



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

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)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Förslaget avser den nyligen antagna förordning (EU) nr 528/2012 (*biocidförordningen*) som ännu inte har blivit tillämplig. En analys av biocidförordningen har visat att vissa bestämmelser kommer att leda till oförutsedda konsekvenser.

Det största problemet är att övergångsreglerna i biocidförordningen kommer att innebära ett oavsiktligt stopp på marknaden på upp till elva år för varor som behandlats med biocidprodukter som är lagliga på EU-marknaden men som ännu inte har utvärderats på EU-nivå. Andra oavsiktliga marknadshinder för vissa företag har också identifierats. Slutligen definieras inte i biocidförordningen någon skyddsperiod för uppgifter om de produkter som har den mest gynnsamma riskprofilen.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Intressenter och experter rådfrågades vid flera möten i expertgruppen för de behöriga myndigheterna för biocidprodukter. Förslaget har fått ett brett stöd vid dessa möten.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Förslaget innehåller bestämmelser som kommer att undanröja marknadshinder för leverantörer av nya varor som behandlats med biocidprodukter och för ett stort antal leverantörer av verksamma biocidämnen. Det fastställer också skyddsperioder för uppgifter om de biocidprodukter som har den bästa riskprofilen.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

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 yttrande¹,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 19.4 c i förordning (EU) nr 528/2012² 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 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/EG³. Dock gäller dessa kriterier 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 bildar ämnen som uppfyller dessa kriterier.
- (2) I artikel 19.1 e och artikel 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 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel⁴ är gränsvärden för specifik migration.
- (3) Eftersom jämförande bedömningar inte regleras av bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 bör hänvisningen till den bilagan i artikel 23.3 i den förordningen utgå.

¹ EUT C 347, 18.12.2010, s. 62.

² EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

³ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁴ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

- (4) Enligt artikel 35.3 i förordning (EU) nr 528/2012 ska, om alla berörda medlemsstater har uppnått enighet med referensmedlemsstaten om ömsesidigt erkännande, en produkt godkännas i enlighet med artikel 33.4 eller artikel 34.6. De bestämmelser som hänvisar till alla berörda medlemsstaters beslut att bevilja produktgodkännanden genom ömsesidigt erkännande fastställs dock i artiklarna 33.3 och 34.6. Artikel 35.3 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) Enligt artikel 45.1 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 ska de avgifter som avses i artikel 80.1 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 i artikel 45.3 andra stycket. Därför, och för att säkerställa överensstämmelse med artiklarna 7.1, 13.1 och 43.1, bör artikel 45.1 andra stycket utgå.
- (6) Artikel 60.3 första och andra styckena i förordning (EU) nr 528/2012 hänvisar till produktgodkännanden som beviljats i enlighet med artikel 30.4, artikel 34.6 eller artikel 44.4. 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 som lämnats i en ansökan enligt artikel 26.1. Artikel 60.3 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.
- (7) För att ansökningar om produktgodkännande 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 allmänheten ges tillgång till information på elektronisk väg om verksamma ämnen enligt artikel 67 i den förordningen från och med den dag då kommissionen antar den förordning genom vilken det verksamma ämnet godkänns.
- (8) 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. Artikel 26.2 ger dock inte kemikaliemyndigheten befogenhet att fatta något beslut, varför hänvisningen till den artikeln i artikel 77.1 bör utgå.
- (9) 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 av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden⁵. Det bör förtydligas att bestämmelsen gäller alla verksamma ämnen för vilka kommissionen har antagit ett direktiv om upptagande i den bilagan, att villkoren för upptagande är tillämpliga på ett godkännande och att dagen för godkännande anses vara dagen för upptagande.
- (10) Enligt artikel 89.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 får medlemsstaterna tillämpa sina nuvarande ordningar under två år efter dagen för godkännande av ett verksamt ämne. I artikel 89.3 första stycket åläggs medlemsstaterna att se till att produktgodkännanden 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 därför måste hänskjutas till kommissionen för beslut, är det dock lämpligt att förlänga dessa tidsfrister till tre år och att göra motsvarande förlängning i artikel 37.3 andra stycket.

⁵ EGT L 150, 8.6.2002, s. 71.

- (11) 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 produkterna därmed kan få produktgodkännande i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.
- (12) Artikel 89.4 och artikel 93.2 i förordning (EU) nr 528/2012 föreskriver utfasningsperioder för biocidprodukter för vilka godkännande inte beviljas. Samma perioder bör gälla för utfasning av den existerande formen av en produkt som redan finns på marknaden, om ett godkännande beviljas men villkoren för godkännandet kräver att produkten ändras.
- (13) I artikel 93.2 första och andra styckena bör det klargöras att det undantag som föreskrivs där gäller endast under förutsättning att medlemsstaternas nationella regler följs.
- (14) Artikel 94.1 i förordning (EU) nr 528/2012 tillåter utsläppande 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 eller på grundval av en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 94.1. Hänvisningen till hela artikel 58 kan dock tolkas som ett oavsiktligt undantag från märknings- och informationskraven i artikel 58.3 och 58.4. Artikel 94.1 bör därför hänvisa till artikel 58.2.
- (15) Artikel 94.1 i förordning (EU) nr 528/2012 gäller endast behandlade varor som redan har släppts ut på marknaden och kommer därför att införa ett oavsiktligt förbud mot de flesta nya behandlade varor, som skulle bestå från och med den 1 september 2013 fram till godkännandet av det sista verksamma ämnet som ingår i varorna. Dess räckvidd bör därför utvidgas till att omfatta nya behandlade varor. Artikel 94.1 bör också föreskriva en utfasningsperiod för behandlade varor för vilka en ansökan om godkännande av det verksamma ämnet för den relevanta produkttypen inte kommer att lämnas in senast den 1 september 2016. I förenklingssyfte bör artikel 94.2 slås samman med artikel 94.1.
- (16) I artikel 95.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 anges bestämmelser om inlämnande av en fullständig dossier för ett ämne. Det bör klargöras att en sådan fullständig dossier kan inbegripa uppgifter som avses i bilaga IIIA eller IVA till direktiv 98/8/EG.
- (17) Artikel 95.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012 syftar till att utvidga rätten att hänvisa till uppgifter som anges i artikel 63.3 andra stycket för 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 kommer många presumtiva relevanta personer inte att hinna uppfylla artikel 95.1 inom den tid som krävs för att tas upp i förteckningen senast den dag 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. Artikeln bör därför ändras i enlighet med detta.

- (18) Artikel 95.1 femte stycket i förordning (EU) nr 528/2012 syftar till att begränsa den skyddsperiod som gäller för uppgifter som kan utbytas redan från och med den 1 september 2013 för att uppfylla artikel 95.1 första stycket innan de kan utbytas i syfte att underbygga ansökningar om produktgodkännande. Detta är fallet för uppgifter om kombinationer av ämnen/produkttyper för vilka ett beslut om upptagande i bilaga I till direktiv 98/8/EG inte har fattats före den 1 september 2013. Artikel 95.1 femte stycket i förordningen bör därför hänvisa till den dagen.
- (19) Enligt artikel 95.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska den förteckning som offentliggörs av kemikaliemyndigheten innehålla namnen på de personer som är deltagare i det arbetsprogram som avses i artikel 89.1. Syftet med bestämmelsen är att dessa deltagare ska kunna dra nytta av den mekanism för kostnadskompensation som inrättats genom artikel 95. Denna möjlighet bör omfatta alla personer som har lämnat in en fullständig dossier 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 bildar verksamma ämnen.
- (20) 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 kommer vissa verksamma ämnen att vara lagliga på marknaden i biocidprodukter även om en fullständig dossier ännu inte har lämnats in. Förbudet bör inte tillämpas på sådana ämnen. Dessutom bör, om ingen tillverkare eller importör är förtecknad för ett ämne för vilket en fullständig dossier har lämnats in, en annan person tillåtas att släppa ut biocidprodukter som innehåller det ämnet på marknaden, 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.
- (21) Den utfasningsperiod för användning av biocidprodukter som anges i artikel 95.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 bör vara beroende av den tidpunkt då ämnet tas upp i förteckningen.
- (22) 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. Dessa ämnen har tagits upp i bilaga I 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 bilaga I på grundval av sådana inlämnanden. Kategori 6 i bilaga I till den förordningen bör därför reglera alla sådana ämnen.
- (23) Beskrivningen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012 av produkter som används i material som kommer i kontakt med livsmedel bör överensstämma med den terminologi som används i förordning (EG) nr 1935/2004.
- (24) 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.
- (25) 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) Artikel 19 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska 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 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel*, 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**, 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*** eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder****, eller också har gränsvärden för specifik migration fastställts för sådana verksamma ämnen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel*****.

* EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

** EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

*** EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

**** EGT L 140, 30.5.2002, s. 10.

***** EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.”

b) I punkt 4 ska led c ersättas med följande:

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

c) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Om så är lämpligt ska den presumtive innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare an hålla 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 för sådana ämnen, i enlighet med förordning (EG) nr 1935/2004.”

(2) I artikel 23.3 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Den mottagande behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller beslut om en ansökan om unionsgodkännande, ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution, om en jämförande bedömning i enlighet med de tekniska riktlinjer som avses i artikel 24 visar att följande två kriterier är uppfyllda:

- (3) I artikel 35.3 ska fjärde meningen ersättas med följande:
”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.”
- (4) 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.”
- (5) I artikel 45.1 ska andra stycket utgå.
- (6) I artikel 60.3 ska första och andra styckena ersättas med följande:
”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.”
- (7) I artikel 67.1 ska inledningsfrasen ersättas med följande:
”Från och med den dag då kommissionen antar en förordning i enlighet med artikel 9.1 a ska följande uppdaterade information som kemikaliemyndigheten eller kommissionen har om det verksamma ämnet kostnadsfritt och lättillgängligt offentliggöras:”
- (8) I artikel 67.3 ska inledningsfrasen ersättas med följande:
Från och med den dag då kommissionen antar en förordning i enlighet med 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 och som visar att ett sådant offentliggörande skulle kunna skada uppgiftslämnarens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen, kostnadsfritt och lättillgängligt offentliggöra följande uppdaterade information om verksamma ämnen:”
- (9) I artikel 77.1 ska första stycket ersättas med följande:
”Beslut som kemikaliemyndigheten 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.”
- (10) Artikel 86 ska ersättas med följande:

Verksamt ämne som upptagits i bilaga I till direktiv 98/8/EG

De verksamma ämnen för vilka kommissionen har antagit ett 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.”

- (11) Artikel 89 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

”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 av en given biocidprodukt på marknaden under tre år efter dagen för godkännande av det sista av de verksamma ämnen som ska godkännas i den biocidprodukten. Den får, i enlighet med sina nationella regler, tillåta tillhandahållande på marknaden enbart inom sitt territorium av en biocidprodukt som innehåller enbart existerande verksamma ämnen som har utvärderats eller är under utvärdering enligt 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 direktiv 98/8/EG*, men som ännu inte har godkänts för den produkttypen, eller en kombination av sådana ämnen och verksamma ämnen som har godkänts i enlighet med den här förordningen.

* EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.”

b) I punkt 3 ska första stycket ersättas med följande:

”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.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Om en medlemsstats behöriga myndighet beslutar att avslå ansökan om godkännande av en biocidprodukt som lämnats in enligt punkt 3, beslutar att inte bevilja produktgodkännande, eller beslutar att förena produktgodkännandet med villkor som gör det nödvändigt att ändra en produkt, ska följande gälla:

a) Den 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) Bortskaffande och användning av befintliga lager av biocidprodukten får fortsätta under 365 dagar efter dagen för myndighetens beslut.

- (12) I artikel 93.2 ska första och andra styckena ersättas med följande:

”Med avvikelse från artikel 17.1 får en medlemsstat fortsätta att tillämpa sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande på marknaden av biocidprodukter som avses i punkt 1 i den här artikeln, för vilka en ansökan lämnats in i enlighet med punkt 1 i den här artikeln, till och med dagen för beslutet om att

bevilja produktgodkännande. Vid beslut om att avslå produktgodkännande, eller förena produktgodkännandet med villkor som gör det nödvändigt att ändra en produkt, får den biocidprodukt som inte har godkänts eller, i förekommande fall, som inte uppfyller villkoren för produktgodkännandet, inte längre tillhandahållas på marknaden 180 dagar efter ett sådant beslut.

Med avvikelse från artikel 17.1 får en medlemsstat fortsätta att tillämpa sin nuvarande ordning eller praxis för tillhandahållande på marknaden av biocidprodukter som avses i punkt 1 i den här artikeln, för vilka en ansökan inte lämnats in i enlighet med punkt 1 i den här artikeln, under 180 dagar efter den 1 september 2017.”

- (13) Artiklarna 94 och 95 ska ersättas med följande:

”Artikel 94

Övergångsbestämmelser för behandlade varor

Med avvikelse från artikel 58.2 får en behandlad vara som behandlats med eller innehåller en biocidprodukt som innehåller enbart verksamma ämnen som avses i artikel 89.2 eller för vilka en ansökan om godkännande för den relevanta produkttypen lämnas in senast den 1 september 2016, eller enbart en kombination av sådana ämnen och verksamma ämnen som avses i artikel 58.2, släppas ut på marknaden till och med någon av följande tidpunkter:

1. I avsaknad av ett beslut om att inte godkänna ett av de verksamma ämnena för den relevanta användningen, till och med den dag då det sista verksamma ämnet i biocidprodukten godkänns för den relevanta produkttypen och användningen.
2. Vid ett beslut om att inte godkänna ett av de verksamma ämnena för den relevanta användningen, till och med 180 dagar efter beslutet.

Med ytterligare avvikelse från artikel 58.2 får en behandlad vara som behandlats med eller innehåller en biocidprodukt som innehåller något annat ämne än de som avses i den artikeln eller i punkt 1 i den här artikeln 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 bildar ett verksamt ämne, för vilka en dossier som uppfyller kraven i bilaga II till denna förordning eller i bilaga IVA eller IIA 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 godkänts 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, 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 *ämneshleverantör*) får när som helst till kemikaliemyndigheten lämna in antingen en fullständig dossier för ett ämne, ett tillstånd om tillgång till en fullständig dossier för ett ämne, eller en

hänvisning till en fullständig dossier för ett ämne för vilken alla dataskyddsperioder har löpt ut.

Om det för ett relevant ämne inte finns någon ämnesleverantör upptagen i den förteckning som avses i första stycket, får en person som är etablerad i unionen och som tillverkar en biocidprodukt som består av, innehåller eller bildar detta relevanta ämne eller släpper ut den på marknaden (nedan kallad *produktleverantör*) lämna in den informationen.

Kemikaliemyndigheten ska underrätta den inlämnande leverantören om de avgifter som ska erläggas enligt artikel 80.1 och avvisa ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. Myndigheten ska underrätta inlämnaren 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 bildar ett relevant ämne som är upptaget i den förteckning som avses i punkt 1 inte tillhandahållas på marknaden eller användas om inte antingen ämnesleverantören eller produktleverantören är upptagen i den förteckning som avses i punkt 1.

3. För ett inlämnande i enlighet med punkt 1 andra stycket, 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 undersökningar 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 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 har fattats senast den 1 september 2013, löpa ut den 31 december 2025.

6. Med avvikelse från punkt 2 får bortskaffande och användning av kvarvarande lager av biocidprodukter som innehåller, består av eller bildar ett relevant ämne, för vilket varken ämnesleverantören eller produktleverantör är upptagen i den förteckning som avses i punkt 1, fortsätta fram till den 1 september 2016 eller under ett år efter det att ämnena tagits upp i förteckningen, beroende på vilket som inträffar sist.

7. Punkterna 1–6 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.”

(14) 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.”

- (15) I bilaga I ska rubrikraden för kategori 6 ersättas med följande:
”Kategori 6 – Ämnen för vilka en fullständig dossier har lämnats in”.
- (16) 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*.

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande