

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 334/2014**(2014. gada 11. marts),****ar ko attiecībā uz konkrētiem nosacījumiem par piekļuvi tirgum groza Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc legislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 ⁽³⁾ 2. pantā ir noteikta minētās regulas darbības joma, un cita starpā šajā pantā ir noteikts, ka tā nav jāpiemēro biocīdiem, ja tos izmanto kā pārstrādes palīg līdzekļus. Regulas 2. panta 5. punkts būtu jāgroza, lai pilnīgi skaidri precizētu, ka "pārstrādes palīg līdzekļi" ir tie, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1831/2003 ⁽⁴⁾ un (EK) Nr. 1333/2008 ⁽⁵⁾.
- (2) Būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta s) apakšpunkts un 19. panta 6. punkts, lai vienā biocīdu saimē varētu iekļaut līdzīgus biocīdus gadījumos, kad tos iespējams pietiekami novērtēt, pamatojoties uz identificējamajiem maksimālajiem riskiem un minimālo efektivitātes līmeni.
- (3) Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta e) apakšpunktā un 19. panta 7. punktā būtu jāprecizē, ka nepieciešamie ierobežojumi, kas jānosaka saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1935/2004 ⁽⁶⁾, ir īpatnējā migrācijas robeža vai pieļaujama atliekvielu saturs materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtiku.
- (4) Lai nodrošinātu saskanību starp Regulu (ES) Nr. 528/2012 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽⁷⁾, būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 4. punkta b) apakšpunkts, lai tajā kā klasifikācijas kritēriju iekļautu konkrētu mērķorgānu toksicitātes pēc vienreizējas vai atkārtotas iedarbības 1. kategoriju, nolūkā nepieļaut atļaujas piešķiršanu tāda biocīda piedāvāšanai tirgū lietošanai plašai sabiedrībai, kas atbilst šīs klasifikācijas kritērijiem. Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 4. punkta c) apakšpunkts aizliedz ļaut piedāvāt tirgū lietošanai plašai sabiedrībai biocīdus, kas atbilst kritērijiem, lai tos klasificētu kā noturīgus, bioakumulatīvus un toksiskus (PBT) vai ļoti noturīgus un ļoti bioakumulatīvus (vPvB) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽⁸⁾ XIII pielikumu. Lai gan biocīdi parasti ir maisījumi un dažkārt izstrādājumi, minētie kritēriji attiecas tikai uz vielām. Tāpēc Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 4. punkta c) apakšpunkts būtu jāattiecinā uz biocīdiem, kas sastāv no vielām, kuras atbilst minētajiem kritērijiem, šādas vielas satur vai no tiem rodas šādas vielas.

⁽¹⁾ OV C 347, 18.12.2010., 62. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2014. gada 25. februāra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2014. gada 10. marta lēmums.⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.).⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EEK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).⁽⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EEK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EEK un Direktīvu 2000/21/EEK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

- (5) Tā kā Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikumā nav minēts salīdzinošais novērtējums, minētās regulas 23. panta 3. punktā iekļautā atsauce uz minēto pielikumu būtu jāsvītro.
- (6) Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. panta 4. punkts būtu jāgroza, lai precizētu atsauci uz 30. pantu.
- (7) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 3. punktu gadījumos, kad visas attiecīgās dalībvalstis ir panākušas vienošanos ar atsauces dalībvalsti par savstarpēju atzīšanu, atļauja biocīdam jāpiešķir saskaņā ar minētās regulas 33. panta 4. punktu vai 34. panta 6. punktu. Tomēr noteikumi, kas attiecas uz visu attiecīgo dalībvalstu lēmumiem piešķirt atļaujas, kas izpaužas kā savstarpēja atzīšana, ir paredzēti minētās regulas 33. panta 3. punktā un 34. panta 6. punktā. Tāpēc 35. panta 3. punkts būtu attiecīgi jāgroza.
- (8) Regulas (ES) Nr. 528/2012 45. panta 1. punkta otrajā daļā noteikts, ka Savienības atļaujas atjaunošanas pieteikumam pievieno maksas, kas maksājamas saskaņā ar minētās regulas 80. panta 1. punktu. Tomēr maksas var nomaksāt tikai pēc tam, kad Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra ("Aģentūra") saskaņā ar minētās regulas 45. panta 3. punkta otro daļu ir informējusi par to apmēru. Tādēļ un lai nodrošinātu saskanību ar minētās regulas 7. panta 1. punktu, 13. panta 1. punktu un 43. panta 1. punktu, būtu jāsvītro 45. panta 1. punkta otrā daļa.
- (9) Ņemot vērā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2008/98/EK ⁽¹⁾ noteiktos pienākumus, vārda "iznīcināt" lietojums Regulas (ES) Nr. 528/2012 52., 89. un 95. pantā varētu būt maldinošs un varētu radīt interpretācijas grūtības. Tādēļ tas ir jāsvītro.
- (10) Dažas tehniskas korekcijas būtu jāveic Regulas (ES) Nr. 528/2012 54. pantā, lai izvairītos no dublēšanās starp 54. panta 1. punktu un 3. punktu attiecībā uz 80. panta 1. punktā piemērojamo maksu maksāšanu.
- (11) Regulas (ES) Nr. 528/2012 60. panta 3. punkta pirmā un otrā daļa attiecas uz atļaujām, kas izdotas saskaņā ar 30. panta 4. punktu, 34. panta 6. punktu vai 44. panta 4. punktu. Tomēr noteikumi, kas attiecas uz lēmumiem par atļauju izdošanu, ir izklāstīti minētās regulas 30. panta 1. punktā, 33. panta 3. punktā, 33. panta 4. punktā, 34. panta 6. punktā, 34. panta 7. punktā, 36. panta 4. punktā, 37. panta 2. punktā, 37. panta 3. punktā un 44. panta 5. punktā. Turklāt minētās regulas 60. panta 3. punkta otrajā daļā nav norādīts to datu aizsardzības termiņš, kas minēti 20. panta 1. punkta b) apakšpunktā un iesniegti kopā ar pieteikumu atbilstīgi 26. panta 1. punktam. Tāpēc 60. panta 3. punktam būtu jāattiecas arī uz minētās regulas 26. panta 3. punktu, 30. panta 1. punktu, 33. panta 3. punktu, 33. panta 4. punktu, 34. panta 6. punktu, 34. panta 7. punktu, 36. panta 4. punktu, 37. panta 2. punktu, 37. panta 3. punktu un 44. panta 5. punktu.
- (12) Regulas (ES) Nr. 528/2012 66. panta 4. punkts būtu jāgroza, lai precizētu atsauci uz 67. pantu.
- (13) Lai veicinātu labu sadarbību, koordināciju un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm, Aģentūru un Komisiju attiecībā uz izpildi, vajadzības gadījumā būtu arī jāparedz pienākums Aģentūrai sniegt atbalstu un palīdzību dalībvalstīm attiecībā uz pārbaudes un izpildes darbībām, izmantojot esošās struktūras.
- (14) Lai pieteikumus biocīda atļauju saņemšanai varētu sagatavot līdz dienai, kad apstiprināta aktīvā viela, kā paredzēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. panta 3. punkta otrajā daļā, ar elektroniskiem līdzekļiem nodrošinātai publiskai piekļuvei informācijai par aktīvajām vielām, kas paredzēta tās 67. pantā, vajadzētu būt pieejamai no dienas, kad Komisija ir pieņēmusi regulu par minētās aktīvās vielas apstiprināšanu.
- (15) Regulas (ES) Nr. 528/2012 77. panta 1. punkta pirmajā daļā noteikts, ka var pārsūdzēt lēmumus, ko Aģentūra pieņēmusi saskaņā ar tās 26. panta 2. punktu. Tomēr, tā kā ar 26. panta 2. punktu Aģentūra nav pilnvarota pieņemt lēmumus, 77. panta 1. punktā būtu jāsvītro atsauce uz minēto pantu.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem un par dažu direktīvu atcelšanu (OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp.).

- (16) Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. pants attiecas uz aktīvajām vielām, kas iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽¹⁾ I pielikumā. Būtu jāprecizē, ka minēto pantu piemēro visām aktīvajām vielām, attiecībā uz kurām Komisija ir pieņēmusi direktīvu par to iekļaušanu minētajā pielikumā, ka apstiprinājumam ir piemērojami šādas iekļaušanas nosacījumi un ka apstiprinājuma datums ir iekļaušanas datums.
- (17) Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. panta 2. punkta pirmajā daļā noteikts, ka dalībvalstis var turpināt piemērot to pašreizējo sistēmu ne ilgāk kā divus gadus pēc dienas, kad apstiprināta aktīvā viela. Tās 89. panta 3. punkta pirmajā daļā dalībvalstīm prasīts nodrošināt, ka biocīda atļaujas piešķir, groza vai anulē divu gadu laikā no aktīvās vielas apstiprināšanas dienas. Tomēr, ņemot vērā laiku, kas vajadzīgs dažādiem atļaujas piešķiršanas procesa posmiem, jo īpaši gadījumos, kad dalībvalstis nevar vienoties par savstarpēju atzīšanu un tāpēc jautājums jāiesniedz lēmuma pieņemšanai Komisijā, ir lietderīgi pagarināt minētos termiņus līdz trim gadiem un atspoguļot minēto pagarinājumu minētās regulas 37. panta 3. punkta otrajā daļā.
- (18) Esošām aktīvajām vielām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. panta 2. punkta pirmo daļu dalībvalstīm atļauts turpināt piemērot savu pastāvošo sistēmu. Biocīds varētu saturēt gan jaunas aktīvās vielas, kas ir apstiprinātas, gan esošas aktīvās vielas, kas vēl nav apstiprinātas. Lai atbalstītu inovāciju, piešķirot šādiem biocīdiem piekļuvi tirgum, būtu jāatļauj dalībvalstīm turpināt piemērot to pastāvošo sistēmu šādiem biocīdiem tik ilgi, kamēr esošā aktīvā viela tiek apstiprināta un minētie biocīdi tādēļ var saņemt atļauju saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012.
- (19) Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. panta 4. punktā un 93. panta 2. punktā ir paredzēti pārejas termiņi biocīdiem, kam nav piešķirta atļauja. Tādi paši termiņi būtu jāpiemēro, lai pārtrauktu piedāvāt tirgū un lietot jau tirgū esošu biocīdu gadījumos, kad atļauja ir piešķirta, bet atļaujas nosacījumu dēļ ir jāveic attiecīgā biocīda izmaiņas.
- (20) Regulas (ES) Nr. 528/2012 93. pantā būtu skaidri jānosaka, ka tajā paredzētā atkāpe ir piemērojama, tikai ievērojot dalībvalstu noteikumus.
- (21) Regulas (ES) Nr. 528/2012 94. panta 1. punkta mērķis ir atļaut laist tirgū izstrādājumus, kas apstrādāti ar biocīdiem, kuri satur aktīvās vielas, kas gan vēl nav apstiprinātas, taču patlaban tiek novērtētas vai nu saistībā ar minētās regulas 89. panta 1. punktā minēto darba programmu, vai arī pamatojoties uz pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar 94. panta 1. punktu. Tomēr atsauci 94. panta 1. punktā uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. pantu varētu interpretēt kā neparedzētu atkāpi no 58. panta 3. un 4. punktā noteiktajām prasībām attiecībā uz marķēšanu un informāciju. Tāpēc minētās regulas 94. panta 1. punktā būtu jāatsaucas tikai uz 58. panta 2. punktu.
- (22) Tā kā Regulas (ES) Nr. 528/2012 94. panta 1. punkts attiecas tikai uz apstrādātiem izstrādājumiem, kas jau ir laisti tirgū, attiecībā uz lielāko daļu jaunu apstrādāto izstrādājumu tika ieviests neparedzēts aizliegums no 2013. gada 1. septembra līdz dienai, kad apstiprināta pēdējā aktīvā viela, ko satur minētie apstrādātie izstrādājumi. Tāpēc 94. panta 1. punkta darbības joma būtu jāpaplašina, lai ietvertu jaunus apstrādātus izstrādājumus. Attiecībā uz tādiem apstrādātiem izstrādājumiem, par kuriem pieteikums par aktīvās vielas apstiprināšanu konkrētajam produkta veidam nav iesniegts līdz 2016. gada 1. septembrim, minētajā pantā būtu jāparedz arī pārejas laiks to pakāpeniskai izņemšanai no apgrozības. Lai novērstu iespējamu būtiski nelabvēlīgu ietekmi uz ekonomikas dalībniekiem un pilnībā ievērotu juridiskās noteiktības principu, būtu jāparedz noteikums par minēto izmaiņu piemērošanu no 2013. gada 1. septembra.
- (23) Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 1. punkta pirmajā daļā prasīts iesniegt pilnīgu dokumentāciju par vielu. Šādai pilnīgai dokumentācijai vajadzētu jābūt iespējams ietvert datus, kas minēti Direktīvas 98/8/EK IIIA vai IVA pielikumā.
- (24) Lai attiecīgās personas varētu tikt iekļautas 95. panta 2. punktā minētajā sarakstā, Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 1. punkta trešajā daļā ir paplašinātas tiesības atsaukties uz tās 63. panta 3. punkta otrajā daļā minētajiem datiem visos pētījumos, kas vajadzīgi cilvēka veselībai un videi radīto risku novērtēšanai. Bez šādām tiesībām atsaukties daudzas attiecīgās personas nevarētu laikā panākt atbilstību 95. panta 1. punktam, lai līdz 95. panta 3. punktā minētajam datumam tās tiktu iekļautas minētajā sarakstā. Tomēr 95. panta 1. punkta trešajā daļā nav iekļauti pētījumi par pārvērtībām un īpašībām vidē. Turklāt tāpēc, ka attiecīgajām personām jāmaksā par tiesībām atsaukties saskaņā ar 63. panta 3. punktu, šīs tiesības tām būtu jāatļauj pilnībā izmantot, tās nododot biocīda atļaujas pieteikuma iesniedzējiem. Tādēļ 95. pants būtu attiecīgi jāgroza.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

- (25) Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 1. punkta piektajā daļā paredzēts ierobežot to datu aizsardzības termiņu, kurus no 2013. gada 1. septembra var kopīgi izmantot, lai panāktu atbilstību 95. panta 1. punkta pirmajai daļai, bet kurus minētajā datumā vēl nevarēja kopīgi izmantot, lai pamatotu pieteikumus biocīda atļaujas saņemšanai. Tas attiecas uz datiem, kas saistīti ar aktīvās vielas/produkta veida kombinācijām, par kurām pirms 2013. gada 1. septembra nav pieņemts lēmums par iekļaušanu Direktīvas 98/8/EK I pielikumā. Tāpēc minētās regulas 95. panta 1. punktā būtu jānorāda attiecīgais datums.
- (26) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 2. punktu sarakstā, ko publisko Aģentūra, iekļauj tās 89. panta 1. punktā minētās darba programmas dalībnieku vārdus vai nosaukumus. Tādējādi 95. panta 2. punkts dod minētajiem dalībniekiem iespējas izmantot izmaksu kompensēšanas mehānismu, kas izklāstīts minētajā regulā. Iespējai izmantot izmaksu kompensēšanas mehānismu būtu jāattiecas uz visām personām, kas ir iesniegušas pilnīgu dokumentāciju par vielu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 vai Direktīvu 98/8/EK vai piekļuves pilnvaru attiecībā uz šādu dokumentāciju. Tai būtu jāattiecas arī uz tiem, kas iesnieguši dokumentāciju par vielām, kas pašas nav aktīvās vielas, bet no kurām rodas aktīvās vielas.
- (27) Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 3. punkta pirmajā daļā ir noteikts aizliegums laist tirgū biocīdus, kas satur aktīvās vielas, kuru ražotājs vai importētājs ("attiecīgā persona") nav iekļauts šajā pantā minētajā sarakstā. Ievērojot minētās regulas 89. panta 2. punktu un 93. panta 2. punktu, konkrētas aktīvās vielas tiks likumīgi laistas tirgū biocīdu sastāvā, pat ja vēl nav iesniegta pilnīga dokumentācija par vielām. 95. panta 3. punktā noteiktajam aizliegumam nebūtu jāattiecas uz tādām vielām. Turklāt, ja attiecībā uz vielu, par kuru ir iesniegta pilnīga dokumentācija par vielu, sarakstā nav iekļauts neviens vielas ražotājs vai importētājs, būtu jābūt iespējai citai personai laist tirgū biocīdus, kas satur minēto vielu, ar nosacījumu, ka minētā persona vai biocīda ražotājs vai importētājs ir iesniedzis dokumentāciju vai piekļuves pilnvaru attiecībā uz biocīda dokumentāciju.
- (28) Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 4. punktā paredzēts, ka 95. pants attiecas uz aktīvajām vielām, kas minētās regulas I pielikumā iekļautas 6. kategorijā. Minētās vielas minētajā pielikumā iekļautas, pamatojoties uz pilnīgas dokumentācijas par vielām iesniegumiem, kuras īpašniekiem būtu tiesības izmantot ar minēto pantu izveidoto izmaksu kompensēšanas mehānismu. Turpmāk, pamatojoties uz šādiem iesniegumiem, minētajā pielikumā var iekļaut citas vielas. Tāpēc minētā pielikuma 6. kategorijai būtu jāaptver visas šādas vielas.
- (29) Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā iekļautajam aprakstam par biocīdiem, kurus izmanto materiālos, kas ir saskarē ar pārtikas produktiem, vajadzētu būt saskanīgam ar Regulā (EK) Nr. 1935/2004 lietoto terminoloģiju.
- (30) Regulas (ES) Nr. 528/2012 96. panta pirmajā daļā būtu jāprecizē, ka Direktīvu 98/8/EK atceļ, neskarot tos Regulas (ES) Nr. 528/2012 noteikumus, kuros ir atsauce uz Direktīvu 98/8/EK.
- (31) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regula (ES) Nr. 528/2012,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) Nr. 528/2012 groza šādi:

- 1) regulas 2. panta 5. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) biocīdiem, ja tos izmanto par pārstrādes palīg līdzekļiem Regulas (EK) Nr. 1831/2003 un Regulas (EK) Nr. 1333/2008 nozīmē.”;

- 2) regulas 3. panta 1. punktu groza šādi:

- a) punkta s) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“s) “biocīdu saime” ir biocīdu grupa ar:

- i) līdzīgiem lietojumiem;
- ii) tām pašām aktīvajām vielām;
- iii) līdzīgu sastāvu ar konkrētām svārstībām; un
- iv) līdzīgu apdraudējuma pakāpi un efektivitāti.”;

b) punkta v) apakšpunktu svīturo;

3) regulas 19. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) tajā esošās aktīvās vielas ir iekļautas I pielikumā vai apstiprinātas attiecīgajam produkta veidam, un tas atbilst visiem attiecībā uz minētajām aktīvajām vielām paredzētajiem nosacījumiem;”;

ii) punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“e) vajadzības gadījumā ir noteikts pārtikā un dzīvnieku barībā maksimāli pieļaujamais atliekvielu saturs attiecībā uz biocīdā esošajām aktīvajām vielām saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 315/93 (*), Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (**), Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (***) vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/32/EK (****), vai attiecībā uz šādām aktīvajām vielām ir noteikta īpatnējā migrācijas robeža vai pieļaujamais atliekvielu saturs materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtiku, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1935/2004 (*****).

(*) Padomes Regula (EEK) Nr. 315/93 (1993. gada 8. februāris), ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā (OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.).

(**) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).

(***) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

(****) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/32/EK (2002. gada 7. maijs) par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā (OV L 140, 30.5.2002., 10. lpp.).

(*****) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).”;

b) panta 4. punkta b) un c) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

“b) tas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā:

- biocīdu ar akūtu perorālu toksicitāti (1., 2. vai 3. kategorija),
- biocīdu ar akūtu dermālu toksicitāti (1., 2. vai 3. kategorija),
- biocīdu ar akūtu ieelpas toksicitāti (gāzes un putekļi/aerosoli) (1., 2. vai 3. kategorija),
- biocīdu ar akūtu ieelpas toksicitāti (tvaiki) (1. vai 2. kategorija),
- biocīdu ar konkrētu mērķorgānu toksicitāti pēc vienreizējas vai atkārtotas iedarbības (1. kategorija),
- kancerogēnu (1.A vai 1.B kategorija),
- mutagēnu (1.A vai 1.B kategorija) vai
- reproduktīvajai sistēmai toksisku (1.A vai 1.B kategorija);

c) tas sastāv no vielas, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu atbilst PBT vai vPvB kritērijiem, šādu vielu satur vai no tā rodas šāda viela;”;

c) panta 6. un 7. punktu aizstāj ar šādiem:

“6. Biocīdu saimes novērtējumā, ko veic saskaņā ar vispārējiem principiem, kuri noteikti VI pielikumā, novērtē maksimālos riskus cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai un videi un visas biocīdu saimes potenciālo biocīdu sortimenta minimālo efektivitātes līmeni.

Biocīdu saimi var atļaut tikai tad, ja:

a) pieteikumā skaidri identificēti maksimālie riski cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai un videi un minimālais efektivitātes līmenis, uz kuriem pamatojas novērtējums, kā arī 3. panta 1. punkta s) apakšpunktā minētās sastāva un lietojumu pieļaujamās izmaiņas kopā ar to attiecīgo klasifikāciju, bīstamības un drošības prasību apzīmējumiem un visiem piemērotajiem risku mazināšanas pasākumiem; un

b) pamatojoties uz šā punkta pirmajā daļā minēto novērtējumu, var konstatēt, ka visi attiecīgās saimes biocīdi atbilst 1. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

7. Vajadzības gadījumā potenciālais atļaujas turētājs vai tā pārstāvis iesniedz pieteikumu, lai saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 315/93, Regulu (EK) Nr. 396/2005, Regulu (EK) Nr. 470/2009 vai Direktīvu 2002/32/EK noteiktu maksimāli pieļaujamo atliekvielu saturu attiecībā uz biocīdā esošajām aktīvajām vielām vai attiecībā uz šādām vielām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1935/2004 noteiktu īpatnējo migrācijas robežu vai pieļaujamo atliekvielu saturu materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtiku.”;

4) regulas 23. panta 3. punkta ievaddaļu aizstāj ar šādu:

“3. Kompetentā saņēmēja iestāde vai, pieņemot lēmumu par Savienības atļaujas pieteikumu, Komisija aizliedz vai ierobežo aizstājamu aktīvo vielu saturoša biocīda piedāvāšanu tirgū vai lietošanu, ja salīdzinotajā novērtējumā, kas veikts saskaņā ar 24. pantā minētajiem tehniskajiem norādījumiem, ir uzskatāmi parādīts, ka ir ievēroti abi šādi kritēriji”;

5) regulas 34. panta 4. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Atsauces dalībvalsts 365 dienās no pieteikuma validācijas novērtē pieteikumu, sagatavo novērtējuma ziņojumu saskaņā ar 30. pantu un nosūta novērtējuma ziņojumu un biocīda raksturojuma kopsavilkumu attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.”;

6) regulas 35. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Koordinācijas grupā visas šā panta 2. punktā minētās dalībvalstis dara visu iespējamo, lai vienotos par veicamajiem pasākumiem. Tās dod pieteikuma iesniedzējam iespēju darīt zināmu savu viedokli. Ja tās panāk vienošanos 60 dienās pēc šā panta 2. punktā minētā paskaidrojuma par jautājumiem, kuriem minētā atzīstošā valsts nepiekrīt, atsauces dalībvalsts vienošanos reģistrē Biocīdu reģistrā. Tādā gadījumā procedūru uzskata par slēgtu un atsauces dalībvalsts un katra attiecīgā dalībvalsts piešķir atļauju biocīdam saskaņā ar attiecīgi 33. panta 3. punktu vai 34. panta 6. punktu.”;

7) regulas 37. panta 3. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Kamēr tiek īstenota šajā pantā minētā procedūra, uz laiku aptur 89. panta 3. punkta pirmajā daļā minēto dalībvalstu pienākumu piešķirt biocīda atļauju trīs gados no apstiprinājuma dienas.”;

8) regulas 45. panta 1. punkta otro daļu svītrot;

9) regulas 52. pantu aizstāj ar šādu:

“52. pants

Papildtermiņš

Neatkarīgi no 89. panta, ja kompetentā iestāde vai – ja biocīdam ir piešķirta Savienības atļauja – Komisija anulē vai groza atļauju vai nolemj to neatjaunot, tā nosaka papildtermiņu esošo krājumu piedāvāšanai tirgū un lietošanai, izņemot gadījumus, kad biocīda turpmāka piedāvāšana tirgū vai lietošana radītu nepieņemamu risku cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi.

Papildtermiņš attiecīgo biocīdu krājumu piedāvāšanai tirgū nepārsniedz 180 dienas, un esošo krājumu lietošanai to pagarina ne vairāk kā vēl par 180 dienām.”;

10) regulas 53. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“1. Atkāpjoties no 17. panta, dalībvalsts (“ieviešanas dalībvalsts”) kompetentā iestāde pēc pieteikuma iesniedzēja lūguma piešķir paralēlas tirdzniecības atļauju tāda biocīda piedāvāšanai tirgū un lietošanai ieviešanas dalībvalstī, kuram atļauju piešķirusi cita dalībvalsts (“izcelsmes dalībvalsts”), ja tā saskaņā ar 3. punktu konstatē, ka biocīds ir identisks biocīdam, kam jau ir piešķirta atļauja ieviešanas dalībvalstī (“atsauces biocīds”).”;

11) regulas 54. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Ja ir jānosaka tehniskā ekvivalence aktīvajām vielām, persona, kas vēlas noteikt ekvivalenci (“pieteikuma iesniedzējs”), iesniedz Aģentūrai pieteikumu.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Aģentūra pieteikuma iesniedzēju informē par maksām, kas maksājamas saskaņā ar 80. panta 1. punktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.”;

12) regulas 56. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“1. Atkāpjoties no 17. panta, zinātnes vai uz produktu vai procesu orientētām pētniecības vai izstrādes vajadzībām paredzētu eksperimentu vai izmēģinājumu, kurā izmanto neatļautu biocīdu vai neapstiprinātu aktīvo vielu, kas paredzēta tikai lietošanai biocīdā (“eksperiments” vai “izmēģinājums”), var veikt vienīgi tad, ja ir ievēroti šajā pantā paredzētie nosacījumi.”;

13) regulas 58. panta 3. punkta ievaddaļu aizstāj ar šādu:

“3. Par apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū atbildīgā persona nodrošina, ka marķējumā sniegta otrajā daļā uzskaitītā informācija gadījumos, kad:”;

14) regulas 60. panta 3. punkta pirmo un otro daļu aizstāj ar šādām:

“3. Tādu datu aizsardzības termiņš, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju tikai esošas aktīvās vielas saturošam biocīdam, beidzas 10 gadus pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad saskaņā ar 26. panta 3. punktu, 30. panta 1. punktu, 33. panta 3. punktu, 33. panta 4. punktu, 34. panta 6. punktu, 34. panta 7. punktu, 36. panta 4. punktu, 37. panta 2. punktu, 37. panta 3. punktu vai 44. panta 5. punktu pirmoreiz pieņemts lēmums par attiecīgā biocīda atļaujas izdošanu.

Tādu datu aizsardzības termiņš, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju jaunu aktīvo vielu saturošam biocīdam, beidzas 15 gadus pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad saskaņā ar 26. panta 3. punktu, 30. panta 1. punktu, 33. panta 3. punktu, 33. panta 4. punktu, 34. panta 6. punktu, 34. panta 7. punktu, 36. panta 4. punktu, 37. panta 2. punktu, 37. panta 3. punktu vai 44. panta 5. punktu pirmoreiz pieņemts lēmums par attiecīgā biocīda atļaujas izdošanu.”;

15) regulas 66. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Ikvienu personu, kas šīs regulas piemērošanas vajadzībām iesniedz Aģentūrai vai kompetentajai iestādei ar aktīvo vielu vai biocīdu saistītu informāciju, var pieprasīt, lai 67. panta 3. un 4. punktā minētā informācija netiktu izpausta, pieprasījumā iekļaujot pamatojumu, kāpēc informācijas izpaušana varētu kaitēt minētās personas vai kādas citas iesaistītās personas komerciālajām interesēm.”;

16) regulas 67. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta ievaddaļu aizstāj ar šādu:

“1. No dienas, kad Komisija ir pieņēmusi īstenošanas regulu, paredzot, ka aktīvā viela ir apstiprināta, kā minēts 9. panta 1. punkta a) apakšpunktā, bez maksas tiek darīta publiski un viegli pieejama šāda Aģentūras vai Komisijas rīcībā esoša aktuāla informācija par minēto aktīvo vielu.”;

b) panta 3. punkta ievaddaļu aizstāj ar šādu:

“3. No dienas, kad Komisija ir pieņēmusi īstenošanas regulu, paredzot, ka aktīvā viela ir apstiprināta, kā minēts 9. panta 1. punkta a) apakšpunktā, Aģentūra bez maksas dara publiski pieejamu šādu aktuālo informāciju par minēto aktīvo vielu, izņemot gadījumus, kad datu iesniedzējs saskaņā ar 66. panta 4. punktu iesniedz pamatojumu, kuru kompetentā iestāde vai Aģentūra atzīst par derīgu un kurā izklāstīts, kāpēc šāda publiskošana var potenciāli kaitēt tā vai kādas citas iesaistītās personas komerciālajām interesēm.”;

17) regulas 76. panta 1. punktam pievieno šādu apakšpunktu:

“l) sniegt dalībvalstīm atbalstu un palīdzību saistībā ar kontroles un izpildes pasākumiem.”;

18) regulas 77. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“1. Lēmumus, ko Aģentūra pieņēmusi saskaņā ar 7. panta 2. punktu, 13. panta 3. punktu, 43. panta 2. punktu un 45. panta 3. punktu, 54. panta 3., 4. un 5. punktu, 63. panta 3. punktu un 64. panta 1. punktu, var pārsūdzēt Apelācijas padomei, ko izveido saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006.”;

19) regulas 78. panta 2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Aģentūras ieņēmumus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 96. panta 1. punktā, neizmanto šajā regulā paredzētu uzdevumu veikšanai, ja vien tas nav ar kopīgu mērķi nodrošināt Aģentūras pienācīgu darbību vai pagaidu pārvietojumus šim nolūkam. Aģentūras ieņēmumus, kas minēti šā panta 1. punktā, neizmanto Regulā (EK) Nr. 1907/2006 paredzētu uzdevumu veikšanai, ja vien tas nav ar kopīgu mērķi nodrošināt Aģentūras pienācīgu darbību vai pagaidu pārvietojumus šim nolūkam.”;

20) regulas 86. pantu aizstāj ar šādu:

“86. pants

Aktīvās vielas, kas iekļautas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā

Tiek uzskatīts, ka aktīvās vielas, attiecībā uz kurām Komisija ir pieņēmusi direktīvas par to iekļaušanu Direktīvas 98/8/EK I pielikumā, iekļaušanas dienā ir apstiprinātas saskaņā ar šo regulu un tās tiek iekļautas 9. panta 2. punktā minētajā sarakstā. Uz apstiprinājumu attiecas minētajās Komisijas direktīvās izklāstītie nosacījumi.”;

21) regulas 89. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Atkāpjoties no šīs regulas 17. panta 1. punkta, 19. panta 1. punkta un 20. panta 1. punkta un neskarot šā panta 1. un 3. punktu, dalībvalsts var turpināt piemērot tās pašreizējo sistēmu vai praksi konkrēta biocīda piedāvāšanai tirgū vai lietošanai ne ilgāk kā trīs gadus pēc dienas, kad apstiprināta pēdējā no minētā biocīda tām aktīvajām vielām, kuras paredzēts apstiprināt. Attiecīgā dalībvalsts var saskaņā ar saviem valsts noteikumiem atļaut piedāvāt tirgū vai lietot tikai savā teritorijā tādu biocīdu, kas satur tikai:

a) esošas aktīvās vielas, kuras:

- i) ir tikušas novērtētas saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1451/2007 (*), bet kuras vēl nav apstiprinātas attiecībā uz konkrēto produkta veidu; vai
- ii) šobrīd tiek novērtētas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007, bet kuras vēl nav apstiprinātas attiecībā uz konkrēto produkta veidu;

vai

b) punkta a) apakšpunktā minēto aktīvo vielu un saskaņā ar šo regulu apstiprinātu aktīvo vielu kombināciju.

Atkāpjoties no pirmās daļas, ja tiek pieņemts lēmums neapstiprināt aktīvo vielu, dalībvalsts var turpināt piemērot tās pašreizējo sistēmu vai praksi biocīdu piedāvāšanai tirgū ne ilgāk kā divpadsmit mēnešus pēc dienas, kad pieņemts lēmums neapstiprināt aktīvo vielu saskaņā ar 1. punkta trešo daļu, un var turpināt piemērot tās pašreizējo sistēmu vai praksi biocīdu lietošanai ne ilgāk kā 18 mēnešus pēc minētā lēmuma pieņemšanas.

(*) Komisijas Regula (EK) Nr. 1451/2007 (2007. gada 4. decembris) par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdu produktu laišanu tirgū (OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.).”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Pēc tam, kad pieņemts lēmums par konkrētas aktīvās vielas apstiprināšanu attiecībā uz konkrētu produkta veidu, dalībvalstis nodrošina to, ka atļaujas minētā produkta veida biocīdiem un minēto aktīvo vielu saturošiem biocīdiem attiecīgi piešķir, groza vai anulē saskaņā ar šo regulu trīs gados no apstiprināšanas dienas.

Šim nolūkam tie, kuri vēlas iesniegt pieteikumu tādu minētā produkta veida biocīdu atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai, kuri satur tikai esošas aktīvās vielas, iesniedz pieteikumus atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai ne vēlāk kā dienā, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas. Ja biocīdi satur vairāk nekā vienu aktīvo vielu, pieteikumus iesniedz ne vēlāk kā dienā, kad attiecībā uz konkrētu produkta veidu stājas spēkā lēmums par pēdējās aktīvās vielas apstiprināšanu.

Ja pieteikums atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai nav iesniegts saskaņā ar otro daļu:

a) biocīdu pārtrauc piedāvāt tirgū 180 dienas pēc dienas, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas; un

b) biocīdu esošo krājumu lietošanu var turpināt līdz pat 365 dienām pēc dienas, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas.”;

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde vai – attiecīgā gadījumā – Komisija nolemj noraidīt tirgū jau piedāvāta biocīda saskaņā ar 3. punktu iesniegtu atļaujas pieteikumu vai nolemj nepiešķirt atļauju vai paredzēt atļaujas nosacījumus, kuru dēļ būtu nepieciešams veikt šāda biocīda izmaiņas, piemēro šādus noteikumus:

a) biocīdu, kurš nav saņēmis atļauju vai attiecīgā gadījumā neatbilst atļaujas nosacījumiem, pārtrauc piedāvāt tirgū 180 dienas pēc iestādes lēmuma pieņemšanas; un

b) biocīda esošo krājumu lietošanu var turpināt līdz pat 365 dienām pēc iestādes lēmuma pieņemšanas.”;

22) regulas 92. panta 2. punktam pievieno šādu teikumu:

“Attiecībā uz biocīdiem, kuri saņemusi atļauju saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 3. vai 4. pantu, tiek uzskatīts, ka tie ir atļauti saskaņā ar šīs regulas 17. pantu.”;

23) regulas 93. pantu aizstāj ar šādu:

“93. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz biocīdiem, uz kuriem neattiecas Direktīvas 98/8/EK darbības joma

Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta, dalībvalsts var turpināt piemērot tās pašreizējo sistēmu vai praksi tādu biocīdu piedāvāšanai tirgū un lietošanai, uz kuriem neattiecas Direktīvas 98/8/EK darbības joma, bet attiecas šīs regulas darbības joma un kuri sastāv vienīgi no aktīvam vielām vai satur vai rada vienīgi aktīvās vielas, kuras tiek piedāvātas tirgū vai lietotas biocīdos 2013. gada 1. septembrī. Atkāpi piemēro līdz vienam no šādiem datumiem:

a) ja pieteikumi visu tādu aktīvo vielu apstiprināšanai, no kurām biocīds sastāv, kuras tas satur vai rada, ir iesniegti attiecībā uz konkrēto produkta veidu līdz 2016. gada 1. septembrim, – līdz termiņiem, kas paredzēti 89. panta 2. punkta otrajā daļā, 89. panta 3. punktā un 89. panta 4. punktā; vai

b) ja pieteikums attiecībā uz kādu no aktīvajām vielām nav iesniegts saskaņā ar a) punktu, – līdz 2017. gada 1. septembrim.”;

24) regulas 94. un 95. pantu aizstāj ar šādiem:

“94. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz apstrādātiem izstrādājumiem

1. Atkāpjoties no 58. panta 2. punkta, apstrādātu izstrādājumu, kurš ir apstrādāts ar biocīdu vai kurā ar nolūku iekļauts viens vai vairāki biocīdi, kas satur tikai tādas aktīvās vielas, kuras 2016. gada 1. septembrī tiek pārbaudītas saistībā ar darba programmā iekļauto konkrēto produkta veidu, kas minēts 89. panta 1. punktā vai par kuru līdz minētajam datumam ir iesniegts pieteikums par apstiprināšanu attiecībā uz konkrētu produkta veidu, vai arī kas satur tikai šādu vielu un aktīvo vielu kombināciju, kas iekļautas saskaņā ar 9. panta 2. punktu izstrādātajā sarakstā attiecībā uz konkrēto produkta veidu un lietošanu vai iekļautas I pielikumā, var turpināt laist tirgū līdz vienam no šādiem datumiem:

- a) ja ir pieņemts lēmums pēc 2016. gada 1. septembra noraidīt pieteikumu apstiprināšanai vienai no aktīvajām vielām attiecībā uz konkrēto lietojumu vai neapstiprināt to, – līdz datumam, kas ir 180 dienas pēc šāda lēmuma pieņemšanas;
- b) citos gadījumos – līdz apstiprināšanas datumam attiecīgajam produkta veidam un tās pēdējās aktīvās vielas lietošana, kas jāapstiprina un kuru satur biocīds.

2. Papildus atkāpjoties no 58. panta 2. punkta, apstrādātu izstrādājumu, kurš ar nolūku ir apstrādāts ar vienu vai vairākiem biocīdiem, kas satur kādu citu, nevis 1. punktā minēto aktīvo vielu vai tās, kas iekļautas saskaņā ar 9. panta 2. punktu sagatavotajā sarakstā attiecīgajam produkta veidam un lietošanai vai iekļautas I pielikumā, var laist tirgū līdz 2017. gada 1. martam.

95. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz piekļuvi dokumentācijai par aktīvo vielu

1. No 2013. gada 1. septembra Aģentūra dara publiski pieejamu un regulāri atjaunina sarakstu ar visām tām aktīvajām vielām un visām vielām, kas rada aktīvās vielas, par kurām ir iesniegta dokumentācija, kas atbilst šīs regulas II pielikumam vai Direktīvas 98/8/EK IIA vai IVA pielikumam un, attiecīgā gadījumā, minētās direktīvas IIIA pielikumam (“pilnīga dokumentācija par vielu”), un dalībvalsts to ir pieņēmusi vai validējusi, ievērojot šajā regulā vai minētajā direktīvā paredzēto procedūru (“attiecīgās vielas”). Attiecībā uz katru attiecīgo vielu sarakstā iekļauj arī visas personas, kuras ir iesniegušas šādu dokumentāciju vai iesniegušas to Aģentūrai saskaņā ar šā punkta otro daļu, un norāda to funkcijas, kā noteikts minētajā daļā, un produkta veidus, attiecībā uz kuriem dokumentācija ir iesniegta, kā arī datumu, kad viela iekļauta sarakstā.

Persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ražo vai importē attiecīgo vielu atsevišķi vai biocīdu sastāvā (“vielas piegādātājs”) vai kas ražo vai piedāvā tirgū biocīdus, kuri sastāv no attiecīgās vielas, satur vai rada šo vielu (“biocīda piegādātājs”), var jebkurā laikā iesniegt Aģentūrai vai nu pilnīgu dokumentāciju par vielu, piekļuves pilnvaru attiecībā uz pilnīgu dokumentāciju par vielu, vai arī atsauci uz pilnīgu dokumentāciju par vielu, kurai ir beigušies visi datu aizsardzības termiņi. Kad ir atjaunināts kādas aktīvas vielas apstiprinājums, visi vielas vai biocīda piegādātāji var iesniegt Aģentūrai piekļuves pilnvaru visiem datiem, kurus novērtējošā kompetentā iestāde ir uzskatījusi par nepieciešamiem atjaunošanas nolūkā un attiecībā uz kuriem vēl nav beidzies aizsardzības termiņš (“attiecīgie dati”).

Aģentūra informē piegādātāju, kurš iesniedz informāciju, par maksām, kas maksājamas saskaņā ar 80. panta 1. punktu. Tā noraida pieteikumu, ja piegādātājs, kurš iesniedz informāciju, minēto maksu nav samaksājis 30 dienās, un par to informē piegādātāju, kurš iesniedz informāciju.

Pēc tam, kad ir saņemtas saskaņā ar 80. panta 1. punktu maksājamās maksas, Aģentūra pārbauda, vai iesniegums atbilst šā punkta otrajai daļai, un par to informē piegādātāju, kurš iesniedz informāciju.

2. Biocīdu, kas sastāv no 1. punktā minētajā sarakstā iekļautas attiecīgās vielas, satur vai rada šādu vielu, nepiedāvā tirgū no 2015. gada 1. septembra, izņemot gadījumus, kad vielas piegādātājs vai biocīda piegādātājs ir iekļauts 1. punktā minētajā sarakstā attiecībā uz produkta veidu vai veidiem, pie kuriem biocīds pieder.

3. Lai iesniegtu informāciju saskaņā ar šā panta 1. punkta otro daļu, šīs regulas 63. panta 3. punktu piemēro visiem tiem toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem un pētījumiem par apriti un uzvedību vidē, kuri saistīti ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā minētām vielām, tostarp šādiem pētījumiem, kas nav saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem.

4. Vietas piegādātājs vai biocīda piegādātājs, kurš iekļauts 1. punktā minētajā sarakstā un kuram šā panta piemērošanas vajadzībām ir izdota piekļuves pilnvara vai saskaņā ar 3. punktu ir piešķirtas tiesības atsaukties uz pētījumu, drīkst atļaut biocīda atļaujas pieteikuma iesniedzējiem atsaukties uz minēto piekļuves pilnvaru vai minēto pētījumu 20. panta 1. punkta piemērošanas vajadzībām.

5. Atkāpjoties no 60. panta, visi datu aizsardzības termiņi attiecībā uz aktīvās vielas/produkta veida kombinācijām, kuras minētas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā, bet par kurām pirms 2013. gada 1. septembra nav pieņemts lēmums par iekļaušanu Direktīvas 98/8/EK I pielikumā, beidzas 2025. gada 31. decembrī.

6. Šā panta 1. līdz 5. punktu nepiemēro vielām, kas iekļautas I pielikuma 1. līdz 5. kategorijā un 7. kategorijā, vai biocīdiem, kuri satur tikai šādas vielas.

7. Aģentūra regulāri atjauno šā panta 1. punktā minēto sarakstu. Kad ir atjaunināts aktīvās vielas apstiprinājums, Aģentūra no saraksta svītro jebkuru vielas piegādātāju vai biocīda piegādātāju, kurš 12 mēnešos no atjaunināšanas datuma nav iesniedzis visus attiecīgos datus vai piekļuves pilnvaru visiem attiecīgajiem datiem, vai nu saskaņā ar šā panta 1. punkta otro daļu, vai pieteikumā saskaņā ar 13. pantu.”;

25) regulas 96. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Neskarot šīs regulas 86., 89. līdz 93. un 95. pantu, Direktīvu 98/8/EK atceļ no 2013. gada 1. septembra.”;

26) regulas I pielikumā 6. kategorijas virsrakstu aizstāj ar šādu:

“6. kategorija – vielas, attiecībā uz kurām kāda dalībvalsts saskaņā ar šīs regulas 7. panta 3. punktu ir validējusi dokumentāciju par kādu aktīvo vielu vai pieņēmusi šādu dokumentāciju saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 11. panta 1. punktu”;

27) regulas V pielikuma sadaļas “4. produkta veids. Pārtikas un dzīvnieku barības joma” otro daļu aizstāj ar šādu:

“Biocīdi, kurus izmanto iekļaušanai materiālos, kas var nonākt saskarē ar pārtiku.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Tās 1. panta 24. punktu piemēro no 2013. gada 1. septembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2014. gada 11. martā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
D. KOURKOULAS