



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Geconsolideerd wetgevingsdocument

25.2.2014

EP-PE_TC1-COD(2013)0150

*****|**

STANDPUNT VAN HET EUROPEES PARLEMENT

in eerste lezing vastgesteld op 25 februari 2014 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) nr. .../2014 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 (EP-PE_TC1-COD(2013)0150)

PE 510.963

NL

In verscheidenheid verenigd

NL

STANDPUNT VAN HET EUROPEES PARLEMENT

in eerste lezing vastgesteld op 25 februari 2014

met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) nr. .../2014 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 wetgevingsprocedure²,

Overwegende hetgeen volgt:

¹ PB C 347 van 18.12.2010, blz. 62.

² Standpunt van het Europees Parlement van 25 februari 2014.

- (1) *Artikel 2 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad¹ stelt het toepassingsgebied van die verordening vast, en bepaalt onder meer dat biociden die als technische hulpstoffen worden gebruikt hier niet onder vallen. Artikel 2, lid 5, moet worden gewijzigd om klaar en duidelijk te maken dat "technische hulpstoffen" verwijst naar die stoffen welke worden gedefinieerd in Verordeningen (EG) nr. 1831/2003² en (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad³.*
- (2) *Artikel 3, lid 1, onder s), en artikel 19, lid 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten worden gewijzigd teneinde soortgelijke biociden tot een biocidefamilie toe te laten indien zij op een bevredigende wijze kunnen worden beoordeeld op basis van aanwijsbare maximale risico's en een minimaal niveau van werkzaamheid.*

¹ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

² *Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).*

³ *Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).*

- (3) 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 Raad¹, specifieke migratielimieten zijn of *limieten voor het residugehalte in materialen die met levensmiddelen in contact komen*.
- (4) *Met het oog op de samenhang tussen Verordening (EU) nr. 528/2012 en Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad² moet ook artikel 19, lid 4, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 zodanig worden gewijzigd dat ook toxiciteit voor specifieke doelorganen bij eenmalige of herhaalde blootstelling, categorie 1, als indelingscriterium geldt, teneinde te voorkomen dat toelating wordt verleend voor het met het oog op gebruik door het publiek op de markt aanbieden van een biocide dat voldoet aan de criteria voor deze indeling.* Op grond van artikel 19, lid 4, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 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 Raad³ moeten worden aangemerkt als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend (vPvB). 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.

¹ 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 komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

² Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

³ 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 (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (5) Aangezien vergelijkende evaluaties niet in bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden genoemd, dient de verwijzing naar die bijlage in artikel 23, lid 3, van die verordening te worden geschrapt.

- (6) *Artikel 34, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet worden gewijzigd om de kruisverwijzing naar artikel 30 te corrigeren.*
- (7) Op grond van artikel 35, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet een biocide worden toegelaten overeenkomstig artikel 33, lid 4, of artikel 34, lid 6, van die verordening 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, van die verordening. Artikel 35, lid 3, dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

- (8) 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, van die verordening te betalen 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, van die verordening. Daarom dient de tweede alinea van artikel 45, lid 1, van die verordening 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, van die verordening.
- (9) ***Het gebruik van het woord "verwijdering" in de artikelen 52 en 89 van Verordening (EU) nr. 528/2012 en het woord "verwijderd" in artikel 95 kan misleidend zijn en tot interpretatieproblemen leiden, gezien de verplichtingen die worden opgelegd door Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad¹. Het moet derhalve worden geschrapt.***

¹ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3).

- (10) *In artikel 54 van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten een aantal technische correcties worden aangebracht om overlapping tussen lid 1 en lid 3 van dat artikel te vermijden wat betreft de betaling van de krachtens artikel 80, lid 1, toepasselijke vergoedingen.*
- (11) 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, van die verordening worden verleend. De bepalingen over besluiten ter verlening van toelatingen zijn echter vastgesteld bij artikel 30, lid 1, artikel 33, leden 3 en 4, artikel 34, leden 6 en 7, artikel 36, lid 4, artikel 37, leden 2 en 3, en artikel 44, lid 5 van die verordening. Bovendien wordt in de tweede alinea van artikel 60, lid 3, van die verordening een beschermingstermijn aangegeven voor de in artikel 20, lid 1, onder b), genoemde gegevens die worden ingediend in een aanvraag overeenkomstig artikel 26, lid 1, van die verordening. In artikel 60, lid 3, dient daarom tevens te worden verwezen naar artikel 26, lid 3, artikel 30, lid 1, artikel 33, leden 3 en 4, artikel 34, leden 6 en 7, artikel 36, lid 4, artikel 37, leden 2 en 3, en artikel 44, lid 5 van die verordening.

- (12) *Artikel 66, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet worden gewijzigd om de kruisverwijzing naar artikel 67 te corrigeren.*
- (13) *Teneinde een goede samenwerking, coördinatie en uitwisseling van informatie tussen de lidstaten, het agentschap en de Commissie met betrekking tot de handhaving te bevorderen, moet het agentschap tevens de taak krijgen om steun en bijstand te verlenen aan de lidstaten inzake controle- en handhavingsactiviteiten, in voorkomend geval, door gebruik te maken van bestaande structuren.*
- (14) Om het opstellen van aanvragen tot toelating van biociden 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 die verordening beschikbaar te zijn zodra de Commissie de verordening waarbij de werkzame stof wordt goedgekeurd, heeft goedgekeurd.

- (15) 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, van die verordening 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.
- (16) In artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt verwezen naar werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad¹. Verduidelijkt moet worden dat dat artikel geldt voor alle werkzame stoffen waarvoor de Commissie een richtlijn tot opname in die bijlage heeft vastgesteld, dat op een goedkeuring de voorwaarden voor dergelijke opname van toepassing zijn en dat de datum van goedkeuring de datum van opname is.

¹ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

- (17) Op grond van de eerste alinea van artikel 89, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 mogen lidstaten gedurende ten hoogste twee jaar na de datum van goedkeuring van een werkzame stof hun vigerende systeem blijven toepassen. De eerste alinea van artikel 89, lid 3, van die verordening verplicht lidstaten ervoor te zorgen dat biocidetoelatingen 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, in het bijzonder 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, van die verordening.

- (18) 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, waarna de producten in aanmerking komen voor toelating overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (19) Artikel 89, lid 4, en artikel 93, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 voorzien in uitfaseringstermijnen voor biociden waarvoor geen toelating wordt verleend. Dezelfde termijnen dienen te worden gehanteerd voor de uitfasering van een biocide dat al op de markt aanwezig is en waarvoor een toelating wordt verleend, maar waarbij de voorwaarden van de toelating vereisen dat het biocide wordt gewijzigd.

- (20) In artikel 93 van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet worden verduidelijkt dat de aldaar bedoelde afwijking alleen geldt onder voorbehoud van de nationale voorschriften van de lidstaten.
- (21) 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, van die verordening genoemde werkprogramma hetzij op basis van een aanvraag die is ingediend op grond van artikel 94, lid 1. De verwijzing in artikel 94, lid 1, naar artikel 58 van Verordening (EU) nr. 528/2012 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, van die verordening dient derhalve uitsluitend te verwijzen naar artikel 58, lid 2.

- (22) Artikel 94, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 geldt alleen voor behandelde voorwerpen die al in de handel zijn gebracht, en heeft onbedoeld een verbod tot gevolg gehad op de meeste nieuwe behandelde voorwerpen, dat in is gegaan op 1 september 2013 en duurt tot de laatste werkzame stof in die voorwerpen is goedgekeurd. Het toepassingsgebied van artikel 94, lid 1, dient daarom te worden uitgebreid tot nieuwe behandelde voorwerpen. Dat artikel dient tevens te voorzien in een uitfaseringstermijn voor behandelde voorwerpen als uiterlijk 1 september 2016 nog geen aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof voor de desbetreffende productsoort is ingediend. ***Om mogelijk ernstige nadelige effecten voor marktdeelnemers te voorkomen moet met volledige inachtneming van het rechtszekerheidsbeginsel ervoor worden gezorgd dat deze wijzigingen met ingang van 1 september 2013 van kracht worden.***
- (23) De eerste alinea van artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt de indiening van een volledig stoffendossier verplicht. Het moet mogelijk zijn dat een dergelijk volledig dossier gegevens kan bevatten die worden beschreven in bijlage IIIA of IVA bij Richtlijn 98/8/EG.

(24) In de derde alinea van artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt het in de tweede alinea van artikel 63, lid 3, bepaalde recht om te verwijzen naar gegevens uitgebreid 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, van die verordening genoemde lijst. Zonder dit recht zouden vele mogelijk relevante personen niet in staat zijn om tijdig te voldoen aan artikel 95, lid 1, teneinde uiterlijk op de datum die bij artikel 95, lid 3, is vastgesteld, te worden opgenomen in die 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 het recht om te verwijzen naar gegevens overeenkomstig artikel 63, lid 3, het recht te hebben ten volle te profiteren van dat recht door dit aan aanvragers van toelating voor een product over te dragen. Artikel 95 dient daarom dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

- (25) De vijfde alinea van artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 beoogt de beschermingstermijn voor gegevens die kunnen worden gedeeld met ingang van 1 september 2013 om te voldoen aan de eerste alinea van artikel 95, lid 1, maar die op die datum nog niet konden worden gedeeld om aanvragen tot toelating van producten te onderbouwen. Zulks zal het geval zijn voor gegevens over combinaties van actieve stoffen en productsoorten waarvoor op 1 september 2013 nog geen besluit was genomen inzake opneming in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG. Daarom dient in artikel 95 van die verordening naar die datum te worden verwezen.

- (26) 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, van die verordening genoemde werkprogramma. Artikel 95, lid 2, laat het daarbij toe dat deze deelnemers profiteren van het kostenvergoedingsmechanisme dat wordt vastgesteld in die verordening. Alle personen die een volledig stoffendossier overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 of Richtlijn 98/8/EG, of een verklaring van toegang tot een dergelijk dossier hebben ingediend, dienen van de mogelijkheid om te profiteren van het kostenvergoedingsmechanisme 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 werkzame stoffen genereert.

(27) Overeenkomstig de eerste alinea van artikel 95, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 mogen biociden die werkzame stoffen bevatten niet in de handel worden gebracht 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, van die verordening zullen bepaalde werkzame stoffen op de biocidenmarkt legaal aanwezig zijn, zelfs wanneer daarvoor nog geen volledig stoffendossier is ingediend. Voor dergelijke stoffen dient het verbod van artikel 95, lid 3, niet te gelden. Voorts dient, als voor een stof waarvoor een volledig stoffendossier is ingediend geen fabrikant of importeur wordt genoemd, een andere persoon de mogelijkheid te kunnen hebben biociden met die stof in de handel te brengen, mits een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier is ingediend door die persoon of de fabrikant of importeur van het biocide.

- (28) 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 bij die verordening. Deze stoffen zijn in die bijlage 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 de genoemde bijlage andere stoffen worden opgenomen op basis van de indiening van dergelijke dossiers. Categorie 6 van die bijlage dient derhalve alle dergelijke stoffen te reguleren.
- (29) De beschrijving in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012 van biociden gebruikt in materialen die met levensmiddelen in contact komen dient qua terminologie overeen te stemmen met Verordening (EG) nr. 1935/2004.

- (30) 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.
- (31) 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 2, lid 5, onder b), wordt vervangen door:*

"b) biociden wanneer die als technische hulpstoffen worden gebruikt in de zin van Verordening (EG) nr. 1831/2003 en Verordening (EG) nr. 1333/2008.";

2) *Artikel 3, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:*

a) *punt s) wordt vervangen door:*

"s) "biocidefamilie": een groep biociden met

i) soortgelijke toepassingen,

ii) dezelfde werkzame stoffen,

iii) een soortgelijke samenstelling met specifieke variaties en

iv) een soortgelijk risiconiveau en een soortgelijke werkzaamheid;";

b) *punt v) wordt geschrapt;*

3) artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

a) *lid 1 wordt als volgt gewijzigd:*

i) *punt a) wordt vervangen door:*

"a) de werkzame stoffen zijn opgenomen in bijlage I of goedgekeurd voor de betrokken productsoort en er wordt voldaan aan alle voor die werkzame stoffen vermelde voorwaarden;"

ii) punt 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*, Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad**, Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad*** en Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad****, of zijn specifieke migratielimieten *of limieten voor het residugehalte in materialen die met levensmiddelen in contact komen*, vastgesteld met betrekking tot dergelijke werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad*****.

-
- * Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1).
- ** 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 en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).
- *** 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, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

- **** Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding (PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10).
- ***** 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 komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).";

b) lid 4, punten b) en c), wordt vervangen door:

"b) voldoet aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor indeling als:

- **acute orale toxiciteit, categorie 1, 2 of 3;**
- **acute dermale toxiciteit, categorie 1, 2 of 3;**
- **acute toxiciteit bij inademing (gassen en stofdeeltjes/nevel), categorie 1, 2 of 3;**
- **acute toxiciteit bij inademing (dampen), categorie 1 of 2;**
- **toxiciteit voor specifieke doelorganen bij eenmalige of herhaalde blootstelling, categorie 1;**
- **kankerverwekkend, categorie 1A of 1B;**
- **mutageen, categorie 1A of 1B; of**
- **voor de voortplanting giftig, categorie 1A of 1B;**

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) *de leden 6 en 7 worden vervangen door:*

"6. Bij de beoordeling van de biocidefamilie, die wordt uitgevoerd overeenkomstig de gemeenschappelijke beginselen beschreven in bijlage VI, worden de maximale risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu en de minimale mate van werkzaamheid voor het volledige potentiële gamma aan producten van de biocidefamilie in overweging genomen.

Een biocidefamilie wordt alleen toegelaten indien:

- a) in de aanvraag uitdrukkelijk de maximale risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, en de minimale mate van werkzaamheid, worden geïdentificeerd waarop de beoordeling is gebaseerd, alsook de toegelaten variaties in samenstelling en gebruik bedoeld in artikel 3, lid 1, onder s), samen met hun respectievelijke indeling, gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen en eventueel toepasselijke risicobeperkende maatregelen; en***

- b) op grond van de in de eerste alinea van dit lid bedoelde beoordeling kan worden vastgesteld dat alle biociden van de familie voldoen aan de voorwaarden van lid 1.***

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 *of limieten voor het residugehalte in materialen die met levensmiddelen in contact komen* met betrekking tot dergelijke stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1935/2004.";

4) de inleiding van artikel 23, lid 3, wordt vervangen door:

"3. 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:";

5) *in artikel 34, lid 4, wordt de tweede alinea vervangen door:*

"Binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag beoordeelt de referentielidstaat de aanvraag en het ontwerpbeoordelingsrapport overeenkomstig artikel 30 en doet hij zijn beoordelingsrapport en de samenvatting van de productkenmerken van het biocide aan de betrokken lidstaten en de aanvrager toekomen.";

6) artikel 35, lid 3, wordt vervangen door:

"3. In de coördinatiegroep stellen alle in lid 2 van dit artikel bedoelde lidstaten alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt toe te lichten. Indien zij binnen 60 dagen na de mededeling van de geschilpunten als bedoeld in lid 2 van dit artikel overeenstemming bereiken, neemt de referentielidstaat de overeenstemming op in het biocidenregister. 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."

7) 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."

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

9) *artikel 52 wordt vervangen door:*

"Artikel 52

Respijtperiode

Onverminderd artikel 89 voorziet de bevoegde autoriteit, of, in het geval van een toegelaten biocide op het niveau van de Unie, de Commissie, wanneer zij een toelating intrekt of wijzigt of besluit een toelating niet te verlengen, in een respijtperiode voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden, behalve indien het verder op de markt aanbieden of blijven gebruiken van het biocide een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu zou inhouden.

De duur van de respijtperiode mag ten hoogste 180 dagen bedragen voor het op de markt aanbieden, en ten hoogste 180 dagen extra voor het gebruik van bestaande voorraden van het biocide in kwestie."

10) *in artikel 53, lid 1, wordt de eerste alinea vervangen door:*

"1. In afwijking van artikel 17 verleent de bevoegde autoriteit van een lidstaat ('de lidstaat van binnenkomst') op verzoek van een aanvrager, een vergunning voor parallelhandel waardoor een biocide dat in een andere lidstaat ('de lidstaat van oorsprong') is toegelaten, in de lidstaat van binnenkomst op de markt aangeboden en gebruikt mag worden, indien zij overeenkomstig lid 3 bepaalt dat het betrokken biocide identiek is aan een biocide dat in de lidstaat van binnenkomst reeds is toegelaten ('het referentieproduct').";

11) *artikel 54 wordt als volgt gewijzigd:*

a) *lid 1 wordt vervangen door:*

"1. Ingeval de technische gelijkwaardigheid moet worden vastgesteld van werkzame stoffen, dient de persoon die de gelijkwaardigheid wenst vast te stellen ('de aanvrager') een aanvraag in bij het agentschap.";

b) *lid 3 wordt vervangen door:*

"3. Het agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoedingen; het verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoeding niet binnen 30 dagen betaalt. Het stelt de aanvrager hiervan in kennis.";

12) *in artikel 56, lid 1, wordt de eerste alinea vervangen door:*

"1. In afwijking van artikel 17 mogen experimenten of proeven voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés met een niet-toegelaten biocide of een uitsluitend voor gebruik in een biocide bestemde, niet goedgekeurde werkzame stof ("experiment of proef"), alleen plaatsvinden onder de in dit artikel bepaalde voorwaarden.";

13) *de inleiding van artikel 58, lid 3, wordt vervangen door:*

"3. De voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat het etiket de in de tweede alinea opgesomde informatie vermeldt, wanneer:";

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

"3. 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, leden 3 en 4, artikel 34, leden 6 en 7, artikel 36, lid 4, artikel 37, leden 2 en 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, leden 3 en 4, artikel 34, leden 6 en 7, artikel 36, lid 4, artikel 37, leden 2 en 3, of artikel 44, lid 5, het eerste besluit over de toelating van het product is aangenomen.";

15) *artikel 66, lid 4, wordt vervangen door:*

"4. Elke persoon die voor de toepassing van deze verordening informatie betreffende een werkzame stof of biocide bij het agentschap of bij een bevoegde autoriteit indient, kan vragen dat de in artikel 67, leden 3 en 4, vermelde informatie niet openbaar wordt gemaakt, mits hij motiveert waarom de openbaarmaking van die informatie zijn commerciële belangen of die van een andere betrokken partij kan schaden."

16) Artikel 67 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de inleiding vervangen door:

"1. Vanaf de datum waarop de Commissie een uitvoeringsverordening vaststelt, die bepaalt dat een werkzame stof is goedgekeurd, als bedoeld in artikel 9, lid 1, onder a), wordt de volgende geactualiseerde informatie over die werkzame stof, die door het agentschap of de Commissie wordt bewaard, kosteloos openbaar en gemakkelijk beschikbaar gesteld:"

b) in lid 3 wordt de inleiding vervangen door:

"3. Vanaf de datum waarop de Commissie een uitvoeringsverordening vaststelt, die bepaalt dat een werkzame stof is goedgekeurd, als bedoeld in artikel 9, lid 1, onder a), wordt door het agentschap de volgende geactualiseerde informatie over die werkzame stof kosteloos, openbaar en gemakkelijk beschikbaar gesteld, 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:";

17) in artikel 76, lid 1, wordt het volgende punt toegevoegd:

"l) verlening van steun en bijstand aan lidstaten met betrekking tot controle- en handhavingsactiviteiten.";

18) in artikel 77, lid 1, wordt de eerste alinea vervangen door:

"1. 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, leden 3 tot en met 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.";

19) *in artikel 78, lid 2, wordt de tweede alinea vervangen door:*

"De in artikel 96, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde ontvangsten van het agentschap worden niet gebruikt voor het verrichten van taken in het kader van deze verordening, behalve wanneer een gemeenschappelijk doel of een tijdelijke overdracht ten behoeve van de goede werking van het agentschap wordt beoogd. De in lid 1 van dit artikel bedoelde ontvangsten van het agentschap worden niet gebruikt voor het verrichten van taken in het kader van Verordening (EG) nr. 1907/2006, behalve wanneer een gemeenschappelijk doel of een tijdelijke overdracht ten behoeve van de goede werking van het agentschap wordt beoogd.";

20) 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.";

21) artikel 89 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. 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 gedurende ten hoogste drie jaar nadat de laatste goed te keuren werkzame stof van dat biocide is goedgekeurd, zijn vigerende systeem of praktijk inzake het op de markt aanbieden *of gebruiken* van bepaalde biociden blijven toepassen. De betreffende lidstaat mag, overeenkomstig zijn nationale voorschriften, toestaan dat op zijn grondgebied alleen een biocide op de markt wordt aangeboden *of gebruikt, dat* alleen het volgende bevat:

- a)** bestaande werkzame stoffen ■ die
- i)** zijn ■ beoordeeld in het kader van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie*, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd, of
 - ii)** *worden beoordeeld in het kader van Verordening (EG) nr. 1451/2007, maar die voor die productsoort nog niet zijn goedgekeurd,*
- of*
- b)** een combinatie van *onder a) bedoelde* stoffen en werkzame stoffen die overeenkomstig deze verordening zijn goedgekeurd.

In afwijking van de eerste alinea mag een lidstaat, bij een besluit om een werkzame stof niet goed te keuren, zijn vigerende systeem of praktijk inzake het op de markt aanbieden van bepaalde biociden blijven toepassen gedurende ten hoogste twaalf maanden na de datum van het besluit om een werkzame stof overeenkomstig de derde alinea van lid 1 niet goed te keuren, en zijn vigerende systeem of praktijk inzake het gebruik van biociden gedurende ten hoogste achttien maanden na de datum van dat besluit.

-
- * Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).";

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

"3. 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.

Met het oog daarop worden aanvragen voor toelating of parallelle wederzijdse erkenning van biociden voor die productsoort die uitsluitend bestaande werkzame stoffen bevatten, ingediend uiterlijk op de dag waarop de werkzame stof(fen) worden goedgekeurd. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, worden aanvragen ingediend uiterlijk op de datum waarop de laatste werkzame stof voor die productsoort is goedgekeurd.

Indien geen aanvragen voor toelating of parallelle wederzijdse erkenning overeenkomstig de tweede alinea zijn ingediend:

a) *mag het biocide 180 dagen na de datum van goedkeuring van de werkzame stof niet meer op de markt worden aangeboden; en*

b) *is gebruik van bestaande voorraden ervan toegelaten gedurende ten hoogste 365 dagen na de datum van goedkeuring van de werkzame stof(fen).";*

c) lid 4 wordt vervangen door:

"4. Indien een bevoegde autoriteit van de lidstaat, *of indien van toepassing de Commissie, een* overeenkomstig lid 3 ingediende aanvraag tot toelating van een *reeds op de markt aangeboden* biocide afwijst, of besluit daarvoor geen toelating te verlenen dan wel besluit voorwaarden te stellen aan de toelating die wijziging van *dat* product noodzakelijk maken, geldt het volgende:

- a) *een* 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; en
- b) **■** het gebruik van bestaande voorraden van dit biocide blijft toegelaten gedurende ten hoogste 365 dagen na de datum van het besluit van de autoriteit.";

22) *in artikel 92, lid 2, wordt de volgende zin toegevoegd:*

"Voor biociden die overeenkomstig de artikelen 3 of 4 van Richtlijn 98/8/EG zijn toegelaten, wordt geacht toelating te zijn verleend overeenkomstig artikel 17 van deze verordening.";

23) artikel 93 ■ wordt vervangen door:

"Artikel 93

Overgangsmaatregelen betreffende biociden die niet onder het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen

In afwijking van artikel 17, lid 1, mag een lidstaat zijn vigerende systeem of praktijk inzake het op de markt aanbieden *en gebruiken* van ■ biociden *die niet onder het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen, maar wel onder het toepassingsgebied van deze verordening, en die bestaan uit werkzame stoffen die op 1 september 2013 op de markt aangeboden werden of in biociden gebruikt werden, of die deze stoffen bevatten of genereren*, blijven toepassen. *Deze afwijking geldt tot een van de volgende data:*

- a) *indien aanvragen voor toelating van al die werkzame stoffen waaruit het biocide bestaat of die het product bevat of genereert op uiterlijk 1 september 2016 voor de betrokken productsoort worden ingediend, de datum waarop de termijnen bepaald in de tweede alinea van artikel 89, lid 2, en in artikel 89, leden 3 en 4, verstreken zijn;*
- b) *indien geen aanvraag voor toelating van een van de werkzame stoffen overeenkomstig letter a) wordt ingediend, tot 1 september 2017."*

24) de artikelen 94 en 95 worden vervangen door:

"Artikel 94

Overgangsmaatregelen betreffende behandelde voorwerpen

1. In afwijking van artikel 58, lid 2, mag een behandeld voorwerp behandeld met of *bewust* bevattende *een of meer biociden die* alleen de werkzame stoffen *bevatten die op 1 september 2016 voor de betrokken productsoort in onderzoek zijn in het werkprogramma* bedoeld in artikel 89, lid 1, of waarvoor uiterlijk op *die datum* een aanvraag tot goedkeuring voor de betrokken productsoort is ingediend, of *die* alleen een combinatie *bevatten* van dergelijke stoffen en werkzame stoffen *opgenomen op de overeenkomstig artikel 9, lid 2, voor de betrokken productsoort en het betrokken gebruik opgestelde lijst dan wel opgenomen in bijlage I*, in de handel worden gebracht tot een van de volgende data:

- █
- a) in geval van een *na 1 september 2016 genomen* besluit om *de aanvraag tot goedkeuring van een van de werkzame stoffen* voor het betrokken gebruik *te verwerpen of* een van de werkzame stoffen voor het betrokken gebruik niet goed te keuren, de datum die 180 dagen na een dergelijk besluit valt; *of*
 - b) *in andere gevallen, de datum van goedkeuring voor de betrokken productsoort en het betrokken gebruik van de laatste goed te keuren werkzame stof in het biocide.*
2. *Ook* in afwijking van artikel 58, lid 2, mag een behandeld voorwerp behandeld met of *bewust* bevattende *een of meer biociden die* een andere *werkzame stof bevatten* dan de █ in lid 1 van dit artikel genoemde stoffen of *dan de stoffen opgenomen op de overeenkomstig artikel 9, lid 2, voor de betrokken productsoort en het betrokken gebruik opgestelde lijst dan wel opgenomen in bijlage I*, tot 1 maart 2017 o in de handel worden gebracht.

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 IIA of IVA bij Richtlijn 98/8/EG en, indien relevant, van bijlage IIIA bij die richtlijn ("het volledig stoffendossier") is ingediend en aanvaard of gevalideerd door een lidstaat in een procedure die bij deze verordening of die richtlijn is vastgesteld ("de 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, ***en de productsoort(en) waarvoor zij een dossier hebben ingediend***, , 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 de stof") *of die een biocide vervaardigt of op de markt aanbiedt dat bestaat uit die relevante stof of dat die relevante stof bevat of genereert ("de leverancier van het product")* kan te allen tijde bij het agentschap een volledig *stoffendossier voor die relevante stof*, een verklaring van toegang tot een *volledig stoffendossier* of een verwijzing naar een *volledig stoffendossier* waarvoor alle gegevensbeschermingstermijnen zijn verstreken, indienen. *Na de verlenging van de toelating van een werkzame stof kan iedere leverancier van de stof of leverancier van het product bij het agentschap een verklaring van toegang indienen met betrekking tot alle gegevens die door de beoordelende bevoegde autoriteit in overweging zijn genomen en relevant werden geacht met het oog op de verlenging, en waarvoor de gegevensbeschermingstermijn nog niet is verlopen ("de relevante gegevens")*.

Het agentschap stelt de leverancier die de informatie indient in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, verschuldigde vergoeding. Het wijst de aanvraag af indien de leverancier die de informatie indient de vergoeding niet binnen 30 dagen betaalt. Het agentschap stelt de leverancier die de informatie indient 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 leverancier die de informatie indient 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 als hetzij de leverancier van de stof hetzij de leverancier van het product **voor de productsoort(en) waartoe het product behoort** 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 van dit artikel 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 gevoerd.
4. Een leverancier van de stof of een leverancier van het product 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 actieve stoffen en productsoorten die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn vermeld, maar waarvoor uiterlijk op 1 september 2013 nog geen besluit tot opnemning in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG was genomen, op 31 december 2025.

■

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

7. De in lid 1 van dit artikel genoemde lijst wordt door het agentschap regelmatig bijgewerkt. Na de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof verwijdt het agentschap uit de lijst iedere leverancier van de stof of leverancier van het product die niet binnen 12 maanden na de verlenging alle relevante gegevens of een verklaring van toegang met betrekking tot alle relevante gegevens heeft ingediend, ofwel overeenkomstig de tweede alinea van lid 1 van dit artikel ofwel in een aanvraag overeenkomstig artikel 13.";

25) 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."

26) in bijlage I wordt de titel van Categorie 6 vervangen door:

"Categorie 6 – Stoffen waarvoor een *lidstaat overeenkomstig artikel 7, lid 3, van deze verordening een dossier inzake een werkzame stof heeft gevalideerd of waarvoor een lidstaat een dergelijk dossier overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG heeft aanvaard*";

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

"Producten die verwerkt worden in materialen die in contact kunnen komen met voedsel."

Artikel 2

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

Artikel 1, punt 24, is van toepassing met ingang van 1 september 2013.

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

Gedaan te ...

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter