt dato for opførelse af stoffet på listen.

En person, som er etableret i Unionen, og som fremstiller eller importerer et relevant stof, ubundet eller i biocidholdige produkter (»stofleverandøren«), eller som fremstiller eller gør et biocidholdigt produkt, som består af, indeholder eller genererer det pågældende stof (»produktleverandøren«), tilgængeligt på markedet, kan når som helst forelægge agenturet enten et fuldstændigt dossier for aktivstoffer om det pågældende stof, en dataadgangstilladelse til et fuldstændigt dossier for aktivstoffer eller en henvisning til et fuldstændigt dossier for aktivstoffer, for hvilket alle databeskyttelsesperioder er udløbet. Efter fornyelsen af godkendelsen af et aktivstof kan en stofleverandør eller en produktleverandør indgive en adgangstilladelse til agenturet til alle de data, som den kompetente vurderingsmyndighed anså for relevante med henblik på fornyelsen, og for hvilke beskyttelsesperioden endnu ikke er udløbet (»de relevante data«).

Agenturet oplyser den indgivende leverandør om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1. Det afviser ansøgningen, hvis den indgivende leverandør ikke har betalt disse gebyrer inden for 30 dage og giver den indgivende leverandør meddelelse herom.

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, skal agenturet undersøge, om indgivelsen er i overensstemmelse med nærværende stykkes andet afsnit, og skal underrette den indgivende leverandør i overensstemmelse hermed.

2. Fra 1. september 2015 må et biocidholdigt produkt, der består af, indeholder eller genererer et relevant stof, der er opført på den liste, som er omhandlet i stk. 1, ikke gøres tilgængeligt på markedet, medmindre enten stofleverandøren eller produktleverandøren er opført på den i stk. 1 omhandlede liste over produkttyper, som produktet hører til.

3. Med henblik på at foretage en indgivelse i henhold til denne artikels stk. 1, andet afsnit, finder denne forordnings artikel 63, stk. 3, anvendelse på alle toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser og undersøgelser af skæbne og adfærd i miljøet vedrørende stoffer, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1451/2007, herunder alle sådanne undersøgelser, der ikke indebærer forsøg på hvirveldyr.

4. En stofleverandør eller en produktleverandør, som er opført på listen, jf. stk. 1, og som har fået udstedt en dataadgangstilladelse med henblik på denne artikel eller har opnået en ret til at henvise til en undersøgelse i henhold til stk. 3, har ret til at tillade ansøgere om godkendelse af et biocidholdigt produkt at henvise til denne dataadgangstilladelse eller undersøgelse med henblik på artikel 20, stk. 1.

5. Uanset artikel 60 udløber alle databeskyttelsesperioder den 31. december 2025 for aktivstoffer/produkttypekombinationer, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1451/2007, men for hvilke der ikke blev truffet en afgørelse om optagelse i bilag I til direktiv 98/8/EF inden den 1. september 2013.

6. Stk. 1-5 finder ikke anvendelse på stoffer, der er opført i bilag I i kategori 1-5 og kategori 7, eller på biocidholdige produkter, der kun indeholder sådanne stoffer.

7. Agenturet ajourfører regelmæssigt den i stk. 1 omhandlede liste. Efter fornyelsen af godkendelsen af et aktivstof fjerner agenturet fra listen enhver stofleverandør eller produktleverandør, som ikke senest 12 måneder efter fornyelsen har indgivet alle de relevante data eller en adgangstilladelse til alle de relevante data, enten i henhold til stk. 1, andet afsnit, eller i en ansøgning i henhold til artikel 13.«

25) Artikel 96, stk. 1, affattes således:

»Uden at dette berører artikel 86, 89-93 og 95 i denne forordning ophæves direktiv 98/8/EF med virkning fra den 1. september 2013.«

26) I bilag I affattes overskriften på kategori 6 således:

»Kategori 6 — Stoffer, for hvilke en medlemsstat har valideret et dossier om aktivstoffet i henhold til artikel 7, stk. 3, i nærværende forordning eller har accepteret dette dossier i henhold til artikel 11, stk. 1, i direktiv 98/8/EF«.

27) I bilag V affattes andet afsnit under overskriften »Produkttype 4: Fødevarer og foderstoffer« således:

»Produkter, som er udformet med henblik på at inkorporeres i materialer, der kan komme i berøring med fødevarer.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1, nr. 24), anvendes fra den 1. september 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 11. marts 2014.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
Formand	*Formand*