

## A BIZOTTSÁG 613/2013/EU RENDELETE

(2013. június 25.)

## az 1451/2007/EK rendeletnek a biocid termékek további hatóanyagainak a felülvizsgálati program keretén belül történő vizsgálatára vonatkozó módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 16. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> II. melléklete megállapítja a már forgalomba hozott hatóanyagok szisztematikus értékelésével foglalkozó munkaprogram (a továbbiakban: felülvizsgálati program) keretében értékelendő létező hatóanyagok teljes körű jegyzékét, egyúttal tilalmat rendel el az olyan hatóanyagokat/terméktípus-kombinációkat tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatalára, amelyek nincsenek felsorolva az említett mellékletben vagy a 98/8/EK irányelv I. vagy IA. mellékletében, illetve amelyek a Bizottság határozata értelmében nem vehetők fel a szóban forgó mellékletekbe.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében szereplő jegyzék a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikke (2) bekezdésében említett program első szakaszáról szóló, 2000. szeptember 7-i 1896/2000/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> 4. cikkének (1) bekezdésével összhangban bejelentett, azon létező hatóanyag/terméktípus-kombinációkat tartalmazza, amelyekkel kapcsolatban egy tagállam az 1896/2000/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdésével összhangban érdekeltiségének adott hangot, illetve amelyekre vonatkozóan 2006. március 1-jéig dokumentációt nyújtottak be, és az hiánytalanként elfogadásra került (teljesség elismerésben részesült).
- (3) A 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában a biocid termékekre, 2. cikke (1) bekezdésének d) pontjában a hatóanyagokra és V. mellékletében a terméktípus-leírásokra vonatkozó fogalom meghatározásokat eltérően értelmezik. Egyes esetekben a Bizottság és a 98/8/EK irányelv 26. cikke értelmében kijelölt illetékes hatóságok közös értelmezése változott az idők folyamán. Kiváltképp az Európai Unió Bíróságának a C-420/10. sz., Söll GmbH kontra Tetra GmbH ügyben 2012. március 1-jén hozott ítélete <sup>(4)</sup> tisztázta, hogy a biocid termékek értelmezésébe beletartoznak egyes olyan termékek is, amelyek csak közvetett hatást gyakorolnak a károsító célszervezetekre.
- (4) Ezért előfordulhat, hogy a megjelent iránymutatásokra, illetve a Bizottság vagy a 98/8/EK irányelv 26. cikke értelmében kijelölt illetékes hatóságok írásbeli tanácsaira támaszkodó személyek abban az objektív módon megalapozott hitben, hogy a termék nem tartozik a 98/8/EK irányelv hatálya alá vagy egy másik terméktípusba tartozik, elmulasztottak egy forgalomba hozott termékben található hatóanyag/terméktípus-kombinációt bejelenteni vagy a résztvevő szerepét átvenni.
- (5) Ezekben az esetekben célszerű – ahol ez indokolt, előzetes bejelentéshez kötve – lehetőséget biztosítani ezeknek a személyeknek a felülvizsgálati program keretében megvizsgálandó dokumentáció benyújtására annak érdekében, hogy el lehessen kerülni az olyan termékek piacról való kivonását, amelyeket indokolt módon tekintettek biocid terméknek vagy megfelelő terméktípusba soroltak ugyan, de ezeket az értelmezéseket később a tagállamok vagy a Bizottság vitatták.
- (6) Ezenkívül azokban az esetekben, ahol szintén a fenti okokból a hatóanyagokat még nem azonosították létező hatóanyagként, frissíteni kell az 1451/2007/EK rendelet I. mellékletét, hogy az pontosan tükrözze a létező hatóanyagokra vonatkozó valós helyzetet.
- (7) Azon személyek helyzete, akik e rendelet alapján kívánják bejelenteni egy hatóanyag/terméktípus-kombinációt hasonló azok helyzetéhez, akik az 1451/2007/EK rendelet 12. cikkének megfelelően át kívánják venni a résztvevő szerepét. Ezért célszerű hasonló eljárást és határidőket meghatározni az érdekelt felek tájékoztatására és a Bizottságnak benyújtható szándéknyilatkozatokra vonatkozóan.
- (8) Célszerű továbbá a bejelentésre vonatkozó határidőket és egyéb követelményeket a lehetséges mértékig összehangolni az 1896/2000/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésében foglalt, a létező hatóanyagok első bejelentésére vonatkozó határidőkkel és követelményekkel, figyelembe véve az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(5)</sup> létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség jelenlegi munkamódszeit.
- (9) Abban az esetben, ha a bejelentés által érintett hatóanyagokra vonatkozóan nem jelöltek ki referens tagállamot, és annak biztosítására, hogy a hatóanyagot jóváhagyás céljából értékeljék, a bejelentőnek meg kell erősítenie, hogy valamely illetékes hatóság értékelni szándékozik a hatóanyag jóváhagyása iránti, a későbbiekben benyújthatandó kérelmet.

<sup>(1)</sup> HL L 123., 1998.4.24., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 325., 2007.12.11., 3. o.<sup>(3)</sup> HL L 228., 2000.9.8., 6. o.<sup>(4)</sup> Az EBHT-ban még nem jelent meg.<sup>(5)</sup> HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

- (10) Az 1451/2007/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) A 98/8/EK irányelvről a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> való zökkenőmentes átállás érdekében e rendelet bizonyos részeit az 528/2012/EU rendelet hatálybalépésének napjától kell alkalmazni.
- (12) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az 1451/2007/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikkben a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Ezenfelül a »részrtvevő« olyan személy, aki a Bizottság által az 1896/2000/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdésével vagy e rendelet 3c. cikkének (1) bekezdésével összhangban elfogadott bejelentést nyújtott be, vagy olyan tagállam, amely az 1896/2000/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdésével összhangban jelezte érdekeltségét.”

2. A 3. cikk (2) bekezdése az alábbi d) ponttal egészül ki:

„d) a 3b. cikknek megfelelően bejelentett létező hatóanyagok.”

3. A rendelet a következő 3a. cikkel egészül ki:

„3a. cikk

**A bejelentési szándéknyilatkozatra vonatkozó eljárás**

(1) Amennyiben egy személy vagy egy tagállam úgy véli, hogy egy forgalomba hozott és kizárólag létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termék a 98/8/EK irányelv hatálya alá tartozik, valamint egy vagy több olyan terméktípusba sorolható, amelynek forgalomba hozatalát a 4. cikk tiltja, az adott terméktípusokra vonatkozóan kérelmet nyújthat be a Bizottsághoz a termékben található hatóanyagok bejelentésének engedélyezésére.

A kérelemben fel kell tüntetni az adott hatóanyag/terméktípus-kombinációkat, valamint az arra vonatkozó indoklást, hogy miért maradt el a bejelentés 1896/2000/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésének megfelelő benyújtása, vagy az érdekeltség e rendelet 5. cikke (3) bekezdésének megfelelő jelzése, vagy a résztvevő szerepének e rendelet 12. cikkének megfelelő átvétele, illetve a teljes dokumentáció e rendelet 9. cikke (1) bekezdésének megfelelő benyújtása.

(2) Az (1) bekezdésnek megfelelően, kérelem beérkezésekor a Bizottság konzultál a tagállamokkal a kérelem elfogadhatóságáról.

A kérelem elfogadható, ha a biocid termék a 98/8/EK irányelv hatálya alá tartozik, valamint egy vagy több olyan terméktípusba sorolható, amelynek forgalomba hozatalát e rendelet 4. cikke tiltja, és a kérelem benyújtása előtt a kérelmező a megjelent iránymutatásokra, illetve a Bizottság vagy a 98/8/EK irányelv 26. cikke értelmében kijelölt illetékes hatóságok írásbeli tanácsaira támaszkodva abban az objektív módon megalapozott hiszemben volt, hogy a termék nem tartozik a 98/8/EK irányelv hatálya alá vagy hogy egy másik terméktípusba tartozik.

A kérelem azonban nem fogadható el akkor, ha e rendelet 15. cikkének (4) bekezdése értelmében a Biocid Termékek Állandó Bizottsága által felülvizsgált értékelő jelentés alapján határozat született arról, hogy a szóban forgó hatóanyag/terméktípus-kombináció nem vehető fel a 98/8/EK irányelv I. vagy IA. mellékletébe.

(3) Amennyiben a Bizottság a (2) bekezdés szerinti konzultációt követően elfogadhatónak találja a kérelmet, azt elfogadja és az érintett terméktípusokra vonatkozóan engedélyezi a hatóanyag bejelentését.

Ugyanakkor, ha az adott hatóanyagra vonatkozóan a referens tagállamnak benyújtott dokumentáció már tartalmaz minden olyan adatot, ami azon terméktípusok értékeléséhez szükséges, amelyek forgalomba hozatalát a 4. cikk tiltja, és a dokumentációt benyújtó résztvevő az adott terméktípusokra vonatkozóan a hatóanyag bejelentője kíván lenni, a referens tagállam tájékoztatja erről a Bizottságot és az első albekezdés értelmében további bejelentés nem engedélyezhető.

A Bizottság tájékoztatja erről a tagállamokat és az információt elektronikus formában közlésezi.

(4) A (3) bekezdés harmadik albekezdésében említett elektronikus közzétételben szereplő hatóanyag/terméktípus-kombinációt bejelenteni kívánó személy legkésőbb az elektronikus közzététel megjelenésétől számított három hónapon belül bejelenti e szándékát a Bizottságnak.”

4. A rendelet a következő 3b. cikkel egészül ki:

„3b. cikk

**Bejelentési eljárás**

(1) A bejelentési szándéknyilatkozatot követően a 3a. cikk (4) bekezdésében említett személy legkésőbb a 3a. cikk (3) bekezdésének harmadik albekezdésében említett elektronikus közzététel megjelenésétől számított 18 hónapon belül a hatóanyag/terméktípus-kombinációra vonatkozó bejelentést nyújt be az 1907/2006/EK rendelettel létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: az Ügynökség).

A bejelentés az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (\*) 71. cikkében említett, biocid termékek nyilván tartásán keresztül történik.

(<sup>1</sup>) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

(2) A bejelentést IUCLID-formátumban kell benyújtani. A bejelentésnek tartalmaznia kell az 1896/2000/EK rendelet 1–3. pontjában és a II. mellékletében található táblázatban említett valamennyi információt, valamint arra vonatkozó bizonyítékot, hogy a 3a. cikk (3) bekezdésének harmadik albekezdésében említett elektronikus közzététel megjelenésének időpontjában az anyag az adott terméktípushoz tartozó biocid termék hatóanyagaként forgalomban volt.

(3) A bejelentő jelöli meg, hogy mely tagállami illetékes hatósághoz kíván dokumentációt benyújtani és írásbeli megerősítést mellékel arról, hogy a szóban forgó illetékes hatóság elfogadja a dokumentáció értékelésére szóló felkérést, kivéve, ha az érintett hatóanyagra vonatkozóan már kijelöltek referens tagállamot.

(4) A bejelentés beérkezésekor az Ügynökség tájékoztatja a Bizottságot a bejelentés beérkezéséről, illetve közli a bejelentővel az 528/2012/EU rendelet 80. cikke (1) bekezdése alapján elfogadott rendelet szerint fizetendő díjakat. Amennyiben a bejelentő a díjakra vonatkozó tájékoztatás beérkezésétől számított 30 napon belül elmulasztja befizetni a díjat, az Ügynökség elutasítja a bejelentést és erről tájékoztatja a bejelentőt.

(5) Az Ügynökség a díj befizetésétől számított 30 napon belül ellenőrzi, hogy a bejelentés megfelel-e a (2) bekezdésben foglalt követelményeknek. Ha a bejelentés nem felel meg az említett követelményeknek, az Ügynökség 30 napot engedélyez a bejelentőnek bejelentése kiegészítésére vagy kijavítására. A 30 napos határidő lejártától számított 30 napon belül az Ügynökség vagy nyilatkozik arról, hogy a bejelentés megfelel a (2) bekezdésben foglalt követelményeknek, vagy elutasítja a bejelentést és erről tájékoztatja a bejelentőt.

(6) Az Ügynökség által a (4) és (5) bekezdés értelmében hozott határozatok elleni fellebbezést az 1907/2006/EK rendelet által létrehozott fellebbezési tanácshoz kell benyújtani. Az ilyen fellebbezési eljárásokra az 1907/2006/EK rendelet 92. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint 93. és 94. cikke alkalmazandó. A fellebbezésnek halasztó hatálya van.

(7) Az Ügynökség haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot arról, hogy a bejelentés megfelel a (2) bekezdésben foglalt követelményeknek, illetve arról, hogy a bejelentés elutasításra került.

(\*) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.”.

5. A rendelet a következő 3c. cikkel egészül ki:

„3c. cikk

**A felülvizsgálati programba való felvétel vagy az abból való kizárás**

(1) Ha egy hatóanyag a 3a. cikk (3) bekezdésének második albekezdése értelmében bejelentettnek tekinthető, illetve ha a 3b. cikk (7) bekezdése értelmében az Ügynökség arról tájékoztatja a Bizottságot, hogy a bejelentés megfelel a 3b. cikk (2) bekezdésben foglalt követelményeknek, a Bizottság elfogadja a bejelentést és:

a) amennyiben a szóban forgó hatóanyag/terméktípus-kombináció nem szerepel e rendelet II. mellékletében, felveszi ebbe a mellékletbe a szóban forgó hatóanyag/terméktípus-kombinációt, illetve adott esetben felveszi a hatóanyagot e rendelet I. mellékletébe.

b) amennyiben a szóban forgó hatóanyag/terméktípus-kombináció szerepel e rendelet II. mellékletében, de a Bizottság határozata értelmében a szóban forgó hatóanyag/terméktípus-kombináció nem kerülhet be a 98/8/EK irányelv I. vagy IA. mellékletébe, megsemmisíti az érintett határozatot.

(2) Amennyiben a bejelentési szándéknyilatkozat nem érkezett be a Bizottsághoz a 3a. cikk (4) bekezdésében említett határidőn belül, amennyiben a bejelentés nem érkezett be a 3b. cikk (1) bekezdésében említett határidőn belül, illetve amennyiben a 3b. cikk (7) bekezdése értelmében az Ügynökség arról tájékoztatja a Bizottságot, hogy a 3b. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott bejelentést elutasította, a Bizottság tájékoztatja erről a tagállamokat és elektronikus úton közzéteszi ezt az információt.”

6. A 4. cikk az alábbi (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérően az olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék, amelynek esetében az adott terméktípusra vonatkozó megfelelő információkat a Bizottság a 3a. cikk (3) bekezdésének harmadik albekezdése értelmében elektronikus úton közzétette, a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (1) bekezdésével összhangban addig forgalmazható, amíg a Bizottság úgy határoz, hogy a 3c. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében a hatóanyag/terméktípus-kombinációt felveszi a II. mellékletbe, vagy hogy a 3c. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében eltörli a hatóanyag II. mellékletbe való felvételének elutasítására vonatkozó korábbi határozatot, illetve attól az időponttól számított hat hónapon keresztül, hogy a Bizottság a 3c. cikk (2) bekezdésének megfelelően elektronikus úton közzétette a megfelelő információkat.”

7. A 9. cikk az alábbi (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A (2) bekezdéstől eltérően az olyan hatóanyag/terméktípus-kombinációk esetében, amelyek a 3c. cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban felvételre kerültek a II. mellékletbe, illetve amelyekre vonatkozóan a 3c. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében határozatot semmisítettek meg, az 528/2012/EU rendelet 7. cikke szerinti, a hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet legkésőbb a 3c. cikk (1) bekezdésének a), illetve b) pontja szerinti határozat elfogadásától számított két éven belül be kell nyújtani.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Az 1. cikk 2., 4. és 7. pontját azonban 2013. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. június 25-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

---