

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 613/2013**z dnia 25 czerwca 2013 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1451/2007 w odniesieniu do dodatkowych substancji czynnych w produktach biobójczych, podlegających ocenie w ramach programu przeglądu**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ⁽²⁾ określono wyczerpujący wykaz istniejących substancji czynnych podlegających ocenie w ramach programu prac mającego na celu systematyczną ocenę substancji czynnych będących w obrocie (zwanego dalej „programem przeglądu”), i zakazano wprowadzania do obrotu produktów biobójczych zawierających substancje czynne w określonym typie produktów, których nie wymieniono w tym załączniku, lub w załączniku I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, bądź w przypadku których Komisja podjęła decyzję o niewłączeniu.
- (2) Wykaz w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 obejmuje istniejące substancje czynne w określonym typie produktów, które zostały notyfikowane zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1896/2000 z dnia 7 września 2000 r. w sprawie pierwszej fazy programu określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów biobójczych ⁽³⁾, i w odniesieniu do których państwo członkowskie okazało zainteresowanie zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1896/2000, lub w przypadku których przedłożono dokumentację do dnia 1 marca 2006 r. i uznano ją za kompletną.
- (3) Definicja „produktów biobójczych” zawarta w art. 2 ust. 1 lit. a) dyrektywy 98/8/WE oraz definicja „substancji czynnej” zawarta w art. 2 ust. 1 lit. d) tej dyrektywy, a także opisy określonych typów produktów zawarte w załączniku V do tej dyrektywy interpretowano w różny sposób. W niektórych przypadkach jednolita interpretacja przez Komisję i właściwe organy wyznaczone zgodnie z art. 26 dyrektywy 98/8/WE z czasem uległa zmianie. W szczególności w wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 1 marca 2012 r. w sprawie C 420/10, *Söll GmbH przeciwko Tetra GmbH* ⁽⁴⁾ wyjaśniono, że pojęcie „produktów biobójczych” należy

interpretować jako obejmujące niektóre produkty działające tylko w pośredni sposób na zwalczane organizmy szkodliwe.

- (4) Osoby korzystające z publikowanych przez Komisję lub właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 26 dyrektywy 98/8/WE wytycznych bądź z udzielanych przez nie pisemnych wskazówek mogły zatem nie przedłożyć notyfikacji istniejącej substancji czynnej w określonym typie produktów w produkcie wprowadzonym do obrotu lub nie przejąć roli uczestnika, na podstawie obiektywnie uzasadnionego przeświadczenia, że produkt jest wyłączony z zakresu dyrektywy 98/8/WE lub że zalicza się do innego określonego typu produktów.
- (5) Osobom tym należy w takich przypadkach umożliwić przedłożenie dokumentacji w celu oceny w ramach programu przeglądu, z zastrzeżeniem, w stosownych przypadkach, uprzedniego powiadomienia, tak by zapobiec wycofywaniu z obrotu produktów, w przypadku których uzasadniona interpretacja dotycząca ich charakteru jako produktów biobójczych lub ich odpowiedniego typu jest później kwestionowana przez państwa członkowskie lub Komisję.
- (6) Ponadto w przypadkach, w których z tych samych powodów substancje czynne nie zostały jeszcze sklasyfikowane jako istniejące substancje, należy zaktualizować załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, tak by we właściwy sposób uwzględniał wszystkie istniejące substancje czynne.
- (7) Sytuacja osób pragnących notyfikować substancję czynną w określonym typie produktów na podstawie niniejszego rozporządzenia będzie podobna do sytuacji osób pragnących przejąć rolę uczestnika zgodnie z przepisami art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007. Należy zatem przewidzieć podobną procedurę i podobne terminy na poinformowanie zainteresowanych stron i zgłaszanie Komisji takiego zamiaru.
- (8) Ponadto należy w miarę możliwości uzgodnić terminy i inne wymogi dotyczące notyfikacji z terminami i wymogami określonymi w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1896/2000 w odniesieniu do pierwszych notyfikacji istniejących substancji czynnych, uwzględniając bieżące metody pracy Europejskiej Agencji Chemikaliów ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾.
- (9) W przypadkach, w których w odniesieniu do danej substancji czynnej będącej przedmiotem notyfikacji nie wyznaczono państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, oraz w celu zagwarantowania, by substancja została poddana ocenie celem jej zatwierdzenia, należy wprowadzić wymóg potwierdzenia przez dokonującego notyfikacji, iż właściwy organ wyraża zgodę na ocenę przyszłego wniosku w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.⁽³⁾ Dz.U. L 228 z 8.9.2000, s. 6.⁽⁴⁾ Dotychczas nieopublikowane w Zbiorze Orzeczeń.⁽⁵⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1451/2007.
- (11) W celu zapewnienia płynnego przejścia od dyrektywy 98/8/WE do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾ niektóre części niniejszego rozporządzenia powinny stosować się od tej samej daty co rozporządzenie (UE) nr 528/2012.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1451/2007 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Ponadto »uczestnik« oznacza osobę, która przedłożyła notyfikację przyjętą przez Komisję zgodnie z przepisami art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1896/2000 lub art. 3c ust. 1 niniejszego rozporządzenia, albo państwo członkowskie, które okazało zainteresowanie zgodnie z przepisami art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1896/2000.”;

- 2) w art. 3 ust. 2 dodaje się lit. d) w brzmieniu:

„d) istniejące substancje czynne notyfikowane zgodnie z art. 3b.”;

- 3) dodaje się art. 3a w brzmieniu:

„Artykuł 3a

Procedura zgłaszania zamiaru notyfikacji

1. Osoba lub państwo członkowskie uznające, że produkt biobójczy wprowadzany do obrotu i zawierający jedynie istniejące substancje czynne jest objęty dyrektywą 98/8/WE i zalicza się do jednego określonego typu produktów lub szeregu typów produktów, w odniesieniu do których w art. 4 wprowadza się zakaz wprowadzania do obrotu, może zwrócić się do Komisji z wnioskiem o zezwolenie na notyfikację substancji czynnych zawartych w tym produkcie dla odpowiednich określonych typów produktów.

We wniosku należy wskazać odpowiednie substancje czynne w określonym typie produktów oraz zawrzeć uzasadnienie nieprzedłożenia notyfikacji zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1896/2000 lub nieokazania zainteresowania zgodnie z art. 5 ust. 3 tego rozporządzenia lub nieprzejścia roli uczestnika zgodnie z art. 12 niniejszego rozporządzenia lub nieprzedłożenia kompletnej dokumentacji zgodnie z art. 9 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

2. Po otrzymaniu wniosku zgodnie z ust. 1 Komisja konsultuje się z państwami członkowskimi w sprawie możliwości przyjęcia wniosku.

Wniosek jest możliwy do przyjęcia, jeśli produkt biobójczy jest objęty dyrektywą 98/8/WE i zalicza się do jednego określonego typu produktów lub szeregu typów produktów, w odniesieniu do których w art. 4 niniejszego rozporządzenia wprowadza się zakaz wprowadzania do obrotu, oraz jeśli przed przedłożeniem wniosku wnioskodawca miał obiektywnie uzasadnione przeświadczenie, wynikające z publikowanych przez Komisję lub właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 26 dyrektywy 98/8/WE wytycznych bądź z udzielanych przez nie pisemnych wskazówek, że produkt jest wyłączony z zakresu dyrektywy 98/8/WE lub że zalicza się do innego określonego typu produktów.

Jednakże wniosek nie może zostać przyjęty, jeśli dana substancja czynna w określonym typie produktów była już przedmiotem decyzji o niewłączeniu jej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE na podstawie sprawozdania oceniającego poddanego przeglądowi przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych zgodnie z art. 15 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

3. W przypadku gdy po przeprowadzeniu konsultacji zgodnie z ust. 2 Komisja uzna wniosek za możliwy do przyjęcia, Komisja przyjmuje wniosek i zezwala na notyfikację substancji czynnej dla odpowiednich określonych typów produktów.

Jednakże w przypadku gdy dokumentacja przedłożona państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy dla odpowiedniej substancji czynnej zawiera już wszystkie dane wymagane do oceny odpowiednich określonych typów produktów, w odniesieniu do których w art. 4 wprowadza się zakaz wprowadzania do obrotu, oraz gdy uczestnik, który przedłożył tę dokumentację, pragnie być uznawany za osobę, która przedłożyła notyfikację substancji czynnej dla tych określonych typów produktów, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje o tym Komisję i nie zezwala się na żadną dodatkową notyfikację zgodnie z akapitem pierwszym.

Komisja informuje o tym państwa członkowskie i publikuje tę informację w formie elektronicznej.

4. Osoba zamierzająca notyfikować substancję czynną w określonym typie produktów zawartą w publikacji w formie elektronicznej, o której mowa w ust. 3 akapit trzeci, zgłasza ten zamiar Komisji najpóźniej trzy miesiące od daty publikacji w formie elektronicznej.”;

- 4) dodaje się art. 3b w brzmieniu:

„Artykuł 3b

Procedura notyfikacji

1. Po zgłoszeniu zamiaru notyfikacji osoba, o której mowa w art. 3a ust. 4, przedkłada notyfikację substancji czynnej w określonym typie produktów Europejskiej Agencji Chemikaliów ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (zwanej dalej »Agencją«) najpóźniej 18 miesięcy od daty publikacji w formie elektronicznej, o której mowa w art. 3a ust. 3 akapit trzeci.

Notyfikacja dokonuje się za pośrednictwem rejestru produktów biobójczych, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (*).

(¹) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

2. Notyfikacja jest przedkładana w formie IUCLID. Zawiera ona wszystkie informacje, o których mowa w pkt 1–3 oraz w tabeli w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1896/2000, oraz dowód, iż substancja była dostępna na rynku jako substancja czynna w produkcie biobójczym zaliczanym do odpowiedniego określonego typu produktów w dniu publikacji w formie elektronicznej, o której mowa w art. 3a ust. 3 akapit trzeci.

3. Dokonujący notyfikacji wskazuje, któremu właściwemu organowi państwa członkowskiego zamierza przedłożyć dokumentację, i przedstawia pisemne potwierdzenie, że właściwy organ zgadza się na przeprowadzenie oceny dokumentacji, chyba że w odniesieniu do danej substancji czynnej zostało już wyznaczone państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

4. Po otrzymaniu notyfikacji Agencja informuje o tym Komisję oraz informuje dokonującego notyfikacji o opłatach należnych na mocy rozporządzenia, przyjętych zgodnie z art. 80 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jeśli dokonujący notyfikacji nie wnieśli opłaty w terminie 30 dni po otrzymaniu tej informacji, Agencja odrzuca notyfikację i informuje o tym dokonującego notyfikacji.

5. Po otrzymaniu opłaty Agencja dokonuje w terminie 30 dni weryfikacji zgodności notyfikacji z wymogami określonymi w ust. 2. Jeśli notyfikacja nie spełnia tych wymogów, Agencja przyznaje dokonującemu notyfikacji 30 dni na uzupełnienie lub skorygowanie swojej notyfikacji. Po upływie tego 30-dniowego okresu Agencja, w terminie 30 dni, oświadcza, że notyfikacja jest zgodna z wymogami określonymi w ust. 2, lub odrzuca notyfikację i informuje o tym dokonującego notyfikacji.

6. Odwołania od decyzji Agencji podjętych zgodnie z ust. 4 lub ust. 5 leżą w kompetencji komisji odwoławczej ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006. Do takich procedur odwoławczych zastosowanie mają przepisy art. 92 ust. 1 i 2 oraz art. 93 i 94 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Odwołanie ma skutek zawieszający.

7. Agencja bezzwłocznie informuje Komisję o tym, czy notyfikacja jest zgodna z wymogami określonymi w ust. 2 lub czy została odrzucona.

(*) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.”;

5) dodaje się art. 3c w brzmieniu:

„Artykuł 3c

Włączenie do programu przeglądu lub wyłączenie z niego

1. W przypadku gdy substancja czynna jest uznawana za notyfikowaną zgodnie z art. 3a ust. 3 akapit drugi lub w przypadku gdy Agencja poinformowała Komisję zgodnie z art. 3b ust. 7 o tym, że notyfikacja jest zgodna z wymogami art. 3b ust. 2, Komisja przyjmuje notyfikację, a także:

a) jeśli dana substancja czynna w określonym typie produktów nie jest zawarta w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, włącza substancję czynną w określonym typie produktów do tego załącznika oraz, w stosownych przypadkach, substancję czynną do załącznika I do niniejszego rozporządzenia;

b) jeśli dana substancja czynna w określonym typie produktów jest zawarta w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, lecz Komisja podjęła decyzję o jej niewłączeniu do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, unieważnia tę decyzję.

2. W przypadku nieotrzymania zgłoszenia zamiaru notyfikacji w terminie, o którym mowa w art. 3a ust. 4, nieotrzymania notyfikacji w terminie, o którym mowa w art. 3b ust. 1 lub jeśli Agencja poinformowała Komisję, zgodnie z art. 3b ust. 7, o tym, że notyfikacja przedłożona zgodnie z art. 3b ust. 1 została odrzucona, Komisja informuje o tym państwa członkowskie i publikuje tę informację w formie elektronicznej.”;

6) w art. 4 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1 i 2 produkty biobójcze zawierające substancję czynną, w odniesieniu do której Komisja opublikowała w formie elektronicznej odpowiednie informacje zgodnie z art. 3a ust. 3 akapit trzeci w odniesieniu do odpowiednich określonych typów produktów, mogą być wprowadzane do obrotu zgodnie z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE do dnia, w którym Komisja podejmie decyzję o włączeniu substancji czynnej w określonym typie produktów do załącznika II zgodnie z art. 3c ust. 1 lit. a) lub decyzję o unieważnieniu poprzedniej decyzji o niewłączeniu podjętej zgodnie z art. 3c ust. 1 lit. b), lub przez okres sześciu miesięcy od dnia, w którym Komisja opublikowała odpowiednie informacje w formie elektronicznej zgodnie z art. 3c ust. 2.”;

7) w art. 9 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 2 w odniesieniu do substancji czynnych w określonym typie produktów wymienionych w załączniku II zgodnie z art. 3c ust. 1 lit. a), lub w przypadku których decyzja została unieważniona zgodnie z art. 3c ust. 1 lit. b), wnioski w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 7 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są składane najpóźniej dwa lata od daty decyzji przyjętej zgodnie z art. 3c ust. 1 lit. a) lub b).”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Jednakże art. 1 pkt 2, 4 i 7 stosuje się od dnia 1 września 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 czerwca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
