



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

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

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Forslaget vedrører den nyligt vedtagne forordning (EU) nr. 528/2012 ("forordningen om biocidholdige produkter"), som endnu ikke finder anvendelse. En analyse af forordningen om biocidholdige produkter har vist, at visse bestemmelser vil få uventede konsekvenser.

Hovedproblemet er, at der ved overgangsbestemmelserne i forordningen om biocidholdige produkter indføres en utilsigtet markedsfastfrysning på op til 11 år for artikler, der er behandlet med biocidholdige stoffer, som er lovlige på EU-markedet, men som endnu ikke er blevet vurderet på EU-plan. Der er også påpeget andre utilsigtede markedshindringer for visse virksomheder. Endelig indeholder forordningen om biocidholdige produkter ikke bestemmelser om en beskyttelsesperiode for data angående produkter med den mest fordelagtige risikoprofil.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

Interessenter og eksperter er blevet hørt på flere møder i den ekspertgruppe, der benævnes kompetente myndigheder for biocidholdige produkter. Forslaget fik bred opbakning på disse møder.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

Forslaget indeholder bestemmelser, som vil fjerne markedshindringer for leverandører af nye artikler, der er behandlet med biocidholdige produkter, og for et stort antal leverandører af aktive stoffer. Desuden fastlægges beskyttelsesperioderne for data angående biocidholdige produkter med den mest fordelagtige risikoprofil.

Forslag til

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved artikel 19, stk. 4, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012² forbydes det at godkende tilgængeliggørelse til anvendelse af den brede offentlighed af biocidholdige produkter, der opfylder kriterierne for at være persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) i henhold til bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF³. Biocidholdige produkter består ofte af blandinger og undertiden artikler, men disse kriterier gælder imidlertid kun for stoffer. Artikel 19, stk. 4, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor omhandle biocidholdige produkter, der består af, indeholder eller genererer stoffer, som opfylder disse kriterier.
- (2) I artikel 19, stk. 1, litra e), og artikel 19, stk. 7, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør det præciseres, at de grænseværdier, der skal fastsættes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer⁴, er specifikke grænser for migration.
- (3) Da sammenlignende vurderinger ikke er omfattet af bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012, bør henvisningen til dette bilag i samme forordnings artikel 23, stk. 3, udgå.

¹ EUT C 347 af 18.12.2010, s. 62.

² EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

³ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁴ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

- (4) Når alle berørte medlemsstater er nået til enighed med referencemedlemsstaten om gensidig anerkendelse, jf. artikel 35, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012, godkendes et produkt i overensstemmelse med artikel 33, stk. 4, eller artikel 34, stk. 6. Men de bestemmelser, der omhandler alle berørte medlemsstaters afgørelser om at give tilladelser ved gensidig anerkendelse, er fastsat i artikel 33, stk. 3, og artikel 34, stk. 6. Artikel 35, stk. 3, bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Ifølge andet afsnit i artikel 45, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 skal en ansøgning om fornyelse af en EU-godkendelse indgives sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1. Gebyrerne kan imidlertid kun erlægges, efter at Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt "agenturet") har oplyst om gebyrets størrelse i overensstemmelse med artikel 45, stk. 3, andet afsnit. Derfor, og for at sikre overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, artikel 13, stk. 1, og artikel 43, stk. 1, bør artikel 45, stk. 1, andet afsnit, udgå.
- (6) Artikel 60, stk. 3, første og andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandler godkendelser, som er givet i henhold til artikel 30, stk. 4, artikel 34, stk. 6, eller artikel 44, stk. 4. Men de bestemmelser, hvori der henvises til afgørelserne om godkendelser, er fastsat i artikel 30, stk. 1, og artikel 33, stk. 3, og artikel 33, stk. 4, artikel 34, stk. 6, og artikel 34, stk. 7, artikel 36, stk. 4, og artikel 37, stk. 2, artikel 37, stk. 3 og artikel 44, stk. 5. Endvidere er der i artikel 60, stk. 3, andet afsnit, ikke fastsat en beskyttelsesperiode for data, som er omhandlet i artikel 20, stk. 1, litra b), og som er indsendt i en ansøgning i medfør af artikel 26, stk. 1. I artikel 60, stk. 3, bør der derfor også henvises til artikel 26, stk. 3, artikel 30, stk. 1, artikel 33, stk. 3, artikel 33, stk. 4, artikel 34, stk. 6, og artikel 34, stk. 7, artikel 36, stk. 4, artikel 37, stk. 2, artikel 37, stk. 3, og artikel 44, stk. 5.
- (7) For at ansøgninger om produktgodkendelse kan udarbejdes inden datoen for godkendelse af et aktivstof efter artikel 89, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, bør elektronisk offentlig adgang til oplysninger om aktivstoffer, jf. denne forordnings artikel 67, gives fra dagen for Kommissionens vedtagelse af forordningen, forudsat at aktivstoffet godkendes.
- (8) I artikel 77, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes klagemuligheder over afgørelser, som agenturet træffer i medfør af artikel 26, stk. 2. Men da artikel 26, stk. 2, ikke bemyndiger agenturet til at træffe afgørelse, bør henvisningen til den nævnte artikel i artikel 77, stk. 1, udgå.
- (9) Artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandler aktivstoffer, der er optaget i bilag I til direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter⁵. Det bør præciseres, at bestemmelsen gælder for alle aktivstoffer, for hvilke Kommissionen har vedtaget et direktiv om at optage dem i dette bilag, at betingelserne for optagelse gælder for en godkendelse, og at godkendelsesdatoen betragtes som optagelsesdatoen.
- (10) Ifølge artikel 89, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan medlemsstater i indtil to år efter datoen for godkendelse af et aktivstof fortsat anvende deres gældende ordninger. Ifølge artikel 89, stk. 3, første afsnit, skal medlemsstaterne sikre, at godkendelser af produkt meddeles, ændres eller tilbagekaldes senest to år efter godkendelsen af et aktivstof. For at sikre den fornødne tid til godkendelsesprocedurens forskellige trin, navnlig hvis der opstår vedvarende uenighed om gensidig anerkendelse mellem medlemsstaterne, og spørgsmålet derfor må forelægges

⁵ EFT L 150 af 8.6.2002, s. 71.

Kommissionen til afgørelse, bør disse frister forlænges til tre år, og denne forlængelse bør fremgå af artikel 37, stk. 3, andet afsnit.

- (11) Ifølge artikel 89, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan medlemsstaterne anvende deres gældende ordninger for eksisterende aktivstoffer. Et biocidholdigt produkt kan indeholde en kombination af nye aktivstoffer, som er godkendt, og eksisterende aktivstoffer, som endnu ikke er godkendt. Med henblik på at belønne innovation ved at give sådanne produkter adgang til markedet bør medlemsstaterne kunne anvende deres gældende ordninger for disse produkter, indtil det eksisterende aktivstof er godkendt, og produkterne dermed er berettiget til godkendelse i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (12) Ved artikel 89, stk. 4, og artikel 93, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes udfasningsperioder for biocidholdige produkter, for hvilke der ikke er meddelt tilladelse. De samme perioder bør gælde for udfasning af den eksisterende form af et produkt, der allerede findes på markedet, når tilladelsen meddeles, men hvor betingelserne for tilladelsen gør det påkrævet at ændre produktet.
- (13) I artikel 93, stk. 2, første og andet afsnit, bør det præciseres, at undtagelsen heri alene gælder med forbehold af medlemsstaternes nationale lovgivning.
- (14) I artikel 94, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 tilsigtes det at tillade at bringe artikler i omsætning, der er behandlet med biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffer, som endnu ikke er godkendt, men vurderes enten som led i det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 89, stk. 1, eller på grundlag af en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 94, stk. 1. Men henvisningen til hele artikel 58 kunne fortolkes som en undtagelse fra kravene om mærkning og oplysning i artikel 58, stk. 3 og 4, hvilket ikke er hensigten. I artikel 94, stk. 1, bør der derfor henvises til artikel 58, stk. 2.
- (15) Artikel 94, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 finder alene anvendelse på behandlede artikler, der allerede er bragt i omsætning, og vil derfor indføre et utilsigtet forbud mod de fleste nye behandlede artikler fra den 1. september 2013 og indtil godkendelsen af det sidste aktivstof, der er indeholdt i artiklerne. Anvendelsesområdet bør udvides til at omfatte nye behandlede artikler. I artikel 94, stk. 1, bør der også fastsættes en udfasningsperiode for behandlede artikler, for hvilke der ikke inden den 1. september 2016 vil blive indgivet ansøgning om godkendelse af aktivstoffet for den relevante produkttype. Af hensyn til klarheden bør artikel 94, stk. 2, slås sammen med artikel 94, stk. 1.
- (16) Ifølge artikel 95, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 skal der indgives et fuldstændigt dossier for aktivstoffer. Det bør præciseres, at et sådant fuldstændigt dossier kan indeholde data, som er omhandlet i bilag III A eller IV A til direktiv 98/8/EF.
- (17) Hensigten med artikel 95, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er at udvide retten til at henvise til data, der er omhandlet i artikel 63, stk. 3, andet afsnit, til alle undersøgelser, der kræves af hensyn til vurderingen af menneskers sundhed og miljørisikoen, for at gøre det muligt at opføre relevante personer på den liste, der omhandles i artikel 95, stk. 2. Uden en sådan ret til at henvise vil mange potentielle relevante personer ikke have tid til bringe sig i overensstemmelse med artikel 95, stk. 1, inden for den fornødne frist for at kunne blive opført på listen inden den dato, som er omhandlet i artikel 95, stk. 3. Artikel 95, stk. 1, tredje afsnit, omfatter dog ikke undersøgelser af skæbne og adfærd i miljøet. Eftersom potentielle relevante personer

vil betale for retten til at henvise i overensstemmelse med artikel 63, stk. 3, bør de have ret til at få fuldt udbytte af denne ret ved at videregive den til ansøgere om godkendelse af et produkt. Denne artikel bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (18) Hensigten med artikel 95, stk. 1, femte afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er at begrænse beskyttelsesperioden for data, der kan deles allerede fra den 1. september 2013 med henblik på at bringe sig i overensstemmelse med artikel 95, stk. 1, første afsnit, inden de vil blive delt med henblik på at underbygge ansøgninger om godkendelse af produkter. Dette vil være tilfældet for data vedrørende stof/produkttypekombinationer, for hvilke en afgørelse om optagelse i bilag I til direktiv 98/8/EF ikke er truffet pr. 1. september 2013. I artikel 95 i denne forordning bør der derfor henvises til nævnte dato.
- (19) I henhold til artikel 95, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør den liste, der offentliggøres af agenturet, indeholde navnene på deltagerne i det arbejdsprogram, der omhandles i artikel 89, stk. 1. Bestemmelsen tilsigter at lade disse deltagere drage fordel af den udgiftskompensationsordning, der er fastlagt i artikel 95. Denne mulighed bør omfatte alle personer, der har indgivet et fuldstændigt dossier i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 528/2012 eller direktiv 98/8/EF, eller en dataadgangstilladelse til et sådant dossier. Den bør også omfatte indgivne dossierer for ethvert stof, som i sig selv ikke er et aktivstof, men som genererer disse aktivstoffer.
- (20) Ifølge artikel 95, stk. 3, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 må et biocidholdigt produkt indeholdende aktivstoffer ikke bringes i omsætning, hvis producenten eller importøren af aktivstoffet/aktivstofferne (»den relevante person«) ikke er opført på den liste, der er omhandlet i nævnte artikel. I medfør af artikel 89, stk. 2, og artikel 93, stk. 2, kan visse aktive stoffer lovligt gøres tilgængelige på markedet i biocidholdige produkter, selv om der ikke er indgivet et fuldstændigt dossier. Forbuddet bør ikke gælde for disse stoffer. Hvis der er indgivet et fuldstændigt dossier, uden at der er angivet en producent eller importør af stoffet, bør en anden person kunne bringe disse biocidholdige produkter indeholdende det pågældende stof i omsætning, forudsat at der indgives et dossier eller en dataadgangstilladelse til et dossier af vedkommende person eller producenten eller importøren af det biocidholdige produkt.
- (21) Udfasningsperioden for anvendelse af biocidholdige produkter som fastsat ved artikel 95, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør afhænge af det tidspunkt, hvor stoffet opføres på listen.
- (22) I artikel 95, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 fastsættes det, at artikel 95 finder anvendelse på aktive stoffer, der er opført i kategori 6 i bilag I. Disse stoffer er blevet optaget i bilag I på grundlag af indgivelse af fuldstændige dossierer, og ejere heraf bør have ret til at drage fordel af den udgiftskompensationsordning, der er indført ved nævnte artikel. I fremtiden kan andre stoffer optages i bilag I på grundlag af sådanne indgivelser. Alle sådanne stoffer bør derfor reguleres i kategori 6 i bilag I til nævnte forordning.
- (23) Beskrivelsen i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012 af produkter, der anvendes i materialer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, bør være i overensstemmelse med terminologien i forordning (EF) nr. 1935/2004.

(24) Det bør præciseres i artikel 96, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, at direktiv 98/8/EF ophæves, uden at dette berører nogen af de bestemmelser i forordning (EU) nr. 528/2012, hvori der henvises til direktiv 98/8/EF.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

(1) I artikel 19 foretages følgende ændringer:

a) stk. 1, litra e), affattes således:

"e) maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i fødevarer og foder med hensyn til aktivstoffer i et biocidholdigt produkt i givet fald er fastsat i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler*, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer**, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer***, eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer****, eller der er fastsat specifikke grænser for migration med hensyn til sådanne aktivstoffer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer*****.

* EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

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

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

**** EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10.

***** EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4. "

b) stk. 4, litra c), affattes således:

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

c) stk. 7 affattes således:

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

(2) Den indledende sætning i artikel 23, stk. 3, affattes således:

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

- (3) Artikel 35, stk. 3, fjerde punktum, affattes således:

"Proceduren anses dermed for at være afsluttet, og referencemedlemsstaten og hver af de berørte medlemsstater godkender det biocidholdige produkt i overensstemmelse med artikel 33, stk. 3, eller i givet fald artikel 34, stk. 6.".

- (4) Artikel 37, stk. 3, andet afsnit, affattes således:

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

- (5) I artikel 45, stk. 1, udgår andet afsnit.

- (6) I artikel 60, stk. 3, affattes første og andet afsnit således:

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

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

- (7) Den indledende sætning i artikel 67, stk. 1, affattes således:

"Fra den dato, hvor Kommissionen vedtager en forordning i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra a), gives der vederlagsfri og offentlig lettilgængelig adgang til nedenstående ajourførte oplysninger, som agenturet eller Kommissionen er i besiddelse af, om det pågældende aktivstof:"

- (8) Den indledende sætning i artikel 67, stk. 3, affattes således:

"Fra den dato, hvor Kommissionen vedtager en forordning i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra a), giver agenturet - medmindre dataleverandøren fremlægger en begrundelse i henhold til artikel 66, stk. 4, der accepteres som gyldig af den kompetente myndighed eller agenturet, for, hvorfor en sådan offentliggørelse kan være til skade for dataleverandørens eller enhver anden berørt parts kommercielle interesser - vederlagsfri og offentlig adgang til nedenstående ajourførte oplysninger om aktivstoffer:".

- (9) Artikel 77, stk. 1, første afsnit, affattes således:

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

- (10) Artikel 86 affattes således:

"Artikel 86

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

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

- (11) I artikel 89 foretages følgende ændringer:

- a) stk. 2, første afsnit, affattes således:

"Uanset artikel 17, stk. 1, artikel 19, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, i denne forordning og med forbehold af stk. 1 og 3 i nærværende artikel kan en medlemsstat i indtil tre år efter datoen for godkendelsen af det sidst godkendte aktivstof i det biocidholdige produkt, fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre et givet biocidholdigt produkt tilgængeligt på markedet. Den kan i henhold til sine nationale regler kun tillade tilgængeliggørelse på markedet inden for sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende eksisterende aktivstoffer, som er blevet eller er ved at blive vurderet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF*, men som endnu ikke er blevet godkendt for den pågældende produkttype, eller af en kombination af sådanne stoffer og aktivstoffer, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

*EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3."

- b) stk. 3, første afsnit, affattes således:

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

- c) stk. 4 affattes således:

"4. Træffer en medlemsstats kompetente myndighed afgørelse om at afvise ansøgningen om godkendelse af et biocidholdigt produkt indgivet i henhold til stk. 3, ikke at meddele godkendelse eller at pålægge betingelser for godkendelsen, som gør det nødvendigt at ændre et produkt, gælder følgende:

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

- b) eksisterende beholdninger af det biocidholdige produkt kan fortsat bortskaffes og anvendes indtil 365 dage efter datoen for myndighedens afgørelse."

- (12) I artikel 93, stk. 2, affattes første og andet afsnit således:

"Uanset artikel 17, stk. 1, kan en medlemsstat fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre biocidholdige produkter tilgængelige på markedet, jf. stk. 1, for hvilke en ansøgning er blevet indgivet i henhold til stk. 1, indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at meddele godkendelse. Træffes der afgørelse om ikke at meddele godkendelse eller at pålægge betingelser for godkendelsen, som gør det nødvendigt at ændre et produkt, må det biocidholdige produkt, som ikke blev godkendt, eller som i givet fald ikke opfylder betingelserne i godkendelsen, ikke længere gøres tilgængeligt på markedet 180 dage efter en sådan afgørelse.

"Uanset artikel 17, stk. 1, kan en medlemsstat fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for at gøre biocidholdige produkter tilgængelige på markedet, jf. stk. 1, for hvilke der ikke er indgivet en ansøgning i henhold til stk. 1, i 180 dage efter den 1. september 2017."

- (13) Artikel 94 og 95 affattes således:

"Artikel 94

Overgangsforanstaltninger for behandlede artikler

Uanset artikel 58, stk. 2, må en artikel, der er behandlet med eller indeholder et biocidholdigt produkt, som kun indeholder aktivstoffer, der er omhandlet i artikel 89, stk. 2, eller for hvilken en ansøgning om godkendelse for den relevante produkttype er indgivet senest den 1. september 2016, eller kun indeholder en kombination af disse stoffer og aktivstoffer, der er omhandlet i artikel 58, stk. 2, bringes i omsætning indtil en af følgende datoer:

1. hvis der ikke foreligger en afgørelse om ikke at godkende et af aktivstofferne til den pågældende anvendelse; indtil datoen for godkendelse for den relevante produkttype og af anvendelsen af det sidste aktivstof, der er indeholdt i det biocidholdige produkt
2. hvis der foreligger en afgørelse om ikke at godkende et af aktivstofferne til den pågældende anvendelse; indtil 180 dage efter en sådan afgørelse.

Uanset artikel 58, stk. 2, gælder det desuden, at en artikel, der er behandlet med eller indeholder et biocidholdigt produkt, der indeholder et andet stof end dem, der er omhandlet i den nævnte artikel eller i denne artikels stk. 1, må bringes i omsætning indtil den 1. marts 2017.

Artikel 95

Overgangsbestemmelser om adgang til dossierer om aktivstoffer

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

En person, som er etableret i Unionen, og som fremstiller eller importerer et relevant stof, ubundet eller i biocidholdige produkter, (i det følgende benævnt »stofleverandør«) kan når som helst forelægge agenturet enten et fuldstændigt dossier om stoffet, en dataadgangstilladelse til et fuldstændigt dossier om stoffet eller en henvisning til et fuldstændigt dossier om stoffet, for hvilket alle databeskyttelsesperioder er udløbet.

Hvis der for et relevant stof ikke er opført en stofleverandør på den liste, der er omhandlet i første afsnit, kan en person, som er etableret i Unionen, og som fremstiller et biocidholdigt produkt, der består af, indeholder eller genererer det relevante stof, eller bringer dette i omsætning (i det følgende benævnt "produktleverandør"), indgive disse oplysninger.

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

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

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

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

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

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

6. Uanset stk. 2 kan eksisterende lagre af biocidholdige produkter, der består af, indeholder eller genererer et relevant stof, for hvilket hverken en stofleverandør eller en produktleverandør er opført på den i stk. 1 nævnte liste, fortsat bortskaffes og anvendes indtil 1. september 2016, eller i mindst et år efter at stoffet er optaget på listen, idet det seneste af disse tidspunkter er gældende.

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

(14) Artikel 96, første afsnit, affattes således:

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

- (15) I bilag I affattes overskriften på kategori 6 således:
"Kategori 6 — Stoffer, for hvilke et fuldstændigt dossier er indgivet".
- (16) I bilag V affattes andet afsnit under overskriften "Produkttype 4: Fødevarer og foderstoffer" således:
"Produkter, som er udformet med henblik på at inkorporeres i materialer, der kan komme i berøring med fødevarer."

Artikel 2

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

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand