



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden met betrekking tot bepaalde voorwaarden voor de toegang tot de markt

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. KADER VAN HET VOORSTEL

Dit voorstel behelst de onlangs vastgestelde Verordening (EU) nr. 528/2012 (de 'biocidenverordening'), die nog niet van kracht is geworden. Uit een analyse van de biocidenverordening is gebleken dat bepaalde voorschriften onvoorziene gevolgen zullen hebben.

Het voornaamste probleem is dat de overgangsbepalingen van de biocidenverordening de handel in met biociden behandelde voorwerpen die wettelijk zijn toegestaan op de EU-markt, maar die nog niet op EU-niveau zijn beoordeeld, voor maximaal elf jaar zullen stilleggen en dat is niet bedoeling. Daarnaast zijn er andere onbedoelde marktbelemmeringen voor bepaalde bedrijven vastgesteld. Tot slot wordt in de biocidenverordening niet aangegeven hoelang gegevens over producten met het gunstigste risicoprofiel worden beschermd.

2. RESULTATEN VAN RAADPLEGING VAN DE BETROKKEN PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELINGEN

Tijdens vergaderingen van de deskundigengroep van de bevoegde autoriteiten voor biociden zijn belanghebbenden en deskundigen geraadpleegd en kreeg het voorstel brede steun.

3. JURIDISCHE ASPECTEN VAN HET VOORSTEL

Het voorstel bevat bepalingen die marktbelemmeringen zullen wegnemen voor leveranciers van nieuwe voorwerpen die met biociden zijn behandeld en voor een groot aantal leveranciers van werkzame stoffen van biociden. Daarnaast worden gegevensbeschermingstermijnen vastgesteld voor biociden met het beste profiel.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden met betrekking tot bepaalde voorwaarden voor de toegang tot de markt

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van artikel 19, lid 4, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012² mag er geen toelating worden verleend voor het met het oog op gebruik door het publiek op de markt aanbieden van biociden die volgens de criteria van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie, moeten worden aangemerkt als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend (vPvB)³. Deze criteria hebben echter alleen betrekking op stoffen, terwijl biociden vaak mengsels en soms voorwerpen zijn. Artikel 19, lid 4, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 dient derhalve betrekking te hebben op biociden die uit stoffen bestaan die aan voornoemde criteria voldoen dan wel die stoffen bevatten of genereren.
- (2) In artikel 19, lid 1, onder e), en artikel 19, lid 7, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet worden verduidelijkt dat de maximumwaarden die moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen⁴, specifieke migratielimiten zijn.

¹ PB C 347 van 18.12.2010, blz. 62.

² PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

³ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁴ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

- (3) Aangezien vergelijkende evaluaties niet door bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geregeld, dient de verwijzing naar die bijlage in artikel 23, lid 3, van die Verordening worden geschrapt.
- (4) Overeenkomstig artikel 35, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet een product worden toegelaten overeenkomstig artikel 33, lid 4, of artikel 34, lid 6, als alle betrokken lidstaten overeenstemming hebben bereikt met de referentielidstaat over wederzijdse erkenning. De bepalingen met betrekking tot besluiten van alle betrokken lidstaten om toelatingen te verlenen op basis van wederzijdse erkenning zijn echter vastgesteld bij artikel 33, lid 3, en artikel 34, lid 6. Artikel 35, lid 3, dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (5) De tweede alinea van artikel 45, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt dat een aanvraag tot verlenging van een toelating van de Unie vergezeld moet gaan van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding. Er kan echter alleen een vergoeding worden betaald nadat het Europees Agentschap voor chemische stoffen ('het agentschap') informatie heeft verschaft over de desbetreffende niveaus overeenkomstig de tweede alinea van artikel 45, lid 3. Daarom dient tweede alinea van artikel 45, lid 1, te worden geschrapt, mede om ervoor te zorgen dat de tekst overeenstemt met artikel 7, lid 1, artikel 13, lid 1, en artikel 43, lid 1.
- (6) In de eerste en de tweede alinea van artikel 60, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt verwezen naar toelatingen die overeenkomstig artikel 30, lid 4, artikel 34, lid 6, of artikel 44, lid 4, worden verleend. De bepalingen over besluiten ter verlening van toelatingen zijn echter vastgesteld bij artikel 30, lid 1, artikel 33, lid 3, artikel 33, lid 4, artikel 34, lid 6, artikel 34, lid 7, artikel 36, lid 4, artikel 37, lid 2, artikel 37, lid 3, en artikel 44, lid 5. Bovendien wordt in de tweede alinea van artikel 60, lid 3, geen beschermingstermijn aangegeven voor de in artikel 20, lid 1, onder b), genoemde gegevens die worden ingediend in een aanvraag overeenkomstig artikel 26, lid 1. In artikel 60, lid 3, dient daarom tevens te worden verwezen naar artikel 26, lid 3, artikel 30, lid 1, artikel 33, lid 3, artikel 33, lid 4, artikel 34, lid 6, artikel 34, lid 7, artikel 36, lid 4, artikel 37, lid 2, artikel 37, lid 3, en artikel 44, lid 5.
- (7) Om het opstellen van aanvragen tot toelating van producten tegen de datum van goedkeuring van een werkzame stof overeenkomstig de tweede alinea van artikel 89, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 mogelijk te maken, dient de elektronische publieke toegang tot informatie over werkzame stoffen overeenkomstig artikel 67 van deze Verordening te worden verleend zodra de Commissie de Verordening heeft goedgekeurd, mits de werkzame stof wordt goedgekeurd.
- (8) De eerste alinea van artikel 77, lid 1 van Verordening (EU) nr. 528/2012 voorziet in de mogelijkheid beroep in te stellen tegen besluiten die het agentschap op grond van artikel 26, lid 2, heeft genomen. Aangezien artikel 26, lid 2, het agentschap echter niet toestaat beslissingen te nemen, dient de verwijzing naar dat artikel in artikel 77, lid 1, te worden geschrapt.
- (9) In artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt verwezen naar werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden⁵. Verduidelijkt moet worden dat deze bepaling geldt voor alle werkzame stoffen waarvoor de Commissie een richtlijn tot opnemning in die bijlage heeft vastgesteld, dat op een

⁵ *PB L 150 van 8.6.2002, blz. 71.*

goedkeuring de voorwaarden voor opneming van toepassing zijn en dat als datum van goedkeuring de datum van opneming moet worden beschouwd.

- (10) Op grond van de eerste alinea van artikel 89, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 mogen lidstaten tot twee jaar na de datum van goedkeuring van een werkzame stof hun vigerende systeem blijven toepassen. De eerste alinea van artikel 89, lid 3, verplicht lidstaten ervoor te zorgen dat producttoelatingen binnen twee jaar na goedkeuring van een werkzame stof worden verleend, gewijzigd of ingetrokken. Gezien de tijd die de diverse stappen van het proces voor de toelating echter in beslag nemen, met name wanneer lidstaten van mening verschillen over de wederzijdse erkenning en de beslissing wordt doorverwezen naar de Commissie, is het passend de desbetreffende termijnen te verlengen tot drie jaar en deze verlenging op te nemen in de tweede alinea van artikel 37, lid 3.
- (11) Op grond van de eerste alinea van artikel 89, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 mogen lidstaten hun vigerende systeem toepassen op bestaande werkzame stoffen. Een biocide kan een combinatie van goedgekeurde nieuwe werkzame stoffen en nog niet goedgekeurde bestaande werkzame stoffen bevatten. Om innovatie te belonen door dergelijke producten toegang tot de markt te verlenen moet het de lidstaten worden toegestaan hun vigerende systemen op dergelijke producten te blijven toepassen totdat de bestaande werkzame stof is goedgekeurd; derhalve komen de producten in aanmerking voor goedkeuring overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (12) Artikel 89, lid 4, en artikel 93, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 voorzien in tijdstermijnen voor de geleidelijke afschaffing van biociden waarvoor geen toelating wordt verleend. Dezelfde tijdstermijnen dienen te worden gehanteerd voor de geleidelijke afschaffing van de bestaande vorm van een product dat al op de markt aanwezig is en waarvoor een toelating wordt verleend, maar waarbij de voorwaarden van de toelating vereisen dat het product wordt gewijzigd.
- (13) In de eerste en de tweede alinea van artikel 93, lid 2, moet worden verduidelijkt dat de aldaar bedoelde afwijking alleen geldt onder voorbehoud van de nationale voorschriften van de lidstaten.
- (14) Artikel 94, lid 1 van Verordening (EU) nr. 528/2012 beoogt het op de markt aanbieden toe te staan van voorwerpen die zijn behandeld met biociden die werkzame stoffen bevatten die, hoewel ze nog niet zijn goedgekeurd, worden geëvalueerd, hetzij in het kader van het in artikel 89, lid 1, genoemde werkprogramma hetzij op basis van een aanvraag die is ingediend op grond van artikel 94, lid 1. De verwijzing naar het hele artikel 58 zou kunnen worden opgevat als een onbedoelde afwijking van de voorschriften op het gebied van etikettering en informatie in artikel 58, leden 3 en 4. Artikel 94, lid 1, dient derhalve te verwijzen naar artikel 58, lid 2.
- (15) Artikel 94, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 geldt alleen voor behandelde voorwerpen die al op de markt zijn aangeboden en heeft onbedoeld een verbod tot gevolg op de meeste nieuwe behandelde voorwerpen, dat in zou gaan op 1 september 2013 en zou gelden tot de laatste werkzame stof in de voorwerpen is goedgekeurd. Het toepassingsgebied dient daarom te worden uitgebreid tot nieuwe behandelde voorwerpen. Artikel 94, lid 1, dient tevens te voorzien in een tijdstermijn voor de geleidelijke afschaffing van behandelde voorwerpen als op 1 september 2016 nog geen aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof voor de desbetreffende productsoort is ingediend. Met het oog op de vereenvoudiging dient artikel 94, lid 2, te worden samengevoegd met artikel 94, lid 1.

- (16) De eerste alinea van artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt de indiening van een volledig stoffendossier verplicht. Verduidelijkt moet worden dat een dergelijk volledig dossier gegevens kan bevatten die worden beschreven in bijlage IIIA of IVA bij Richtlijn 98/8/EG.
- (17) De derde alinea van artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 beoogt de toestemming om te verwijzen naar in de tweede alinea van artikel 63, lid 3, genoemde gegevens uit te breiden tot alle studies die vereist zijn ter beoordeling van de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu, zodat mogelijk relevante personen kunnen worden opgenomen in de in artikel 95, lid 2, genoemde lijst. Zonder deze toestemming hebben vele mogelijk relevante personen niet voldoende tijd om artikel 95, lid 1, na te leven binnen de termijn die bij artikel 95, lid 3, is vastgesteld om te worden opgenomen in de lijst. In de derde alinea van artikel 95, lid 1, worden studies over het lot en het gedrag in het milieu echter niet vermeld. Bovendien dienen mogelijk relevante personen, die immers betalen voor toestemming om te verwijzen naar deze gegevens overeenkomstig artikel 63, lid 3, het recht te hebben ten volle te profiteren van deze toestemming door deze aan aanvragers van toelating van een product over te dragen. Dit artikel dient daarom dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (18) De vijfde alinea van artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 beoogt de beschermingstermijn voor gegevens die kunnen worden gedeeld reeds met ingang van 1 september 2013, nog voordat deze gegevens worden gedeeld om aanvragen tot toelating van producten te onderbouwen, te beperken zodat deze overeenstemt met de **eerste alinea** van artikel 95, lid 1. Zulks zal het geval zijn voor gegevens over combinaties van stoffen/productsoorten waarvoor op 1 september 2013 nog geen besluit is genomen inzake de opneming in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG. Daarom dient in artikel 95 van die Verordening naar die datum te worden verwezen.
- (19) Op grond van artikel 95, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet de door het agentschap gepubliceerde lijst de namen bevatten van de deelnemers aan het in artikel 89, lid 1, genoemde werkprogramma. Deze bepaling heeft tot doel deze deelnemers in staat te stellen te profiteren van het kostenvergoedingsmechanisme dat wordt vastgesteld bij artikel 95. Alle personen die een volledig dossier overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 of Richtlijn 98/8/EG, of een verklaring van toegang tot een dergelijk dossier hebben ingediend, dienen van deze mogelijkheid gebruik te kunnen maken. Daarnaast dient dit mechanisme te gelden voor dossiers die zijn ingediend voor een stof die zelf geen werkzame stof is, maar dergelijke werkzame stoffen genereert.
- (20) Overeenkomstig de eerste alinea van artikel 95, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 mogen biociden die werkzame stoffen bevatten niet op de markt worden aangeboden als de desbetreffende fabrikant of importeur (de 'relevante persoon') niet wordt vermeld op de in dat artikel bedoelde lijst. Krachtens artikel 89, lid 2, en artikel 93, lid 2, zullen bepaalde werkzame stoffen op de biocidenmarkt worden aangeboden terwijl daarvoor nog geen volledig dossier is ingediend. Voor dergelijke stoffen dient het verbod niet te gelden. Voorts dient, als voor een stof waarvoor een volledig dossier is ingediend geen fabrikant of importeur wordt genoemd, een andere persoon in staat te worden gesteld biociden met die stof op de markt aan te bieden, mits een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier is ingediend door die persoon of de fabrikant of importeur van het biocide.

- (21) De tijdstermijn voor de geleidelijke eliminatie van biociden die wordt vastgesteld in de tweede alinea van artikel 95, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dient afhankelijk te zijn van het tijdstip waarop de stof in de lijst wordt opgenomen.
- (22) In artikel 95, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt bepaald dat artikel 95 van toepassing is op de werkzame stoffen die worden vermeld onder categorie 6 in bijlage I. Deze stoffen zijn in bijlage I opgenomen op basis van ingediende volledige dossiers; de eigenaren van deze dossiers dienen het recht te hebben te profiteren van het kostenvergoedingsmechanisme dat bij dat artikel wordt ingevoerd. In de toekomst kunnen in bijlage I andere stoffen worden opgenomen op basis van de indiening van dergelijke dossiers. Categorie 6 in bijlage I bij deze Verordening dient derhalve alle dergelijke stoffen te reguleren.
- (23) De beschrijving in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012 van producten gebruikt in materialen die met levensmiddelen in contact komen dient qua terminologie overeen te stemmen met Verordening (EG) nr. 1935/2004.
- (24) In de eerste alinea van artikel 96 van Verordening (EU) nr. 528/2012 dient te worden verduidelijkt dat Richtlijn 98/8/EG wordt ingetrokken, onverminderd de bepalingen van Verordening (EU) nr. 528/2012 waarin naar Richtlijn 98/8/EG wordt verwezen.
- (25) Bijgevolg dient Verordening (EU) nr. 528/2012 dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt als volgt gewijzigd:

- (1) artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 1, onder e) wordt vervangen door:

"e) in voorkomend geval zijn met betrekking tot werkzame stoffen in een biocide maximumresidugehalten voor levensmiddelen en diervoeders vastgesteld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen*, Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong**, Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong*** en Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding****, of zijn specifieke migratielimieten vastgesteld met betrekking tot dergelijke werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen*****.

* PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1.

** PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

*** PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

**** PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10.

***** PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.";

b) lid 4, onder c) komt te luiden:

"c) bestaat uit of bevat of genereert een stof die voldoet aan de criteria om overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 als PBT of vPvB te worden aangemerkt;"

c) lid 7 wordt vervangen door:

"7. Indien van toepassing dienen aspirant-houders van een toelating of hun vertegenwoordigers een aanvraag in voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor werkzame stoffen in biociden overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 315/93, Verordening (EG) nr. 396/2005, Verordening (EG) nr. 470/2009 of Richtlijn 2002/32/EG, of voor de vaststelling van specifieke migratielimieten met betrekking tot dergelijke stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1935/2004.";

(2) de inleidende zin van artikel 23, lid 3, wordt vervangen door:

"De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van een besluit over een aanvraag tot toelating van de Unie, de Commissie, verbiedt of beperkt het op de markt aanbieden of het gebruik van een biocide dat een werkzame stof bevat die in aanmerking komt voor vervanging, indien uit een vergelijkende evaluatie die overeenkomstig de technische richtsnoeren in artikel 24 is uitgevoerd blijkt dat aan beide hierna genoemde criteria wordt voldaan:"

(3) in artikel 35, lid 3, wordt de vierde zin vervangen door:

"Vanaf dat moment wordt de procedure geacht te zijn afgesloten en laat de referentielidstaat en elke betrokken lidstaat het biocide toe overeenkomstig artikel 33, lid 3, of, in voorkomend geval, artikel 34, lid 6.";

(4) in artikel 37, lid 3, wordt de tweede alinea vervangen door:

"Terwijl de procedure uit hoofde van dit artikel hangende is, wordt de in de eerste alinea van artikel 89, lid 3, bedoelde verplichting van de lidstaat om een biocide binnen drie jaar na de datum van goedkeuring toe te laten, tijdelijk opgeschort.";

(5) de tweede alinea van artikel 45, lid 1, wordt geschrapt;

(6) de eerste en de tweede alinea van artikel 60, lid 3, worden vervangen door:

"De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de toelating van een biocide dat uitsluitend bestaande werkzame stoffen bevat, verstrijkt 10 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 26, lid 3, artikel 30, lid 1, artikel 33, lid 3, artikel 33, lid 4, artikel 34, lid 6, artikel 34, lid 7, artikel 36, lid 4, artikel 37, lid 2, artikel 37, lid 3, of artikel 44, lid 5, het eerste besluit over de toelating van het product is aangenomen.

De beschermingstermijn voor gegevens die worden ingediend met het oog op de toelating van een biocide dat een nieuwe werkzame stof bevat, verstrijkt 15 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop overeenkomstig artikel 26, lid 3, artikel 30, lid 1, artikel 33, lid 3, artikel 33, lid 4, artikel 34, lid 6, artikel 34, lid 7, artikel 36, lid 4, artikel 37, lid 2, artikel 37, lid 3, of artikel 44, lid 5, het eerste besluit over de toelating van het product is aangenomen.";

(7) de inleidende zin van artikel 67, lid 1, wordt vervangen door:

"Vanaf de datum waarop de Commissie overeenkomstig artikel 9, lid 1, onder a) een verordening vaststelt, wordt de volgende geactualiseerde informatie over werkzame stoffen die door het agentschap of de Commissie wordt bewaard, kosteloos openbaar en gemakkelijk toegankelijk gemaakt:";

- (8) de inleidende zin van artikel 67, lid 3, wordt vervangen door:

"Vanaf de datum waarop de Commissie overeenkomstig artikel 9, lid 1, onder a) een verordening vaststelt, wordt door het agentschap de volgende geactualiseerde informatie over werkzame stoffen kosteloos openbaar en makkelijk toegankelijk gemaakt, tenzij de verstrekker van de gegevens overeenkomstig artikel 66, lid 4, ten genoegen van de bevoegde autoriteit of het agentschap motiveert waarom de bekendmaking ervan zijn commerciële belangen of die van een andere betrokken partij kan schaden:";

- (9) in artikel 77, lid 1, wordt de eerste alinea vervangen door:

"Beroepen tegen besluiten die het agentschap heeft genomen op grond van artikel 7, lid 2, artikel 13, lid 3, artikel 43, lid 2, artikel 45, lid 3, artikel 54, lid 3, artikel 54, lid 4, alsmede artikel 54, lid 5, artikel 63, lid 3, en artikel 64, lid 1, worden ingesteld bij de kamer van beroep die is ingesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.";

- (10) artikel 86 wordt vervangen door:

"Artikel 86

In bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG opgenomen werkzame stoffen

De werkzame stoffen waarvoor de Commissie een richtlijn tot opneming in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG heeft vastgesteld, worden geacht op grond van deze verordening op de datum van opneming te zijn goedgekeurd en worden opgenomen in de in artikel 9, lid 2, bedoelde lijst. De goedkeuring wordt afhankelijk gesteld van de in de desbetreffende richtlijnen van de Commissie vervatte voorwaarden.";

- (11) artikel 89 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

"In afwijking van artikel 17, lid 1, artikel 19, lid 1, en artikel 20, lid 1, van deze verordening, en onverminderd de leden 1 en 3 van dit artikel mag een lidstaat tot drie jaar nadat de laatste goed te keuren werkzame stof in dat biocide is goedgekeurd, zijn vigerende systeem of praktijk inzake het op de markt aanbieden van bepaalde biociden blijven toepassen. Hij mag, overeenkomstig zijn nationale voorschriften, alleen toestaan dat op zijn grondgebied een biocide op de markt wordt aangeboden dat alleen bestaande werkzame stoffen bevat die zijn of worden beoordeeld in het kader van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het tienjarige werkprogramma bedoeld in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG*, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd, of een combinatie van dergelijke stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig deze verordening zijn goedgekeurd.

* PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.";

- b) in lid 3 wordt de eerste alinea vervangen door:

"Nadat een besluit is genomen om voor een bepaalde productsoort een bepaalde werkzame stof goed te keuren, zorgen de lidstaten ervoor dat de toelatingen van biociden voor die productsoort en die deze werkzame stof bevatten, binnen drie jaar na de datum van goedkeuring conform deze verordening worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.";

c) lid 4 wordt vervangen door:

"4. Indien een bevoegde autoriteit van de lidstaat de overeenkomstig lid 3 ingediende aanvraag tot toelating van een biocide afwijst, besluit daarvoor geen toelating te verlenen of besluit voorwaarden te stellen aan de toelating die wijziging van een product noodzakelijk maken, geldt het volgende:

a) het biocide dat niet is toegelaten of, indien van toepassing, niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating, mag vanaf 180 dagen na de datum van het besluit van de autoriteit niet meer op de markt worden aangeboden;

b) verwijdering van dit biocide en het gebruik van bestaande voorraden ervan blijft toegelaten tot 365 dagen na de datum van het besluit van de autoriteit.";

(12) artikel 93, lid 2, eerste en tweede alinea, wordt vervangen door:

"In afwijking van artikel 17, lid 1, mag een lidstaat zijn vigerende systeem of praktijk inzake het op de markt aanbieden van de in lid 1 van dit artikel bedoelde biociden waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel een aanvraag was ingediend, blijven toepassen tot de dag waarop het besluit wordt genomen waarbij de toelating wordt verleend. Ingeval een besluit is genomen tot weigering van de toelating of vaststelling van voorwaarden voor de toelating die wijziging van een product noodzakelijk maken, mag dat biocide dat niet is toegelaten of, indien van toepassing, niet voldoet aan de voorwaarden van de toelating, 180 dagen na het nemen van dat besluit niet meer op de markt worden aangeboden.

In afwijking van artikel 17, lid 1, mag een lidstaat zijn vigerende systeem of praktijk inzake het op de markt aanbieden van de in lid 1 van dit artikel bedoelde biociden waarvoor overeenkomstig lid 1 van dit artikel geen aanvraag was ingediend, nog 180 dagen na 1 september 2017 blijven toepassen."

(13) De artikelen 94 en 95 komen als volgt te luiden:

"Artikel 94

Overgangsmaatregelen betreffende behandelde voorwerpen

In afwijking van artikel 58, lid 2, mag een voorwerp behandeld met of bevattende een biocide dat alleen de werkzame stoffen bevat bedoeld in artikel 89, lid 2, of waarvoor uiterlijk op 1 september 2016 een aanvraag tot goedkeuring voor de betrokken productsoort is ingediend, of dat alleen een combinatie van dergelijke stoffen en werkzame stoffen genoemd in artikel 58, lid 2, bevat, op de markt worden aangeboden tot:

1. hetzij, bij ontstentenis van een besluit om een van de werkzame stoffen niet goed te keuren voor het betrokken gebruik, tot de datum van goedkeuring voor de betrokken productsoort en gebruik van de laatste werkzame stof in het biocide,
2. hetzij, in geval van een besluit om een van de werkzame stoffen niet goed te keuren voor het betrokken gebruik, tot 180 dagen na een dergelijk besluit.

In afwijking van artikel 58, lid 2, mag een artikel dat is behandeld met een biocide dat een andere dan de in dat artikel of in lid 1 van dit artikel genoemde stoffen bevat of een artikel dat een dergelijk biocide bevat tot 1 maart 2017 op de markt worden aangeboden.

Artikel 95

Overgangsmaatregelen betreffende de toegang tot de dossiers van werkzame stoffen

1. Met ingang van 1 september 2013 wordt door het agentschap een lijst algemeen beschikbaar gesteld en regelmatig bijgewerkt van alle werkzame stoffen alsmede alle stoffen die een werkzame stof genereren, waarvoor een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage II bij deze verordening of van bijlage IVA of IIA bij Richtlijn 98/8/EG en, indien relevant, van bijlage IIIA daarbij (het 'volledig stoffendossier') is ingediend en aanvaard of gevalideerd door een lidstaat in een procedure die bij deze verordening of die richtlijn is vastgesteld ('relevante stoffen'). Per relevante stof worden op de lijst de namen van alle personen vermeld die een dergelijk dossier of een dossier bij het agentschap overeenkomstig de tweede alinea van dit lid hebben ingediend en wordt hun rol volgens die alinea, alsook de datum waarop de stof in de lijst is opgenomen, aangegeven.

Een in de Unie gevestigde persoon die een relevante stof, al dan niet in een biocide, vervaardigt of importeert (de 'leverancier van stoffen') kan te allen tijde bij het agentschap een volledig stoffendossier, een verklaring van toegang tot een volledig stoffendossier of een verwijzing naar een volledig stoffendossier waarvoor alle gegevensbeschermingstermijnen zijn verstreken, indienen.

Indien voor een relevante stof geen leverancier van stoffen is opgenomen in de in de eerste alinea genoemde lijst, mag een in de Unie gevestigde persoon die een biocide vervaardigt dat uit die relevante stof bestaat dan wel die relevante stof bevat of genereert, of een persoon die deze op de markt aanbiedt (de 'leverancier van producten'), deze informatie indienen.

Het agentschap stelt de leverancier die de informatie indient in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding en wijst de aanvraag af indien de aanvrager de vergoeding niet binnen 30 dagen betaalt. Het agentschap stelt de indiener daarvan in kennis.

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding controleert het agentschap of de ingediende informatie voldoet aan de voorwaarden van de tweede alinea van dit lid en stelt het de indiener daarvan in kennis.

2. Met ingang van 1 september 2015 mag een biocide dat uit een op de in lid 1 bedoelde lijst vermelde relevante stof bestaat dan wel die relevante stof bevat of genereert alleen op de markt worden aangeboden of gebruikt als hetzij de leverancier van stoffen hetzij de leverancier van producten wordt vermeld op de in lid 1 bedoelde lijst.

3. Met het oog op de indiening van de informatie overeenkomstig de tweede alinea van lid 1 is artikel 63, lid 3, van deze Verordening van toepassing op alle toxicologische en ecotoxicologische studies alsmede studies over het lot en het gedrag in het milieu met betrekking tot de stoffen die worden vermeld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007, met inbegrip van studies waarmee geen proeven op gewervelde dieren zijn gemoeid.

4. Een leverancier van stoffen of een leverancier van producten die voorkomt op de in lid 1 genoemde lijst aan wie een verklaring van toegang voor de toepassing van dit artikel of aan wie overeenkomstig lid 3 toestemming is verleend om naar een studie te verwijzen, heeft het recht om aanvragers van een toelating voor een biocide toe te staan om voor de toepassing van artikel 20, lid 1, naar die verklaring van toegang of die studie te verwijzen.

5. In afwijking van artikel 60 verstrijken alle gegevensbeschermingstermijnen voor de combinaties van stoffen/productsoorten die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn vermeld, maar waarvoor uiterlijk op 1 september 2013 nog geen besluit tot opneming in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG is genomen, op 31 december 2025.

6. In afwijking van lid 2 mogen bestaande voorraden biociden die bestaan uit een relevante stof waarvoor noch de leverancier van stoffen noch de leverancier van producten op de in lid 1 genoemde lijst is vermeld, dan wel die relevante stof bevatten of genereren, worden verwijderd en gebruikt tot en met 1 september 2016 of tot één jaar na de opneming van de stof in de lijst, indien deze datum later valt.

7. De leden 1 tot en met 6 zijn niet van toepassing op stoffen die worden vermeld in bijlage I onder de categorieën 1 tot en met 5 en 7 of op biociden die uitsluitend dergelijke stoffen bevatten.";

(14) artikel 96, eerste alinea wordt vervangen door:

"Onverminderd artikel 86, de artikelen 89 tot en met 93, en artikel 95 van deze verordening, wordt Richtlijn 98/8/EG ingetrokken met ingang van 1 september 2013."

(15) in bijlage I wordt de vermelding Categorie 6 vervangen door:

"Categorie 6 – Stoffen waarvoor een volledig stoffendossier is ingediend";

(16) in bijlage V wordt de tweede alinea onder "Productsoort 4: Voeding en diervoeders" wordt vervangen door:

"Producten die worden toegepast voor opneming in materialen die in contact kunnen komen met voedsel."

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

