

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 334/2014**av den 11 mars 2014****om ändring av förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, vad gäller vissa villkor för tillträde till marknaden****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ⁽³⁾ fastställs den förordningens tillämpningsområde och bland annat utesluts biocidprodukter när de används som processhjälpmedel från dess tillämpning. Artikel 2.5 bör ändras så att det utan tvekan klargörs att med processhjälpmedel avses de som definieras i Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1831/2003 ⁽⁴⁾ och (EG) nr 1333/2008 ⁽⁵⁾.
- (2) Artiklarna 3.1 s och 19.6 i förordning (EU) nr 528/2012 bör ändras så att det blir möjligt för liknande biocidprodukter att ingå i en biocidproduktfamilj, om de kan utvärderas på ett tillfredsställande sätt med utgångspunkt i identifierbara maximala risker och lägsta grad av effektivitet.
- (3) I artiklarna 19.1 e och 19.7 i förordning (EU) nr 528/2012 bör det klargöras att de gränsvärden som ska fastställas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽⁶⁾ är gränsvärden för specifik migration eller gränsvärden för resthalter i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (4) För att säkerställa överensstämmelse mellan förordning (EU) nr 528/2012 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁷⁾ bör artikel 19.4 b i förordning (EU) nr 528/2012 ändras så att den omfattar specifik organtoxicitet genom enstaka eller upprepad exponering i kategori 1, som ett klassificeringskriterium för att utesluta godkännande för tillhandahållande på marknaden av biocidprodukter som uppfyller kriteriet för denna klassificering. Enligt artikel 19.4 c i förordning (EU) nr 528/2012 får biocidprodukter inte godkännas för tillhandahållande på marknaden för användning av allmänheten om de uppfyller kriterierna för att anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT), eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i enlighet med bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁸⁾. Dessa kriterier gäller dock endast för ämnen, medan biocidprodukter ofta är blandningar och ibland varor. Artikel 19.4 c i förordning (EU) nr 528/2012 bör därför hänvisa till biocidprodukter som består av, innehåller eller genererar ämnen som uppfyller dessa kriterier.

⁽¹⁾ EUT C 347, 18.12.2010, s. 62.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 25 februari 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 10 mars 2014.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (5) Eftersom det inte hänvisas till jämförande bedömningar i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 bör hänvisningen till den bilagan i artikel 23.3 i den förordningen utgå.
- (6) Artikel 34.4 i förordning (EU) nr 528/2012 bör ändras för att rätta korshänvisningen till artikel 30.
- (7) Enligt artikel 35.3 i förordning (EU) nr 528/2012 ska en biocidprodukt, om alla berörda medlemsstater har uppnått enighet med referensmedlemsstaten om ömsesidigt erkännande, godkännas i enlighet med artikel 33.4 eller 34.6 i denna. De bestämmelser som hänvisar till beslut av alla berörda medlemsstater att bevilja produktgodkännanden genom ömsesidigt erkännande fastställs i dess artiklar 33.3 och 34.6 i den förordningen. Artikel 35.3 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) Enligt artikel 45.1 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 ska de avgifter som avses i artikel 80.1 i den förordningen erläggas i samband med en ansökan om förnyat unionsgodkännande. Avgifterna kan dock erläggas först efter det att Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) har underrättat sökanden om avgiftens storlek i enlighet med artikel 45.3 andra stycket i den förordningen. Därför, och för att säkerställa överensstämmelse med artiklarna 7.1, 13.1 och 43.1 i den förordningen, bör artikel 45.1 andra stycket utgå.
- (9) Med beaktande av de skyldigheter som följer av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG⁽¹⁾ kan användningen av ordet "bortskaffande" i artiklarna 52, 89 och 95 i förordning (EU) nr 528/2012 vara vilseledande och leda till tolkningssvårigheter. Det bör därför utgå.
- (10) Vissa tekniska rättelser bör göras i artikel 54 i förordning (EU) nr 528/2012 för att undvika upprepning i artikel 54.1 och 54.3 beträffande betalning av de tillämpliga avgifterna enligt artikel 80.1.
- (11) Artikel 60.3 första och andra styckena i förordning (EU) nr 528/2012 hänvisar till produktgodkännanden som beviljats i enlighet med artikel 30.4, 34.6 eller 44.4 i denna. De bestämmelser som hänvisar till beslut om att bevilja produktgodkännanden fastställs dock i artiklarna 30.1, 33.3, 33.4, 34.6, 34.7, 36.4, 37.2, 37.3 och 44.5. Dessutom anges i artikel 60.3 andra stycket inte någon skyddsperiod för uppgifter som avses i artikel 20.1 b och som lämnats i en ansökan enligt artikel 26.1 i denna. Artikel 60.3 i den förordningen bör därför också hänvisa till artiklarna 26.3, 30.1, 33.3, 33.4, 34.6, 34.7, 36.4, 37.2, 37.3 och 44.5 i den förordningen.
- (12) Artikel 66.4 i förordning (EU) nr 528/2012 bör ändras för att rätta korshänvisningen till artikel 67.
- (13) För att underlätta gott samarbete, samordning och informationsutbyte mellan medlemsstaterna, kemikaliemyndigheten och kommissionen när det gäller tillsynen, bör kemikaliemyndigheten även ges i uppgift att stödja och bistå medlemsstaterna när det gäller kontroll- och tillsynsåtgärder genom användning av befintliga strukturer, där det anses vara lämpligt.
- (14) För att ansökningar om biocidproduktgodkännanden ska kunna färdigställas senast dagen för godkännande av ett verksamt ämne, i enlighet med artikel 89.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012, bör tillgång till information på elektronisk väg om verksamma ämnen enligt artikel 67 i denna göras offentlig från och med den dag då kommissionen antar den förordning genom vilken det verksamma ämnet godkänns.
- (15) I artikel 77.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 föreskrivs om överklaganden av beslut som kemikaliemyndigheten fattat i enlighet med artikel 26.2 i denna. Artikel 26.2 ger dock inte kemikaliemyndigheten befogenhet att fatta något beslut, varför hänvisningen till den artikeln i artikel 77.1 bör utgå.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).

- (16) I artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 hänvisas till verksamma ämnen som upptagits i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG⁽¹⁾. Det bör förtydligas att den artikeln gäller alla verksamma ämnen för vilka kommissionen har antagit ett direktiv om upptagande i den bilagan, att villkoren för ett sådant upptagande är tillämpliga på godkännandet och att dagen för godkännandet är dagen för upptagande.
- (17) Enligt artikel 89.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 får medlemsstaterna tillämpa sina nuvarande ordningar upp till två år efter dagen för godkännande av ett verksamt ämne. I artikel 89.3 första stycket i denna åläggs medlemsstaterna att se till att biocidproduktgodkännanden beviljas, ändras eller upphävs inom två år efter godkännandet av ett verksamt ämne. Med tanke på den tid som krävs för de olika stegen i förfarandet för produktgodkännande, särskilt om en oenighet om ömsesidigt erkännande kvarstår mellan medlemsstaterna och detta därför måste hänskjutas till kommissionen för beslut, är det lämpligt att förlänga dessa tidsfrister till tre år och att göra motsvarande förlängning i artikel 37.3 andra stycket i den förordningen.
- (18) Enligt artikel 89.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 får medlemsstaterna tillämpa sina nuvarande ordningar på existerande verksamma ämnen. En biocidprodukt kan innehålla en kombination av nya verksamma ämnen som har godkänts och existerande verksamma ämnen som ännu inte har godkänts. För att belöna innovation genom att tillåta att dessa produkter tillhandahålls på marknaden bör medlemsstaterna tillåtas att tillämpa sina nuvarande ordningar på sådana produkter fram till dess att det existerande verksamma ämnet har godkänts och dessa produkter följaktligen kan få produktgodkännande i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.
- (19) I artikel 89.4 och artikel 93.2 i förordning (EU) nr 528/2012 föreskrivs utfasningsperioder för biocidprodukter för vilka godkännande inte beviljas. Samma perioder bör gälla för utfasning av den existerande formen av en biocidprodukt som redan finns på marknaden, om ett godkännande beviljas men villkoren för godkännandet kräver att biocidprodukten ändras.
- (20) I artikel 93 i förordning (EU) nr 528/2012 bör det klargöras att det undantag som föreskrivs där endast gäller under förutsättning att medlemsstaternas nationella regler följs.
- (21) Artikel 94.1 i förordning (EU) nr 528/2012 tillåter utsläppandet på marknaden av varor som behandlats med biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som, även om de ännu inte är godkända, är under utvärdering, antingen inom ramen för det arbetsprogram som avses i artikel 89.1 i den förordningen eller på grundval av en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 94.1. Hänvisningen i artikel 94.1 till artikel 58 i förordning (EU) nr 528/2012 kan dock tolkas som ett oavsiktligt undantag från märknings- och informationskraven i artikel 58.3 och 58.4. Artikel 94.1 i den förordningen bör därför hänvisa enbart till artikel 58.2.
- (22) Eftersom artikel 94.1 i förordning (EU) nr 528/2012 gäller endast behandlade varor som redan har släppts ut på marknaden, infördes ett oavsiktligt förbud mot de flesta nya behandlade varor, från och med den 1 september 2013 fram till godkännandet av det sista verksamma ämnet som ingår i dessa varor. Tillämpningsområdet för artikel 94.1 bör därför utvidgas till att omfatta nya behandlade varor. Den artikeln bör också föreskriva en utfasningsperiod för behandlade varor för vilka en ansökan om godkännande av det verksamma ämnet för den relevanta produkttypen inte är inlämnad senast den 1 september 2016. För att undvika eventuella allvarliga skadliga effekter för de ekonomiska aktörerna, samtidigt som principen om rättslig förutsebarhet respekteras fullt ut, bör det fastställas att dessa ändringar ska börja gälla från och med den 1 september 2013.
- (23) Enligt artikel 95.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 krävs att en fullständig dossier för ett ämne inlämnas. En sådan fullständig dossier bör kunna inbegripa uppgifter som avses i bilaga IIIA eller IVA till direktiv 98/8/EG.
- (24) Enligt artikel 95.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012 utvidgas den rätt att hänvisa till uppgifter som föreskrivs i artikel 63.3 andra stycket till alla studier som behövs för bedömningen av risker för människors hälsa och miljön, så att presumtiva relevanta personer kan föras in i den förteckning som avses i artikel 95.2. Utan denna rätt att hänvisa skulle många presumtiva relevanta personer inte ha möjlighet att uppfylla artikel 95.1 i tid för att tas upp i den förteckningen till det datum som avses i artikel 95.3. Artikel 95.1 tredje stycket inkluderar dock inte undersökningar om omvandling, spridning och fördelning i miljön. Eftersom presumtiva relevanta personer kommer att betala för rätten att hänvisa i enlighet med artikel 63.3, bör de också ha möjlighet att fullt ut kunna utnyttja denna rätt genom att överlåta den till dem som ansöker om produktgodkännande. Artikel 95 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (25) Artikel 95.1 femte stycket i förordning (EU) nr 528/2012 syftar till att begränsa den skyddsperiod som gäller för uppgifter som kan delas från och med den 1 september 2013 för att uppfylla artikel 95.1 första stycket, men som vid den tidpunkten ännu inte kunde delas i syfte att underbygga ansökningar om produktgodkännande. Detta är fallet för uppgifter om kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper för vilka ett beslut om upptagande i bilaga I till direktiv 98/8/EG inte fattades före den 1 september 2013. Artikel 95.1 i den förordningen bör därför hänvisa till den dagen.
- (26) Enligt artikel 95.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska den förteckning som offentliggörs av kemikaliemyndigheten innehålla namnen på deltagare i det arbetsprogram som avses i artikel 89.1 i denna. Artikel 95.2 tillåter därmed dessa deltagare att dra nytta av den mekanism för kostnadskompensation som inrättats genom den förordningen. Möjligheten att dra nytta av mekanismen för kostnadskompensation bör omfatta alla personer som har lämnat in en fullständig dossier för ett ämne i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 eller direktiv 98/8/EG, eller ett tillstånd om tillgång till en sådan dossier. Detta bör också omfatta dossierer som lämnats in för varje ämne som inte självt ett verksamt ämne, men som genererar verksamma ämnen.
- (27) Artikel 95.3 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 förbjuder utsläppande på marknaden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen för vilka tillverkaren eller importören (nedan kallad *den relevanta personen*) inte är upptagen i den förteckning som avses i den artikeln. Enligt artiklarna 89.2 och 93.2 i den förordningen skulle vissa verksamma ämnen lagligen förekomma på marknaden i biocidprodukter även om en fullständig dossier för ett ämne ännu inte har lämnats in. Förbud enligt artikel 95.3 bör inte vara tillämpligt på sådana ämnen. Dessutom bör, om ingen tillverkare eller importör är förtecknad för ett ämne för vilket en fullständig dossier för ett ämne har lämnats in, möjligheten för en annan person att släppa ut biocidprodukter som innehåller det ämnet på marknaden tillåtas, under förutsättning att en dossier eller ett tillstånd om tillgång till en dossier lämnas in av denna person eller av tillverkaren eller importören av biocidprodukten.
- (28) Enligt artikel 95.4 i förordning (EU) nr 528/2012 är artikel 95 tillämplig på verksamma ämnen som är förtecknade i kategori 6 i bilaga I till den förordningen. Dessa ämnen har tagits upp i den bilagan baserat på inlämnande av fullständiga dossierer vars ägare bör ha rätt att dra nytta av den mekanism för kostnadskompensation som inrättats genom den artikeln. I framtiden kan andra ämnen komma att tas upp i den bilagan på grundval av sådana inlämnanden. Kategori 6 i den bilagan bör därför reglera alla sådana ämnen.
- (29) Beskrivningen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012 av biocidprodukter som används i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör överensstämma med den terminologi som används i förordning (EG) nr 1935/2004.
- (30) I artikel 96 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 bör det klargöras att direktiv 98/8/EG ska upphöra att gälla utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser i förordning (EU) nr 528/2012 som hänvisar till direktiv 98/8/EG.
- (31) Förordning (EU) nr 528/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) nr 528/2012 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2.5 ska led b ersättas med följande:

”b) biocidprodukter när de används som processhjälpmedel i den mening som avses i förordning (EG) nr 1831/2003 och förordning (EG) nr 1333/2008.”

2. Artikel 3.1 ska ändras på följande sätt:

a) Led s ska ersättas med följande:

”s) *biocidproduktfamilj*: en grupp biocidprodukter med

i) liknande användningar,

ii) samma verksamma ämnen,

iii) liknande sammansättning med specificerade variationer, och

iv) liknande risknivå och effektivitet.”

b) Led v ska utgå.

3. Artikel 19 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ersättas med följande:

”a) De verksamma ämnena är upptagna i bilaga I eller godkända för relevant produkttyp, och alla villkor som anges för dessa verksamma ämnen är uppfyllda.”

ii) led e ersättas med följande:

”e) I tillämpliga fall har gränsvärden för högsta tillåtna restmängder i livsmedel och foder fastställts för verksamma ämnen som ingår i biocidprodukter i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 315/93 (*), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (**), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (***) eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG (****), eller också har gränsvärden för specifik migration eller gränsvärden för resthalter i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel fastställts för sådana verksamma ämnen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 (*****).

(*) Rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel (EGT L 37, 13.2.1993, s. 1).

(**) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

(***) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(****) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder (EGT L 140, 30.5.2002, s. 10).

(*****). Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).”

b) I punkt 4 ska leden b och c ersättas med följande:

”b) den uppfyller kriterierna i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 för att klassificeras som

— akut oralt toxisk i kategori 1, 2 eller 3,

— akut dermalt toxisk i kategori 1, 2 eller 3,

— akut inhalationstoxisk (gaser och damm/dimma) i kategori 1, 2 eller 3,

— akut toxisk genom inandning (ångor) i kategori 1 eller 2,

— specifik organtoxicitet genom enstaka eller upprepad exponering i kategori 1,

— cancerframkallande i kategori 1A eller 1B,

— mutagen i kategori 1A eller 1B, eller

— reproduktionstoxisk i kategori 1A eller 1B,

c) den består av, innehåller eller genererar ett ämne som uppfyller kriterierna för att anses vara PBT eller vPvB i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006,”

c) Punkterna 6 och 7 ska ersättas med följande:

"6. Den bedömning av biocidproduktfamiljen som utförs i enlighet med de gemensamma principer som anges i bilaga VI ska beakta de maximala riskerna för människors och djurs hälsa och för miljön och den lägsta graden av effektivitet inom hela det potentiella utbudet av produkter inom biocidproduktfamiljen.

En biocidproduktfamilj ska godkännas endast om

a) ansökan uttryckligen identifierar de maximala risker för människors och djurs hälsa och för miljön, och den lägsta grad av effektivitet som bedömningen grundar sig på, liksom de tillåtna variationer i sammansättning och användningar som avses i artikel 3.1 s, tillsammans med deras respektive klassificering, faro- och skyddsangivelser samt eventuella lämpliga riskbegränsande åtgärder, och

b) det, på grundval av den bedömning som avses i första stycket i denna punkt, kan fastställas att samtliga biocidprodukter inom produktfamiljen uppfyller villkoren i punkt 1.

7. Om så är lämpligt ska den presumtive innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare anhålla om fastställande av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder för verksamma ämnen som ingår i biocidprodukter i enlighet med förordning (EEG) nr 315/93, förordning (EG) nr 396/2005, förordning (EG) nr 470/2009 eller direktiv 2002/32/EG eller, för fastställande av gränsvärden för specifik migration eller gränsvärden för resthalter i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel när det gäller sådana ämnen, i enlighet med förordning (EG) nr 1935/2004."

4. I artikel 23.3 ska inledningen ersättas med följande:

"3. Den mottagande behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller beslut om en ansökan om unionsgodkännande, ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användningen av biocidprodukter som innehåller ett verksamt ämne som är kandidatämne för substitution, om en jämförande bedömning, i enlighet med de tekniska riktlinjer som avses i artikel 24, visar att följande två kriterier är uppfyllda:"

5. I artikel 34.4 ska andra stycket ersättas med följande:

"Referensmedlemsstaten ska inom 365 dagar efter det att den har validerat en ansökan utvärdera denna och utarbeta ett utkast till bedömningsrapport i enlighet med artikel 30 och sända bedömningsrapporten och sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper till de berörda medlemsstaterna och till sökanden."

6. Artikel 35.3 ska ersättas med följande:

"3. I samordningsgruppen ska alla de medlemsstater som avses i punkt 2 i den här artikeln göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som ska vidtas. De ska bereda sökanden möjlighet att redogöra för sin ståndpunkt. Om de når en överenskommelse inom 60 dagar efter mottagande av de invändningar som avses i punkt 2 i den här artikeln ska referensmedlemsstaten registrera överenskommelsen i registret över biocidprodukter. Förfarandet ska sedan betraktas som avslutat och referensmedlemsstaten och var och en av de berörda medlemsstaterna ska godkänna biocidprodukten i enlighet med artikel 33.3 eller 34.6, beroende på vad som är lämpligt."

7. I artikel 37.3 ska andra stycket ersättas med följande:

"Under den tid som förfarandet enligt denna artikel pågår ska medlemsstatens skyldighet att godkänna en biocidprodukt inom tre år efter dagen för godkännandet, såsom avses i artikel 89.3 första stycket, tillfälligt inte gälla."

8. I artikel 45.1 ska andra stycket utgå.

9. Artikel 52 ska ersättas med följande:

"Artikel 52

Anstånd

Om den behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller en biocidprodukt som godkänts på unionsnivå, upphäver eller ändrar ett produktgodkännande eller beslutar att inte förnya det, ska den, utan hinder av artikel 89, bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.”

10. I artikel 53.1 ska första stycket ersättas med följande:

”1. Med avvikelse från artikel 17 ska en behörig myndighet i en medlemsstat (nedan kallad *införselmedlemsstaten*) på sökandens begäran, för en biocidprodukt som är godkänd i en annan medlemsstat (nedan kallad *ursprungsmedlemsstaten*), bevilja parallellhandelsstillstånd för tillhandahållande på marknaden och användning i införselmedlemsstaten om den fastställer, i enlighet med punkt 3, att biocidprodukten är identisk med en biocidprodukt som redan godkänts i införselmedlemsstaten (nedan kallad *referensprodukten*).”

11. Artikel 54 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. När det är nödvändigt att fastställa den tekniska ekvivalensen för verksamma ämnen ska den person som önskar fastställa ekvivalensen (nedan kallad *sökanden*) lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska erläggas enligt artikel 80.1 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om detta.”

12. I artikel 56.1 ska första stycket ersättas med följande:

”1. Med avvikelse från artikel 17 får ett experiment eller försök för ändamål inom vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling, som inbegriper en icke godkänd biocidprodukt eller ett icke godkänt verksamt ämne avsett uteslutande för användning i en biocidprodukt (nedan kallat *experiment* eller *försök*), endast utföras på de villkor som föreskrivs i denna artikel.”

13. I artikel 58.3 ska inledningen ersättas med följande:

”3. Den person som ansvarar för att en behandlad vara släpps ut på marknaden ska se till att etiketten innehåller den information som förtecknas i andra stycket, när”

14. I artikel 60.3 ska första och andra styckena ersättas med följande:

”3. Skyddsperioden för de uppgifter som lämnats in för godkännande av en biocidprodukt som innehåller enbart existerande verksamma ämnen ska löpa ut tio år efter den första dagen i den månad som följer efter det första beslut om godkännande av produkten som antagits i enlighet med artikel 26.3, 30.1, 33.3, 33.4, 34.6, 34.7, 36.4, 37.2, 37.3 eller 44.5.

Skyddsperioden för de uppgifter som lämnats in för godkännande av en biocidprodukt som innehåller ett nytt verksamt ämne ska löpa ut 15 år efter den första dagen i den månad som följer efter det första beslut om godkännande av produkten som antagits i enlighet med artikel 26.3, 30.1, 33.3, 33.4, 34.6, 34.7, 36.4, 37.2, 37.3 eller 44.5.”

15. Artikel 66.4 ska ersättas med följande:

”4. En person som lämnar in information om ett verksamt ämne eller en biocidprodukt till kemikaliemyndigheten eller en behörig myndighet i enlighet med denna förordning får begära att den information som anges i artikel 67.3 och 67.4 inte görs tillgänglig, med en motivering av varför ett tillgängliggörande av informationen skulle kunna skada den personens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen.”

16. Artikel 67 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska inledningen ersättas med följande:

”1. Från och med den dag då kommissionen antar en genomförandeförordning om att det verksamma ämnet godkänns, som avses i artikel 9.1 a, ska följande uppdaterade information som kemikaliemyndigheten eller kommissionen har om det verksamma ämnet kostnadsfritt och lättillgängligt offentliggöras:”

b) I punkt 3 ska inledningen ersättas med följande:

"3. Från och med den dag då kommissionen antar en genomförandeförordning om att ett verksamt ämne är godkänt, som avses i artikel 9.1 a, ska kemikaliemyndigheten, utom när uppgiftslämnaren lämnar en motivering i enlighet med artikel 66.4, som godtas som giltig av den behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten när det gäller varför ett sådant offentliggörande skulle kunna skada uppgiftslämnarens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen, kostnadsfritt och lättillgängligt offentliggöra följande uppdaterade information om det verksamma ämnet:"

17. I artikel 76.1 ska följande led läggas till:

"l) Stödja och bistå medlemsstaterna när det gäller kontroll- och tillsynsåtgärder."

18. I artikel 77.1 ska första stycket ersättas med följande:

"1. Beslut som kemikaliemyndigheten har fattat i enlighet med artiklarna 7.2, 13.3, 43.2, 45.3, 54.3, 54.4, 54.5, 63.3 och 64.1 får överklagas hos den överklagandenämnd som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006."

19. I artikel 78.2 ska andra stycket ersättas med följande:

"Kemikaliemyndighetens inkomst som avses i artikel 96.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 får inte användas för att utföra arbetsuppgifter enligt den här förordningen, såvida det inte avser ett gemensamt ändamål eller rör sig om en tillfällig överföring för att garantera att kemikalimyndigheten fungerar väl. Kemikaliemyndighetens inkomst som avses i punkt 1 i denna artikel får inte användas för att utföra arbetsuppgifter enligt förordning (EG) nr 1907/2006, annat än för ett gemensamt ändamål eller om det rör sig om en tillfällig överföring för att garantera att kemikalimyndigheten fungerar väl."

20. Artikel 86 ska ersättas med följande:

"Artikel 86

Verksamma ämnen som upptagits i bilaga I till direktiv 98/8/EG

Verksamma ämnen för vilka kommissionen har antagit direktiv om upptagande i bilaga I till direktiv 98/8/EG ska anses ha blivit godkända, inom ramen för denna förordning på dagen för upptagandet, och ska upptas i den förteckning som avses i artikel 9.2. Godkännandet ska omfattas av de villkor som anges i dessa kommissionens direktiv."

21. Artikel 89 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Med avvikelse från artiklarna 17.1, 19.1 och 20.1 i denna förordning, och utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 3 i den här artikeln, får en medlemsstat fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande på marknaden eller användning av en given biocidprodukt upp till tre år efter dagen för godkännande av det sista av de verksamma ämnen som ska godkännas i den biocidprodukten. Den berörda medlemsstaten får, i enlighet med sina nationella regler, tillåta tillhandahållande på marknaden eller användning enbart inom sitt territorium av en biocidprodukt som innehåller enbart

a) existerande verksamma ämnen som

i) har utvärderats enligt kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 (*), men som ännu inte har godkänts för den produkttypen, eller

ii) är under utvärdering enligt förordning (EG) nr 1451/2007, men som ännu inte har godkänts för den produkttypen,

eller

b) en kombination av verksamma ämnen som avses i led a och verksamma ämnen som har godkänts i enlighet med den här förordningen.

Med avvikelse från första stycket får en medlemsstat vid ett beslut att inte godkänna ett verksamt ämne fortsätta att använda sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande av biocidprodukter på marknaden under högst 12 månader från dagen för beslutet att inte godkänna ett verksamt ämne i enlighet med punkt 1 tredje stycket, och får fortsätta att tillämpa sin nuvarande ordning eller praxis för användning av biocidprodukter under högst 18 månader från dagen för beslutet.

(*) Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3)."

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Efter ett beslut om att godkänna ett visst verksamt ämne för en specifik produkttyp ska medlemsstaterna se till att produktgodkännanden för biocidprodukter av denna produkttyp som innehåller det verksamma ämnet i förekommande fall beviljas, ändras eller upphävs i enlighet med denna förordning inom tre år efter dagen för godkännandet.

För detta ändamål ska de som önskar ansöka om produktgodkännande eller om parallellt ömsesidigt erkännande av biocidprodukter av denna produkttyp som inte innehåller några andra verksamma ämnen än existerande verksamma ämnen lämna in ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande senast dagen för godkännandet av det eller de verksamma ämnena. För biocidprodukter som innehåller fler än ett verksamt ämne ska ansökningar lämnas in senast dagen för godkännandet av det sista verksamma ämnet för denna produkttyp.

Om ingen ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande har lämnats in i enlighet med andra stycket,

- a) får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med 180 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena, och
- b) får användning av befintliga lager av biocidprodukten fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Om en medlemsstats behöriga myndighet eller, där det är tillämpligt, kommissionen beslutar att avslå en ansökan som lämnats i enlighet med punkt 3 om godkännande av en biocidprodukt som redan finns tillgänglig på marknaden, eller beslutar att inte bevilja ett produktgodkännande, eller att förena produktgodkännandet med villkor som gör det nödvändigt att ändra en sådan produkt, ska följande gälla:

- a) En biocidprodukt som inte har godkänts eller, i förekommande fall, som inte uppfyller villkoren för produktgodkännandet, får inte längre tillhandahållas på marknaden med verkan från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut.
- b) Användning av befintliga lager av biocidprodukten får fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för myndighetens beslut.”

22. I artikel 92.2 ska följande mening läggas till:

”Biocidprodukter som godkänts enligt artikel 3 eller 4 i direktiv 98/8/EG ska anses vara godkända i enlighet med artikel 17 i denna förordning.”

23. Artikel 93 ska ersättas med följande:

”Artikel 93

Övergångsbestämmelser för biocidprodukter som inte omfattas av direktiv 98/8/EG

Med avvikelse från artikel 17.1 får en medlemsstat fortsätta att tillämpa sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande på marknaden och användning av en biocidprodukt som inte omfattas av direktiv 98/8/EG men av denna förordning och består av, innehåller eller genererar enbart verksamma ämnen som fanns på marknaden eller användes i biocidprodukter den 1 september 2013. Avvikelsen ska gälla till och med en av följande tidpunkter:

- a) Om ansökan om godkännande av alla dessa verksamma ämnen som produkten består av, innehåller eller genererar lämnas in för den relevanta produkttypen senast den 1 september 2016: de tidsfrister som anges i artikel 89.2 andra stycket, 89.3 och 89.4.
- b) Om en ansökan inte lämnas in i enlighet med led a för ett av de verksamma ämnena: den 1 september 2017.”

24. Artiklarna 94 och 95 ska ersättas med följande:

”Artikel 94

Övergångsbestämmelser för behandlade varor

1. Med avvikelse från artikel 58.2 får en behandlad vara som behandlats med eller som avsiktligt innehåller en eller flera biocidprodukter som innehåller enbart verksamma ämnen som är under granskning för den relevanta produkttypen enligt det arbetsprogram som avses i artikel 89.1 den 1 september 2016, eller för vilka en ansökan om godkännande för den relevanta produkttypen lämnas in senast den dagen, eller som innehåller enbart en kombination av sådana ämnen och verksamma ämnen som är upptagna i den förteckning som ska upprättas i enlighet med artikel 9.2 för den relevanta produkttypen och användningen, eller upptagna i bilaga I, släppas ut på marknaden till och med en av följande tidpunkter:

- a) Vid ett beslut som fattats efter den 1 september 2016 om att avvisa ansökan om godkännande av, eller om att inte godkänna, ett av de verksamma ämnena för den relevanta användningen: till och med den dag som infaller 180 dagar efter beslutet.
- b) I övriga fall: till och med den dag då det sista verksamma ämnet i biocidprodukten godkänns för den relevanta produkttypen och användningen.

2. Med ytterligare avvikelse från artikel 58.2 får en behandlad vara som behandlats med eller som avsiktligt innehåller en eller flera biocidprodukter som innehåller något annat verksamt ämne än de som avses i punkt 1 i denna artikel eller de som är upptagna i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 9.2 för den relevanta produkttypen och användningen eller som är upptagna i bilaga I, släppas ut på marknaden till och med den 1 mars 2017.

Artikel 95

Övergångsbestämmelser avseende tillgång till en dossier för ett verksamt ämne

1. Från och med den 1 september 2013 ska kemikaliemyndigheten offentliggöra och regelbundet uppdatera en förteckning över alla verksamma ämnen, och alla ämnen som genererar ett verksamt ämne, för vilka en dossier som uppfyller kraven i bilaga II till denna förordning eller i bilaga IIA eller IVA till direktiv 98/8/EG och, i relevanta fall, bilaga IIIA till det direktivet (nedan kallad *fullständig dossier för ett ämne*) har lämnats in och godtagits eller validerats av en medlemsstat i ett förfarande som anges i denna förordning eller i det direktivet (nedan kallade *relevanta ämnen*). För varje relevant ämne ska förteckningen även omfatta alla personer som har gjort ett sådant inlämnande eller ett inlämnande till kemikaliemyndigheten i enlighet med andra stycket i denna punkt, och ange deras roll i enlighet med det stycket och den eller de produkttyper som de har gjort ett inlämnande för, samt den dag då ämnet tagits upp i förteckningen.

En person som är etablerad i unionen och som tillverkar eller importerar ett relevant ämne, som sådant eller i biocidprodukter (nedan kallad *ämnesleverantör*), eller som tillverkar eller tillhandahåller på marknaden en biocidprodukt som består av, innehåller eller genererar det relevanta ämnet (nedan kallad *produktleverantör*), får när som helst till kemikaliemyndigheten lämna in antingen en fullständig dossier för det relevanta ämnet, ett tillstånd om tillgång till en sådan fullständig dossier för ett ämne, eller en hänvisning till en sådan dossier för vilken alla dataskyddsperioder har löpt ut. Efter ett förnyat godkännande av ett verksamt ämne får varje ämnesleverantör eller produktleverantör till kemikaliemyndigheten inge ett tillstånd om tillgång till alla de uppgifter som den behöriga myndigheten har bedömt vara relevanta för ett förnyat godkännande och för vilka skyddsperioden ännu inte har löpt ut (nedan kallade *de relevanta uppgifterna*).

Kemikaliemyndigheten ska underrätta den inlämnande leverantören om de avgifter som ska erläggas enligt artikel 80.1. Den ska avvisa ansökan om den inlämnande leverantören inte erlägger dessa avgifter inom 30 dagar och ska underrätta den inlämnande leverantören om detta.

Efter att ha tagit emot de avgifter som ska betalas enligt artikel 80.1 ska kemikaliemyndigheten kontrollera om inlämnandet är förenligt med andra stycket i den här punkten och underrätta inlämnaren om detta.

2. Från och med den 1 september 2015 får en biocidprodukt som består av, innehåller eller genererar ett relevant ämne som är upptaget i den förteckning som avses i punkt 1 inte tillhandahållas på marknaden om inte antingen ämnesleverantören eller produktleverantören är upptagen i den förteckning som avses i punkt 1 för den eller de produkttyper som produkten tillhör.

3. För ett inlämnande i enlighet med punkt 1 andra stycket i den här artikeln, ska artikel 63.3 i denna förordning tillämpas på alla toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar och undersökningar av omvandling, spridning och fördelning i miljön som avser ämnen förtecknade i bilaga II till förordning (EG) nr 1451/2007, inklusive varje sådan undersökning som inte inbegriper försök på ryggradsdjur.

4. En ämnesleverantör eller produktleverantör som tagits upp i den förteckning som avses i punkt 1 till vilken ett tillstånd om tillgång har utfärdats för tillämpningen av denna artikel eller en rätt att hänvisa till en undersökning har beviljats i enlighet med punkt 3 ska ha rätt att låta dem som ansöker om godkännande av en biocidprodukt hänvisa till det tillståndet om tillgång eller den undersökningen vid tillämpningen av artikel 20.1.

5. Med avvikelse från artikel 60 ska alla dataskyddsperioder för kombinationer av verksamma ämnen/produkttyper som förtecknas i bilaga II till förordning (EG) nr 1451/2007, men för vilka ett beslut om upptagande i bilaga I till direktiv 98/8/EG inte fattades före den 1 september 2013, löpa ut den 31 december 2025.

6. Punkterna 1–5 ska inte vara tillämpliga på ämnen som är förtecknade i kategorierna 1–5 och 7 i bilaga I eller på biocidprodukter som uteslutande innehåller sådana ämnen.

7. Kemikaliemyndigheten ska regelbundet uppdatera den förteckning som avses i punkt 1 i den här artikeln. Efter att ett verksamt ämne har fått ett förnyat godkännande ska kemikaliemyndigheten från förteckningen avlägsna varje ämnesleverantör eller produktleverantör som inte inom tolv månader efter ett förnyat godkännande har lämnat in alla de relevanta uppgifterna eller ett tillstånd om tillgång till alla de relevanta uppgifterna, endera i enlighet med punkt 1 andra stycket i denna artikel eller i en ansökan i enlighet med artikel 13.”

25. I artikel 96 ska första stycket ersättas med följande:

”Direktiv 98/8/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 1 september 2013, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 86, 89–93 och 95 i den här förordningen.”

26. I bilaga I ska titeln på kategori 6 ersättas med följande:

”Kategori 6 – Ämnen för vilka en medlemsstat har validerat en dossier för ett verksamt ämne i enlighet med artikel 7.3 i denna förordning eller godtagit en sådan dossier i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 98/8/EG”.

27. I bilaga V ska andra stycket under rubriken ”Produkttyp 4: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder” ersättas med följande:

”Produkter avsedda att ingå i material som får komma i kontakt med livsmedel.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1.24 ska tillämpas från och med den 1 september 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 11 mars 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande