



V Bruselu dne 16.5.2013  
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**

**kterým se mění nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh  
a jejich používání, pokud jde o určité podmínky přístupu na trh**

(Text s významem pro EHP)

## **DŮVODOVÁ ZPRÁVA**

### **1. SOUVISLOSTI NÁVRHU**

Návrh se týká nařízení (EU) č. 528/2012 (dále jen „nařízení o biocidních přípravcích“), které byla nedávno přijato, ale není ještě použitelné. Analýzou nařízení o biocidních přípravcích se zjistilo, že některá ustanovení povedou k nepředvídaným důsledkům.

Hlavním problémem je, že přechodná pravidla nařízení o biocidních přípravcích neúmyslně způsobí až jedenáctileté zmrazení trhu s předměty ošetřenými biocidními látkami, které jsou zákonně na trhu EU, ale dosud nebyly na úrovni EU posouzeny. Odhalily se i další neúmyslné tržní překážky, které by vyvstaly některým společnostem. V nařízení o biocidních přípravcích navíc chybí lhůta stanovená pro ochranu údajů, které se týkají přípravků s nejlepším rizikovým profilem.

### **2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

Konzultace se zúčastněnými stranami a odborníky proběhly v rámci několika zasedání expertní skupiny nazvané Příslušné orgány pro biocidní přípravky. Návrh získal na těchto zasedáních významnou podporu.

### **3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU**

Návrh obsahuje ustanovení, jež odstraní tržní překážky pro dodavatele nových předmětů ošetřených biocidními přípravky a pro velký počet dodavatelů biocidních účinných látek. Stanoví rovněž lhůty pro ochranu údajů týkajících se biocidních přípravků s nejlepším profilem.

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,****kterým se mění nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, pokud jde o určité podmínky přístupu na trh**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>1</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 19 odst. 4 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012<sup>22</sup> stanoví, že se nesmí povolit dodání biocidních přípravků na trh pro používání širokou veřejností, jestliže splňují kritéria pro látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s přílohou XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93 a nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>3</sup>. Tato kritéria se vztahují pouze na látky, ale biocidní přípravky jsou často směsi a někdy výrobky. Ustanovení čl. 19 odst. 4 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 by proto mělo odkazovat na biocidní přípravky, které obsahují látky splňující tato kritéria nebo z nichž takové látky vznikají.
- (2) V čl. 19 odst. 1 písm. e) a čl. 19 odst. 7 nařízení (EU) č. 528/2012 je třeba objasnit, že limity, které musí být stanoveny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami<sup>4</sup>, jsou specifické migrační limity.
- (3) V ustanovení čl. 23 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 by měl být zrušen odkaz na přílohu VI, protože příloha uvedeného nařízení srovnávací posouzení neupravuje.
- (4) Ustanovení čl. 35 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 uvádí, že pokud všechny dotčené členské státy uzavřou s referenčním členským státem dohodu o vzájemném uznání,

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 347, 18.12.2010, s. 62.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2010, s. 1.

<sup>3</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>4</sup> Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

výrobek má být povolen v souladu s čl. 33 odst. 4 nebo čl. 34 odst. 6. Ustanovení odkazující na rozhodnutí všech dotčených členských států udělit povolení na základě vzájemného uznání jsou však stanovena v čl. 33 odst. 3 a článku 34 odst. 6. Ustanovení čl. 35 odst. 3 by tudíž mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

- (5) Druhý pododstavec čl. 45 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 požaduje, aby se při podání žádosti o obnovení povolení Unie uhradily poplatky podle čl. 80 odst. 1. Poplatky lze však uhradit až poté, co v souladu s čl. 45 odst. 3 druhým podstavcem Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) sdělí informace o jejich výši. Proto je třeba v zájmu zajištění soudržnosti s čl. 7 odst. 1, čl. 13 odst. 1 a s čl. 43 odst. 1 odstranit druhý pododstavec čl. 45 odst. 1.
- (6) První a druhý pododstavec čl. 60 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 se vztahují na povolení udělená podle čl. 30 odst. 4, čl. 34 odst. 6 nebo čl. 44 odst. 4. Ustanovení odkazující na rozhodnutí udělit povolení jsou však stanovena v čl. 30 odst. 1, čl. 33 odst. 3, čl. 33 odst. 4, čl. 34 odst. 6, čl. 34 odst. 7, čl. 36 odst. 4, čl. 37 odst. 2, čl. 37 odst. 3 a čl. 44 odst. 5. Druhý pododstavec čl. 60 odst. 3 kromě toho neuvádí žádné období pro ochranu údajů uvedených v čl. 20 odst. 1 písm. b) předkládaných v žádosti podle čl. 26 odst. 1. Ustanovení čl. 60 odst. 3 by se proto mělo vztahovat i na čl. 26 odst. 3, čl. 30 odst. 1, čl. 33 odst. 3, čl. 33 odst. 4, čl. 34 odst. 6, čl. 34 odst. 7, čl. 36 odst. 4, čl. 37 odst. 2, čl. 37 odst. 3 a čl. 44 odst. 5.
- (7) Aby bylo možné připravit žádosti o povolení přípravku do data schválení účinné látky podle druhého pododstavce čl. 89 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012, měl by být ode dne, kdy Komise přijme nařízení stanovující schválení účinné látky, umožněn elektronický přístup veřejnosti k informacím o účinných látkách podle článku 67 tohoto nařízení.
- (8) První pododstavec čl. 77 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví opravné prostředky proti rozhodnutím agentury přijatým podle čl. 26 odst. 2. Vzhledem k tomu, že však článek 26 odst. 2 nezmocňuje agenturu k přijímání jakýchkoli rozhodnutí, odkaz na tento článek v čl. 77 odst. 1 by měl být zrušen.
- (9) Článek 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se vztahuje na účinné látky zařazené do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh<sup>5</sup>. Mělo by být upřesněno, že ustanovení se použije na všechny účinné látky, pro něž Komise přijala směrnici, kterou je do této přílohy zařadila, že podmínky pro zařazení se použijí pro schválení a že datum schválení se považuje za datum zařazení.
- (10) První pododstavec čl. 89 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 umožňuje členským státům uplatňovat jejich stávající systém do dvou let ode dne schválení účinné látky. První pododstavec čl. 89 odst. 3 požaduje od členských států zajistit, aby schválení přípravku byla udělována, měněna nebo rušena do dvou let od schválení účinné látky. Pokud se však vezme v úvahu čas potřebný na jednotlivé kroky procesu udělování povolení, zejména pokud přetrvává neshoda o vzájemném uznání mezi členskými státy, a rozhodnutí proto musí být přenecháno Komisi, je třeba tyto lhůty prodloužit na tři roky a zohlednit toto prodloužení v druhém podstavci čl. 37 odst. 3.
- (11) První pododstavec čl. 89 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 členským státům umožňuje uplatňovat jejich stávající systém na existující účinné látky. Biocidní přípravek může obsahovat kombinaci nových účinných látek, které byly schváleny, a existujících účinných látek, které dosud schváleny nebyly. Aby se zaručil přístup takových

<sup>5</sup> Úř. věst. L 150, 8.6.2002, s. 71.

produktů na trh a motivovaly se tak inovace, měly by mít členské státy možnost používat pro takové produkty svůj současný systém až do okamžiku, kdy se existující účinná látka schválí, a takové přípravky budou tedy způsobilé ke schválení podle nařízení (EU) č. 528/2012.

- (12) Ustanovení čl. 89 odst. 4 a čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví přechodná období pro vyřazování biocidních přípravků, kterým nebylo uděleno povolení. Stejná období by se měla použít pro vyřazování přípravků, které již jsou na trhu a kterým je sice povolení uděleno, ale u kterých podmínky povolení vyžadují změnu.
- (13) V prvním a druhém pododstavci čl. 93 odst. 2 by se mělo vyjasnit, že odchylky v nich stanovené se uplatní pouze v rámci vnitrostátních předpisů členských států.
- (14) Smyslem čl. 94 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 je povolit uvádění na trh předmětů ošetřených biocidními přípravky obsahujícími účinné látky, které sice zatím nebyly schváleny, ale jsou hodnoceny, a to buď v rámci pracovního programu podle čl. 89 odst. 1, nebo na základě žádosti podané podle čl. 94 odst. 1. Odkaz na celý článek 58 by se však mohl vykládat jako odchylka od požadavků na označování a informace v čl. 58 odst. 3 a 4, což nebyl úmysl. Ustanovení čl. 94 odst. 1 by proto mělo odkazovat na čl. 58 odst. 2.
- (15) Ustanovení čl. 94 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 se vztahuje pouze na ošetřené předměty, které již byly uvedeny na trh, a zavede tedy zákaz uvádění na trh většiny nově ošetřených předmětů od 1. září 2013 až do schválení poslední účinné látky obsažené v předmětech, což nebyl úmysl. Působnost článku by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala nově ošetřené předměty. Ustanovení čl. 94 odst. 1 by mělo rovněž stanovit přechodné vyřazovací období pro ošetřené předměty, pro které nebude do 1. září 2016 předložena žádost o schválení účinné látky pro příslušný typ přípravku. V zájmu zjednodušení by měl být čl. 94 odst. 2 sloučen s čl. 94 odst. 1.
- (16) První pododstavec čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 ukládá povinnost předložení úplné dokumentace o látkách. Mělo by být jasně stanoveno, že taková úplná dokumentace má zahrnovat údaje podle přílohy IIIA nebo IVA směrnice 98/8/ES.
- (17) Smyslem třetího pododstavce čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 je rozšířit právo odvolávat se na údaje uvedené v druhém pododstavci čl. 63 odst. 3 na všechny studie, které jsou potřebné k posouzení dopadů na lidské zdraví a hodnocení rizik pro životní prostředí, aby se možné budoucí příslušné osoby mohly zařadit do seznamu uvedeného v čl. 95 odst. 2. Bez takového práva na odvolání nebudou mít mnohé potenciální příslušné osoby čas na dosažení souladu s čl. 95 odst. 1 do požadovaného termínu, a nebudou moci být zařazeny na seznam do data uvedeného v čl. 95 odst. 3. Třetí pododstavec čl. 95 odst. 1 však nezahrnuje studie o rozpadu a chování v životním prostředí. Kromě toho vzhledem k tomu, že potenciální příslušné osoby budou v souladu s čl. 63 odst. 3 platit za právo na odvolání, měly by mít možnost plně využít tohoto práva jeho převodem na žadatele o povolení přípravku. Tento článek by proto měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (18) Cílem pátého pododstavce čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 je omezit lhůtu pro ochranu údajů, které mohou být předávány již od 1. září 2013 pro účely souladu s prvním pododstavcem čl. 95 odst. 1, před tím, než budou sdíleny za účelem doložení žádosti o povolení přípravku. Tak tomu bude v případě údajů týkajících se kombinace látky a typu přípravku, pro který nebylo rozhodnutí o zařazení do přílohy I směrnice

98/8/ES přijato dne 1. září 2013. Článek 95 uvedeného nařízení by proto měl odkazovat na toto datum.

- (19) Podle čl. 95 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 má seznam zveřejněný agenturou obsahovat jména účastníků pracovního programu podle čl. 89 odst. 1. Cílem ustanovení je umožnit těmto účastníkům, aby mohli využívat mechanismus pro náhrady nákladů, který zavádí článek 95. Tato možnost by se měla týkat všech osob, které předložily úplnou dokumentaci v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 nebo podle směrnice 98/8/ES nebo potvrzení o přístupu k této dokumentaci. Měla by zahrnovat rovněž dokumentaci předloženou k jakékoli látce, která není účinnou látkou sama o sobě, ale z které takové účinné látky vznikají.
- (20) První pododstavec čl. 95 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 zakazuje uvádět na trh biocidní přípravky obsahující účinné látky, jejichž výrobce nebo dovozce (dále jen „příslušná osoba“) není zařazen na seznamu uvedeném v tomto článku. Na základě čl. 89 odst. 2 a článku 93 odst. 2 budou některé účinné látky legálně na trhu s biocidními přípravky, přestože ještě nebyla podána úplná dokumentace. Zákaz by se na tyto látky neměl vztahovat. Pokud navíc není v seznamu uveden výrobce nebo dovozce látky, jejíž úplná dokumentace je předložena, mělo by se umožnit jiné osobě uvést biocidní přípravky obsahující tuto látku na trh, s výhradou předložení dokumentace nebo potvrzení o přístupu k dokumentaci touto osobou nebo výrobcem nebo dovozcem biocidního přípravku.
- (21) Přechodné vyřazovací období pro používání biocidních přípravků podle druhého pododstavce čl. 95 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 by mělo záviset na okamžiku, kdy byla látka zahrnuta do seznamu.
- (22) Ustanovení čl. 95 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že se článek 95 vztahuje na účinné látky uvedené v příloze I v kategorii 6. Tyto látky byly zahrnuty do přílohy I na základě podání úplné dokumentace, jejíž držitelé by měli mít nárok využít mechanismus náhrady nákladů zavedený uvedeným článkem. V budoucnu mohou být do přílohy I na základě takových podání zařazeny další látky. V kategorii 6 v příloze I uvedeného nařízení by proto měla být úprava pro všechny takové látky.
- (23) Popis produktů použitých v materiálech pro styk s potravinami v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012 by měl být v souladu s terminologií používanou v nařízení (ES) č. 1935/2004.
- (24) V prvním pododstavci článku 96 nařízení (EU) č. 528/2012 by mělo být vyjasněno, že se směrnice 98/8/ES zrušuje, aniž jsou dotčena veškerá ustanovení nařízení (EU) č. 528/2012 odkazující na směrnici 98/8/ES.
- (25) Nařízení (EU) č. 528/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

### *Článek 1*

Nařízení (EU) č. 528/2012 se mění takto:

- 1) Článek 19 se mění takto:
  - a) v odstavci 1 se písmeno e) nahrazuje tímto:

„e) v příslušných případech byly stanoveny maximální limity reziduí pro potraviny a krmiva, pokud jde o účinné látky obsažené v biocidním přípravku, v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy

Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách\*, nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu\*\*, nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu\*\*\*, nebo směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech\*\*\*\*, nebo byly pro příslušné účinné látky stanoveny specifické limity pro migraci v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami \*\*\*\*\*.

\* Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

\*\* Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

\*\*\* Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

\*\*\*\* Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10.

\*\*\*\*\* Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.“

b) v odstavci 4 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) je složen z látek, které splňují kritéria pro PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, nebo takové látky obsahuje nebo z něj mohou takové látky vzniknout;

c) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Je-li to vhodné, budoucí držitel povolení nebo jeho zástupce požádá o stanovení maximálních limitů reziduí vztahujících se na účinné látky obsažené v biocidním přípravku v souladu s nařízením (EHS) č. 315/93, nařízením (ES) č. 396/2005, nařízením (ES) č. 470/2009 nebo směrnicí 2002/32/ES, nebo o stanovení specifických limitů pro migraci těchto látek v souladu s nařízením (ES) č. 1935/2004.“

2) V čl. 23 odst. 3 se úvodní věta nahrazuje tímto:

„Přijímající příslušný orgán nebo, v případě rozhodování o žádosti o povolení Unie, Komise zakáže nebo omezí dodání na trh nebo používání biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, která se má nahradit, pokud srovnávací posouzení podle technických pokynů uvedených v článku 24 prokáže, že jsou splněna obě tato kritéria:“

3) V čl. 35 odst. 3 se čtvrtá věta nahrazuje tímto:

„Postup se poté považuje za ukončený a referenční členský stát a každý dotýčný členský stát povolí biocidní přípravek v souladu s čl. 33 odst. 3 nebo čl. 34 odst. 6.“

4) V čl. 37 odst. 3 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Zatímco probíhá postup podle tohoto článku, je povinnost členských států povolit biocidní přípravek během tří let od data schválení, uvedená v čl. 89 odst. 3 prvním pododstavci, dočasně pozastavena.“

5) V čl. 45 odst. 1 se zrušuje druhý pododstavec;

6) V čl. 60 odst. 3 se znění prvního a druhého pododstavce nahrazuje tímto:

„Lhůta pro ochranu údajů předložených za účelem povolení biocidního přípravku obsahujícího pouze stávající účinné látky skončí 10 let po prvním dni v měsíci následujícím po prvním rozhodnutí o povolení přípravku přijatém podle čl. 26 odst. 3, čl. 30 odst. 1, čl. 33 odst. 3, čl. 33 odst.4, čl. 34 odst. 6, čl. 34 odst. 7, čl. 36 odst. 4, čl. 37 odst. 2, čl. 37 odst. 3, nebo čl. 44 odst. 5.

Lhůta pro ochranu údajů předložených za účelem povolení biocidního přípravku obsahujícího novou účinnou látku skončí 15 let po prvním dni v měsíci následujícím po prvním rozhodnutí o povolení přípravku přijatém podle čl. 26 odst. 3, čl. 30 odst.1, čl. 33 odst.3, čl. 33 odst.4, čl. 34 odst. 6, čl. 34 odst.7, čl. 36 odst. 4, čl. 37 odst. 2, čl. 37 odst. 3, nebo čl. 44 odst. 5.“

7) V čl. 67 odst. 1 se úvodní věta nahrazuje tímto:

„Ode dne, kdy Komise přijme nařízení v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. a), jsou veřejnosti bezplatně a ve snadno přístupné podobě poskytovány níže uvedené aktuální informace o účinných látkách uchovávané agenturou nebo Komisí:“

8) V čl. 67 odst. 3 se úvodní věta nahrazuje tímto:

„Ode dne, kdy Komise přijme nařízení v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. a), s výjimkou případů, kdy poskytovatel informací předloží odůvodnění podle čl. 66 odst. 4, které příslušný orgán nebo agentura schválí a z něhož vyplývá, proč by toto zveřejnění mohlo ohrozit jeho obchodní zájmy nebo zájmy kterékoliv jiné dotčené strany, agentura bezplatně zveřejní tyto aktuální informace o účinných látkách:“

9) V čl. 77 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Odvoláními proti rozhodnutím agentury přijatým v souladu s čl. 7 odst. 2, čl. 13 odst. 3, čl. 43 odst. 2, čl. 45 odst. 3, čl. 54 odst. 3, čl. 54 odst. 4 a čl. 54 odst. 5, čl. 63 odst. 3 a čl. 64 odst. 1 je pověřen odvolací senát zřízený podle nařízení (ES) č. 1907/2006.“

10) Článek 86 se nahrazuje tímto:

#### *„Článek 86*

##### *Účinná látka zařazená do přílohy I směrnice 98/8/ES*

Účinné látky, které Komise přijetím směrnice zařadila do přílohy I směrnice 98/8/ES, se považují od data zařazení za schválené tímto nařízením a zařadí se na seznam uvedený v čl. 9 odst. 2. Schválení podléhá podmínkám stanoveným v uvedených směrnících Komise.“;

11) Článek 89 se mění takto:

a) v odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Odchylně od čl. 17 odst. 1, čl. 19 odst. 1 a čl. 20 odst. 1 tohoto nařízení a aniž jsou dotčena ustanovení odstavců 1 a 3 tohoto článku, může členský stát pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe dodávání určitého biocidního přípravku na trh po dobu tří let od data schválení poslední účinné látky obsažené v tomto biocidním přípravku. Členský stát má možnost v souladu se svými vnitrostátními pravidly povolit dodávání na trh na jeho území pouze u biocidních přípravků obsahujících pouze stávající účinné látky, které byly nebo jsou hodnoceny podle nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES\*, ale



dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny, nebo u biocidních přípravků obsahujících kombinaci takových látek a účinných látek schválených v souladu s tímto nařízením.

\* Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.“

b) v odstavci 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Na základě rozhodnutí o schválení určité účinné látky pro konkrétní typ přípravku členské státy zajistí, aby povolení pro biocidní přípravky takového typu přípravku obsahující uvedenou účinnou látku byla v souladu s tímto nařízením podle potřeby udělována, měněna nebo rušena do tří let ode dne schválení.“

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Pokud příslušný orgán členského státu zamítne žádost o povolení biocidního přípravku předloženou podle odstavce 3, rozhodne se povolení neudělit nebo se rozhodne udělit povolení za určitých podmínek, které si vyžádají změny přípravku, platí, že:

a) biocidní přípravek, kterému nebylo uděleno povolení nebo který případně nespĺňuje podmínky povolení, již nesmí být dodáván na trh po uplynutí 180 dnů od data takového rozhodnutí příslušného orgánu;

b) odstraňování a používání stávajících zásob biocidního přípravku může pokračovat do uplynutí 365 dnů ode dne rozhodnutí příslušného orgánu.“

12) V čl. 93 odst. 2 se znění prvního a druhého pododstavce nahrazuje tímto:

„Odchylně od čl. 17 odst. 1 může členský stát pokračovat v uplatňování svého stávajícího systému nebo praxe dodávání na trh biocidních přípravků uvedených v odstavci 1 tohoto článku, v jejichž případě byla podána žádost v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, až do dne rozhodnutí o udělení povolení. V případě, že se rozhodne o zamítnutí povolení nebo o udělení povolení za určitých podmínek, které si vyžádají změny přípravku, tento biocidní přípravek, který nezískal povolení nebo případně není v souladu s podmínkami povolení, již nesmí být dodáván na trh po uplynutí 180 dnů od data takového rozhodnutí.

Odchylně od čl. 17 odst. 1 mohou členské státy pokračovat v uplatňování svého stávajícího režimu nebo praxe dodávání na trh biocidních přípravků uvedených v odstavci 1 tohoto článku, v jejichž případě nebyla předložena žádost v souladu s odstavcem 1 tohoto článku do 180 dnů po dni 1. září 2017.“

13) Články 94 a 95 se nahrazují tímto:

#### *„Článek 94*

##### *Přechodná opatření týkající se ošetřených předmětů*

Ošetřený předmět, který byl ošetřen biocidním přípravkem, jenž obsahuje pouze účinné látky uvedené v čl. 89 odst. 2 nebo pro nějž byla nejpozději dne 1. září 2016 podána žádost o schválení pro příslušný typ přípravku nebo jenž obsahuje kombinaci pouze takových látek a účinných látek uvedených v čl. 58 odst. 2, nebo ošetřený předmět, který takový biocidní přípravek obsahuje, může být odchylně od čl. 58 odst. 2 nadále uváděn na trh až do:

1. data schválení použití pro příslušný typ přípravku poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku, pokud se nerozhodne o neschválení jedné z účinných látek pro příslušné použití,

2. do 180 dnů od rozhodnutí, kterým se zamítá schválení jedné z účinných látek pro příslušné použití.

Rovněž odchylně od čl. 58 odst. 2 může být ošetřený předmět, který byl ošetřen biocidním přípravkem obsahujícím jiné látky než ty, které jsou uvedeny ve zmíněném článku nebo v odstavci 1 tohoto článku, nebo ošetřený předmět, který takový biocidní přípravek obsahuje, uváděn na trh do 1. března 2017.

#### *Článek 95*

##### *Přechodná opatření týkající se přístupu k dokumentaci o účinných látkách*

1. Počínaje dnem 1. září 2013 agentura zveřejňuje a pravidelně aktualizuje seznam všech účinných látek a všech látek, z kterých mohou účinné látky vzniknout, jejichž dokumentace byla v souladu s přílohou II tohoto nařízení nebo s přílohou IVA nebo IIA směrnice 98/8/ES a případně IIIA uvedené směrnice (dále jen „úplná dokumentace látky“) předložena a přijata nebo ověřena orgány členského státu v řízení podle tohoto nařízení nebo směrnice (dále jen „příslušné látky“). U každé příslušné látky musí být v seznamu rovněž uvedeny všechny osoby, které jim dokumentaci předložily nebo ji předložily agentuře v souladu s druhým pododstavcem tohoto odstavce, a upřesní se jejich úloha, jak je uvedeno ve zmíněném pododstavci, jakož i datum zařazení látky do seznamu.

Osoba usazená v Unii, která vyrábí nebo dováží příslušné látky nebo biocidní přípravky, které je obsahují, (dále jen „dodavatel látky“) může kdykoli předložit agentuře buď úplnou dokumentaci látky, potvrzení o přístupu k úplné dokumentaci látky, nebo odkaz na úplnou dokumentaci látky, jejíž veškeré lhůty pro ochranu údajů uplynuly.

Pokud u příslušné látky není v seznamu, na který se odkazuje v prvním pododstavci, uveden žádný dodavatel, může tyto informace poskytnout osoba usazená v Unii, která vyrábí biocidní přípravek, který se z příslušné látky skládá, obsahuje ji nebo z kterého může tato látka vzniknout, nebo která jej dodává na trh.

Agentura informuje předkladatele žádosti o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 1 a zamítne žádost, pokud žadatel poplatky ve lhůtě 30 dnů nezaplatí. Předkladatele o tom informuje.

Po obdržení poplatků splatných podle čl. 80 odst. 1 agentura ověří, zda je předložení v souladu s druhým pododstavcem tohoto odstavce, a informuje o tom předkladatele.

2. Od 1. září 2015 se nesmějí biocidní přípravky, které jsou z látky uvedené na seznamu podle odstavce 1 složeny, obsahují ji nebo z nich může taková látka vzniknout, dodávat na trh nebo používat, dokud nebude dodavatel látky nebo dodavatel přípravku doplněn na seznam uvedený v odstavci 1.

3. Pro účely předkládání žádosti v souladu s odst. 1 druhým pododstavcem se čl. 63 odst. 3 tohoto nařízení použije na všechny toxikologické a ekotoxikologické studie a studie rozpadu a chování v životním prostředí v souvislosti s látkami uvedenými v příloze II nařízení (ES) č. 1451/2007, včetně veškerých studií nezahrnujících zkoušky na obratlovcích.

4. Dodavatel látky nebo přípravku zahrnutý do seznamu uvedeného v odstavci 1, jemuž bylo vydáno potvrzení o přístupu pro účely tohoto článku nebo mu bylo uděleno právo odvolávat se na studii v souladu s odstavcem 3, je oprávněn umožnit

žadatelům o povolení biocidního přípravku, aby se pro účely čl. 20 odst. 1 odkazovaly na toto potvrzení o přístupu nebo na tuto studii.

5. Všechny lhůty pro ochranu údajů o kombinacích látky a typu přípravku uvedených v příloze II nařízení (ES) č. 1451/2007, ale pro které se do 1. září 2013 nepřijalo rozhodnutí o zařazení do přílohy I směrnice 98/8/ES, skončí odchýlně od článku 60 dne 31. prosince 2025.

6. Odstraňování a používání stávajících zásob biocidních přípravků, které jsou z příslušné látky složeny, obsahují ji nebo z nich může taková látka vzniknout, jejíž dodavatel ani dodavatel výrobku nejsou zařazení na seznamu uvedeném v odstavci 1, může odchýlně od odstavce 2 pokračovat do 1. září 2016 nebo do jednoho roku po zařazení účinné látky na seznam, podle toho, co nastane později.

7. Odstavce 1 až 6 se nevztahují na látky uvedené v příloze I v kategoriích 1 až 5 a 7 nebo na biocidní přípravky obsahující pouze takové látky.“

- 14) V článku 96 se první pododstavec nahrazuje tímto:  
„Aniž jsou dotčeny články 86, 89 až 93 a 95 tohoto nařízení, směrnice 98/8/ES se zrušuje s účinkem od 1. září 2013.“
- 15) V příloze I se položka označená kategorií 6 nahrazuje tímto:  
„Kategorie 6 — látky, ke kterým byla předložena úplná dokumentace“
- 16) V příloze V se druhý odstavec pod nadpisem „Typ přípravku 4: Oblast potravin a krmiv“ nahrazuje tímto:  
„Přípravky používané k zapracování do materiálů, které mohou přijít do styku s potravinami.“

## *Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament  
předseda/předsedkyně*

*Za Radu  
předseda/předsedkyně*