

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 334/2014**ze dne 11. března 2014,****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 ⁽¹⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Oblast působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽³⁾ je stanovena v článku 2 uvedeného nařízení a mimo jiné jsou z ní vyňaty biocidní přípravky používané jako pomocné látky. Ustanovení čl. 2 odst. 5 by měla být pozměněna tak, aby bylo nade vší pochybnost vyjasněno, že se „pomocnými látkami“ rozumějí látky definované v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ⁽⁴⁾ a (ES) č. 1333/2008 ⁽⁵⁾.
- (2) Ustanovení čl. 3 odst. 1 písm. s) a čl. 19 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012 by měla být pozměněna tak, aby mohly podobné biocidní přípravky spadat do určité kategorie biocidních výrobků, mohou-li být uspokojivě posouzeny na základě identifikovatelných maximálních rizik a minimální úrovně účinnosti.
- (3) V čl. 19 odst. 1 písm. e) a 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 ⁽⁶⁾, jsou specifické migrační limity nebo limity pro obsah reziduí v materiálech pro styk s potravinami.
- (4) Aby byl zajištěn soulad mezi nařízením (EU) č. 528/2012 a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁷⁾, měl by být změněn čl. 19 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 s cílem zařadit toxicitu pro specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici kategorie 1 mezi klasifikační kritéria, aby se vyloučilo, že bude povoleno dodávání biocidního přípravku obsahujícího tyto látky a splňujícího tato klasifikační kritéria na trh pro použití širokou veřejností. Podle čl. 19 odst. 4 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 není možné povolit, aby byly biocidní přípravky dodány 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 ⁽⁸⁾. Tato kritéria se ale vztahují pouze na látky, zatímco biocidní přípravky jsou často směsí a někdy výrobky. Odkaz v čl. 19 odst. 4 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 by proto měl směřovat na biocidní přípravky, které obsahují látky splňující tato kritéria nebo z nichž takové látky vznikají.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 347, 18.12.2010, s. 62.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 25. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 10. března 2014.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁸⁾ 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, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (5) V čl. 23 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 by měl být zrušen odkaz na přílohu VI, protože v příloze VI uvedeného nařízení není srovnávací posouzení uvedeno.
- (6) Měl by být změněn čl. 34 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 za účelem opravy odkazu na článek 30.
- (7) Ustanovení čl. 35 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 uvádí, že pokud všechny dotčené členské státy dosáhnou s referenčním členským státem dohody o vzájemném uznání, výrobek má být povolen v souladu s čl. 33 odst. 4 nebo čl. 34 odst. 6 uvedeného nařízení. Ustanovení odkazující na rozhodnutí všech dotčených členských států udělit povolení na základě vzájemného uznání jsou však stanovena v čl. 33 odst. 3 a čl. 34 odst. 6 uvedeného nařízení. Ustanovení čl. 35 odst. 3 uvedeného nařízení by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Podle čl. 45 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 je při podání žádosti o obnovení povolení Unie nutné uhradit poplatky podle čl. 80 odst. 1 uvedeného nařízení. Poplatky lze však uhradit až poté, co Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 45 odst. 3 druhým podstavcem uvedeného nařízení sdělí informace o jejich výši. Proto, a také v zájmu zajištění soudržnosti s čl. 7 odst. 1, čl. 13 odst. 1 a s čl. 43 odst. 1 uvedeného nařízení, je třeba zrušit čl. 45 odst. 1 druhý pododstavec uvedeného nařízení.
- (9) Použití výrazu „odstraňování“ v člancích 52, 89 a 95 nařízení (EU) č. 528/2012 by mohlo být zavádějící a způsobit problémy při výkladu, pokud jde o povinnosti stanovené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES⁽¹⁾. Tento výraz by proto měl být vypuštěn.
- (10) Měly by být provedeny určité technické opravy článku 54 nařízení (EU) č. 528/2012 s cílem zabránit zdvojení mezi čl. 54 odst. 1 a 3, co se týče úhrady splatných poplatků podle čl. 80 odst. 1.
- (11) Ustanovení čl. 60 odst. 3 prvního a druhého pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 se vztahují na povolení udělená podle čl. 30 odst. 4, čl. 34 odst. 6 nebo čl. 44 odst. 4 uvedeného nařízení. Ustanovení odkazující na rozhodnutí udělit povolení jsou však obsažena 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 uvedeného nařízení. Ustanovení čl. 60 odst. 3 druhého pododstavce uvedeného nařízení kromě toho neuvádí žádnou lhůtu pro ochranu údajů uvedených v čl. 20 odst. 1 písm. b) předkládaných v žádosti podle čl. 26 odst. 1 uvedeného nařízení. 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 uvedeného nařízení.
- (12) Je třeba změnit čl. 66 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 za účelem opravy odkazu na článek 67.
- (13) Pro usnadnění dobré spolupráce, koordinace a výměny informací mezi členskými státy, agenturou a Komisí, pokud jde o prosazování, by úkolem agentury mělo také být poskytovat podporu a pomoc členským státům v souvislosti s kontrolními činnostmi a činnostmi spojenými s prosazováním, zejména prostřednictvím využívání stávajících struktur, je-li to vhodné.
- (14) Aby bylo možné připravit žádosti o povolení biocidního přípravku do dne schválení účinné látky podle čl. 89 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012, měl by být ode dne, kdy Komise přijme nařízení o schválení účinné látky, možný elektronický přístup veřejnosti k informacím o účinných látkách podle článku 67 uvedeného nařízení.
- (15) Ustanovení čl. 77 odst. 1 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 upravuje odvolání proti rozhodnutím agentury přijatým podle čl. 26 odst. 2 uvedeného nařízení. Avšak vzhledem k tomu, že čl. 26 odst. 2 nezmocňuje agenturu k přijímání jakýchkoli rozhodnutí, by měl být odkaz na zmíněný článek v čl. 77 odst. 1 zrušen.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).

- (16) Článek 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se vztahuje na účinné látky zařazené do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽¹⁾. Mělo by být upřesněno, že se uvedený článek vztahuje na všechny účinné látky, pro něž Komise přijala směrnici, kterou je do zmíněné přílohy zařadila, že podmínky pro zařazení se použijí pro schválení a že dnem schválení je den zařazení.
- (17) Ustanovení čl. 89 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 umožňuje členským státům uplatňovat jejich současný systém po dobu dvou let ode dne schválení účinné látky. Podle čl. 89 odst. 3 prvního pododstavce uvedeného nařízení mají členské státy zajistit, aby schválení biocidního přípravku byla udělována, měněna nebo rušena do dvou let ode dne 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 ponecháno na Komisi, je třeba tyto lhůty prodloužit na tři roky a zohlednit toto prodloužení v čl. 37 odst. 3 druhém pododstavci uvedeného nařízení.
- (18) Podle čl. 89 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 mohou členské státy uplatňovat svůj současný systém na stávající účinné látky. Biocidní přípravek může obsahovat kombinaci nových účinných látek, které byly schváleny, a stávajících účinných látek, které dosud schváleny nebyly. Aby se zaručil přístup takových produktů na trh a motivovala se tak inovace, měly by mít členské státy možnost uplatňovat na takové přípravky svůj současný systém až do schválení stávající účinné látky, a takové přípravky jsou tedy způsobilé ke schválení podle nařízení (EU) č. 528/2012.
- (19) Ustanovení čl. 89 odst. 4 a čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví přechodná období pro stažení biocidních přípravků, kterým nebylo uděleno povolení, z trhu. Stejná období by se měla použít pro vyřazování biocidních přípravků, které již jsou na trhu a kterým je sice povolení uděleno, ale u kterých podmínky povolení vyžadují změnu biocidního přípravku.
- (20) V článku 93 nařízení (EU) č. 528/2012 by se mělo vyjasnit, že odchylky v něm stanovené se uplatní, pouze pokud je stanoví vnitrostátní předpisy členských států.
- (21) 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 uvedeného nařízení, nebo na základě žádosti podané podle čl. 94 odst. 1 uvedeného nařízení. Odkaz v čl. 94 odst. 1 uvedeného nařízení na článek 58 by se však mohl vykládat jako odchylka od požadavků na označování a informace v čl. 58 odst. 3 a 4 uvedeného nařízení, což nebylo záměrem. Odkaz v čl. 94 odst. 1 uvedeného nařízení by proto měl směřovat pouze na čl. 58 odst. 2.
- (22) Ustanovení čl. 94 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 se vztahuje pouze na ošetřené předměty, které již byly uvedeny na trh, a zavedlo tedy zákaz uvádění na trh většiny nově ošetřených předmětů od 1. září 2013 až do schválení poslední účinné látky obsažené v těchto předmětech, což nebylo záměrem. Působnost čl. 94 odst. 1 by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala nově ošetřené předměty. Uvedený článek by měl 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. Aby se zabránilo možným negativním dopadům na hospodářské subjekty a při plném respektování zásady právní jistoty by mělo být stanoveno, že se tyto změny použijí od 1. září 2013.
- (23) Ustanovení čl. 95 odst. 1 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 ukládá povinnost předložení úplné dokumentace o látkách. Mělo by být možné, aby taková úplná dokumentace zahrnovala údaje podle přílohy IIIA nebo IVA směrnice 98/8/ES.
- (24) Smyslem čl. 95 odst. 1 třetího pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 je rozšířit právo odvolávat se na údaje uvedené v čl. 63 odst. 3 druhém pododstavci uvedeného nařízení na všechny studie, které jsou potřebné k posouzení dopadů na lidské zdraví a hodnocení rizik pro životní prostředí, aby potenciální příslušné osoby mohly být zařazený na seznam uvedený v čl. 95 odst. 2 zmíněného nařízení. Bez takového práva by mnohé potenciální příslušné osoby nebyly schopny dosáhnout včas souladu s čl. 95 odst. 1, aby mohly být zařazený na tento seznam do dne uvedeného v čl. 95 odst. 3 uvedeného nařízení. Ustanovení čl. 95 odst. 1 třetího pododstavce uvedeného nařízení se však nevztahuje na studie o rozpadu a chování v životním prostředí. Kromě toho vzhledem k tomu, že potenciální příslušné osoby musí v souladu s čl. 63 odst. 3 za právo odvolat se na údaje platit, měly by mít možnost plně využít tohoto práva jeho převodem na žadatele o povolení přípravku. Článek 95 by proto měl být odpovídajícím způsobem změněn.

(¹) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (25) Cílem čl. 95 odst. 1 pátého pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 je omezit lhůtu pro ochranu údajů, které mohou být sdíleny od 1. září 2013 pro účely souladu s čl. 95 odst. 1 prvním pododstavcem uvedeného nařízení, ale které k tomuto dni nemohly být sdíleny za účelem doložení žádosti o povolení přípravku. Tak tomu je v případě údajů týkajících se kombinací účinných látek a typů přípravku, pro který nebylo rozhodnutí o zařazení do přílohy I směrnice 98/8/ES přijato před 1. zářím 2013. Ustanovení čl. 95 odst. 1 uvedeného nařízení by proto mělo odkazovat na toto datum.
- (26) Podle čl. 95 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 má seznam zveřejněný agenturou obsahovat jména účastníků pracovního programu podle čl. 89 odst. 1 uvedeného nařízení. Ustanovení čl. 95 odst. 2 tedy umožňují těmto účastníkům využívat mechanismus pro náhrady nákladů, které uvedené nařízení zavádí. Možnost využívat mechanismus pro náhrady nákladů by se měla vztahovat na všechny osoby, které předložily úplnou dokumentaci k látce v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 nebo podle směrnice 98/8/ES nebo potvrzení o přístupu k této dokumentaci. Měla by se vztahovat rovněž na osoby, které předložily úplnou dokumentaci k jakékoli látce, jež není účinnou látkou sama o sobě, ale z níž takové účinné látky vznikají.
- (27) Podle čl. 95 odst. 3 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 je zakázáno uvádět na trh biocidní přípravky obsahující účinné látky, jejichž výrobce nebo dovozce (dále jen „příslušná osoba“) není zařazen na seznamu uvedeném ve zmíněném článku. Na základě čl. 89 odst. 2 a čl. 93 odst. 2 uvedeného nařízení se budou některé účinné látky legálně nacházet na trhu s biocidními přípravky, přestože ještě nebyla podána úplná dokumentace k látce. Zákaz obsažený v čl. 95 odst. 3 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.
- (28) Podle čl. 95 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 se zmíněný článek vztahuje na účinné látky uvedené v příloze I uvedeného nařízení v kategorii 6. Tyto látky byly zařazeny do uvedené přílohy na základě podání úplné dokumentace, jejíž držitelé by měli mít nárok využít mechanismus náhrady nákladů zavedený uvedeným článkem. V budoucnu mohou být do uvedené přílohy na základě takových podání zařazeny další látky. Kategorie 6 uvedené přílohy by se proto měla vztahovat na všechny takové látky.
- (29) Popis biocidních přípravků 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.
- (30) V čl. 96 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012 by mělo být vyjasněno, že se směrnice 98/8/ES zrušuje, aniž jsou dotčena ustanovení nařízení (EU) č. 528/2012 odkazující na směrnici 98/8/ES.
- (31) 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) V čl. 2 odst. 5 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) biocidní přípravky používané jako pomocné látky ve smyslu nařízení (ES) č. 1831/2003 a nařízení (ES) č. 1333/2008.“

- 2) V článku 3 se odstavec 1 mění takto:

- a) písmeno s) se nahrazuje tímto:

„s) „kategorií biocidních přípravků“ skupina biocidních přípravků mající

- i) podobné způsoby užití,
- ii) stejné účinné látky,
- iii) podobné složení se stanovenými odchylkami a
- iv) podobné úrovně rizika a účinnosti;“;

b) zrušuje se písmeno v).

3) Článek 19 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) účinné látky jsou uvedeny v příloze I nebo jsou schváleny pro příslušný typ přípravku a jsou splněny všechny podmínky stanovené pro tyto účinné látky;“;

ii) písmeno e) se 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 (*), nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (**), nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (***), nebo směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES (****), nebo byly pro příslušné účinné látky stanoveny specifické limity pro migraci nebo limity pro obsah reziduí v materiálech určených pro styk s potravinami v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 (*****).

(*) Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1).

(**) Nařízení 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 a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

(***) Nařízení 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, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

(****) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).

(*****) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).“;

b) v odstavci 4 se písmena b) a c) nahrazují tímto:

„b) splňuje kritéria nařízení (ES) č. 1272/2008 pro klasifikaci jako:

- vyvolávající akutní orální toxicitu kategorie 1, 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní dermální toxicitu kategorie 1, 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní inhalační toxicitu (plyny a prach/mlha) kategorie 1, 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní inhalační toxicitu (páry) kategorie 1 nebo 2,
- vyvolávající toxicitu pro specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici kategorie 1,
- karcinogen kategorie 1 A nebo 1B,
- mutagen kategorie 1 A nebo 1B nebo
- toxický pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B;

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) odstavce 6 a 7 se nahrazují tímto:

„6. Při posouzení kategorie biocidních přípravků provedeném na základě společných zásad stanovených v příloze VI se zohlední maximální riziko pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí a minimální úroveň účinnosti napříč celou potenciální škálou produktů dané kategorie biocidních přípravků.

Kategorie biocidních přípravků se povolí, pouze pokud:

- a) žádost výslovně uvádí maximální rizika pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí a minimální úroveň účinnosti, na nichž je posouzení založeno, jakož i povolené odchylky ve složení a použití uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) společně s jejich klasifikací, standardní věty o nebezpečnosti, pokyny pro bezpečné zacházení i veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, a
- b) na základě posouzení uvedeného v prvním pododstavci tohoto odstavce lze stanovit, že veškeré biocidní přípravky v dané kategorii splňují podmínky stanovené v odstavci 1.

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 nebo limitů pro obsah reziduí v materiálech určených pro styk s potravinami v souladu s nařízením (ES) č. 1935/2004.“

4) V čl. 23 odst. 3 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„3. 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:“.

5) V čl. 34 odst. 4 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Do 365 dnů od schválení žádosti vyhodnotí referenční členský stát žádost, navrhne zprávu o posouzení podle článku 30 a zašle svou zprávu o posouzení a souhrn vlastností biocidního přípravku dotyčným členským státům a žadateli.“

6) V článku 35 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. V rámci koordinační skupiny všechny členské státy uvedené v odstavci 2 tohoto článku vynaloží veškeré úsilí k dosažení dohody o opatřeních, která je třeba přijmout. Poskytnou žadateli příležitost vyjádřit své stanovisko. Dosáhnou-li dohody do 60 dnů od sdělení sporných bodů podle odstavce 2 tohoto článku, referenční členský stát zaznamená dohodu všech dotyčných členských států do registru biocidních přípravků. Postup se poté považuje za ukončený a referenční členský stát a každý dotyčný členský stát povolí biocidní přípravek v souladu s čl. 33 odst. 3 nebo čl. 34 odst. 6.“

7) 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 ode dne schválení, uvedená v čl. 89 odst. 3 prvním pododstavci, dočasně pozastavena.“

8) V čl. 45 odst. 1 se zrušuje druhý pododstavec.

9) Článek 52 se nahrazuje tímto:

„Článek 52

Odkladná lhůta

Aniž je dotčen článek 89, pokud příslušný orgán nebo, v případě biocidního přípravku povoleného na úrovni Unie, Komise zruší nebo změní povolení nebo rozhodne, že ho neobnoví, poskytne odkladnou lhůtu pro dodání na trh a používání stávajících zásob s výjimkou případů, kdy by pokračující dodávání biocidního přípravku na trh nebo jeho používání představovalo nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí.

Tato odkladná lhůta nepřesáhne 180 dní v případě dodávání stávajících zásob dotyčných biocidních přípravků na trh a dalších nejvýše 180 dní v případě používání těchto zásob.“

10) V čl. 53 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od článku 17 udělí příslušný orgán členského státu (dále jen „zavádějící členský stát“) na žádost žadatele povolení k souběžnému obchodu pro biocidní přípravek, který je povolen v jiném členském státě (dále jen „členský stát původu“), aby byl dodán na trh a používán v zavádějícím členském státě, pokud v souladu s odstavcem 3 rozhodne, že biocidní přípravek je shodný s biocidním přípravkem, jenž je v zavádějícím členském státě již povolen (dále jen „referenční přípravek“).“

11) Článek 54 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Je-li zapotřebí určit technickou rovnocennost účinných látek, předloží osoba usilující o určení takové rovnocennosti („žadatel“) žádost agentuře.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Agentura informuje žadatele o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 1 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti žadatele informuje.“

12) V čl. 56 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od článku 17 se pokus nebo zkouška pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy, které zahrnují nepovolený biocidní přípravek nebo neschválenou účinnou látku určené výhradně pro použití v biocidním přípravku (dále jen „pokus“ nebo „zkouška“), smí uskutečnit pouze za podmínek stanovených v tomto článku.“

13) V čl. 58 odst. 3 se větě nahrazuje tímto:

„3. Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu na trh zajistí, aby označení uvádělo informace uvedené ve druhém pododstavci, pokud:“.

14) V čl. 60 odst. 3 se první a druhý pododstavec nahrazují tímto:

„3. 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 nebo 4, čl. 34 odst. 6 nebo 7, čl. 36 odst. 4, čl. 37 odst. 2 nebo 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 nebo 4, čl. 34 odst. 6 nebo 7, čl. 36 odst. 4, čl. 37 odst. 2 nebo 3, nebo čl. 44 odst. 5.“

15) V článku 66 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Každá osoba předkládající pro účely tohoto nařízení agentuře nebo příslušnému orgánu informace týkající se účinné látky nebo biocidního přípravku může požadovat, aby informace stanovené v čl. 67 odst. 3 a 4 nebyly zpřístupněny, a zároveň odůvodní, proč by poskytnutí informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo obchodní zájmy kterékoliv jiné dotčené strany.“

16) Článek 67 se mění takto:

a) v odstavci 1 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„1. Ode dne, kdy Komise přijme prováděcí nařízení, v němž stanoví, že účinná látka se schvaluje, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. a), jsou veřejnosti bezplatně a ve snadno přístupné podobě poskytovány níže uvedené aktuální informace o účinné látce uchovávané agenturou nebo Komisí:“;

b) v odstavci 3 se uvozující věta nahrazuje tímto:

„3. Ode dne, kdy Komise přijme prováděcí nařízení, v němž stanoví, že účinná látka se schvaluje, jak je uvedeno v 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 uvedené účinné látce.“

17) V čl. 76 odst. 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„l) poskytování podpory a pomoci členskými státy v souvislosti s kontrolními činnostmi a činnostmi spojenými s prosazováním.“

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

„1. 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, 4 a 5, čl. 63 odst. 3 a čl. 64 odst. 1 je pověřen odvolací senát zřízený podle nařízení (ES) č. 1907/2006.“

19) V čl. 78 odst. 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Příjmy agentury uvedené v čl. 96 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 se nepoužijí k plnění úkolů podle tohoto nařízení, pokud to neslouží společnému účelu nebo se nejedná o dočasný převod prostředků za účelem zajištění řádného fungování agentury. Příjmy agentury uvedené v odstavci 1 tohoto článku se nepoužijí k plnění úkolů podle nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud to neslouží společnému účelu nebo se nejedná o dočasný převod prostředků za účelem zajištění řádného fungování agentury.“

20) Článek 86 se nahrazuje tímto:

„Článek 86

Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 98/8/ES

Účinné látky, které Komise přijetím směrnic zařadila do přílohy I směrnice 98/8/ES, se považují ode dne zařazení za schválené podle tohoto nařízení a zařadí se na seznam uvedený v čl. 9 odst. 2. Schválení podléhá podmínkám stanoveným v uvedených směrniciích Komise.“

21) Článek 89 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Odchylně od čl. 17 odst. 1, čl. 19 odst. 1 a čl. 20 odst. 1 tohoto nařízení, a aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 3 tohoto článku, může členský stát pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe dodávání určitého biocidního přípravku na trh nebo jeho používání po dobu tří let ode dne schválení poslední účinné látky obsažené v tomto biocidním přípravku. Dotčený členský stát může v souladu se svými vnitrostátními pravidly povolit, aby byl pouze na jeho území dodáván na trh nebo používán biocidní přípravek, který obsahuje pouze:

a) stávající účinné látky, které:

i) byly hodnoceny podle nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 (*), ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny, nebo

ii) jsou hodnoceny podle nařízení (ES) č. 1451/2007, ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny, nebo

b) kombinaci látek uvedených v písmenu a) a účinných látek schválených v souladu s tímto nařízením.

Odchylně od prvního pododstavce může členský stát v případě rozhodnutí o neschválení účinné látky pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe dodávání biocidních přípravků na trh po dobu nejvýše dvanácti měsíců ode dne rozhodnutí o neschválení účinné látky v souladu s odst. 1 třetím pododstavcem a může pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe používání biocidních přípravků po dobu nejvýše osmnácti měsíců od tohoto rozhodnutí.

(*) Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. 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.

V tomto smyslu subjekty, které chtějí požádat o povolení nebo souběžné vzájemné uznávání biocidních přípravků takového typu přípravku, který neobsahuje jiné účinné látky než stávající, předkládají žádosti o povolení nebo souběžné vzájemné uznávání nejpozději ke dni schválení účinné látky nebo účinných látek. V případě biocidních přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku se žádosti předkládají nejpozději ke dni schválení poslední účinné látky pro takový typ přípravku.

Pokud nebyla předložena žádná žádost o povolení nebo souběžné vzájemné uznávání podle druhého pododstavce:

- a) biocidní přípravek již nesmí být dodáván na trh s účinkem od 180 dnů ode dne schválení účinné látky nebo účinných látek a
- b) používání stávajících zásob biocidního přípravku může pokračovat do uplynutí 365 dnů ode dne schválení účinné látky nebo účinných látek.“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Pokud příslušný orgán členského státu nebo v relevantních případech Komise zamítne žádost o povolení biocidního přípravku, který je již dodáván na trh, předloženou v souladu s odstavcem 3, nebo se rozhodne povolení neudělit nebo udělit ho za určitých podmínek, které si vyžádají změny tohoto přípravku, platí, že:

- a) biocidní přípravek, kterému nebylo uděleno povolení nebo který případně nesplňuje podmínky povolení, již nesmí být dodáván na trh po uplynutí 180 dnů ode dne takového rozhodnutí příslušného orgánu a
- b) používání stávajících zásob biocidního přípravku může pokračovat do uplynutí 365 dnů ode dne rozhodnutí příslušného orgánu.“

22) V čl. 92 odst. 2 se doplňuje nová věta, která zní:

„Biocidní přípravky povolené v souladu s článkem 3 nebo 4 směrnice 98/8/ES se považují za povolené v souladu s článkem 17 tohoto nařízení.“

23) Článek 93 se nahrazuje tímto:

„Článek 93

Přechodná opatření týkající se biocidních přípravků, na něž se nevztahuje směrnice 98/8/ES

Odchylně od čl. 17 odst. 1 může členský stát pokračovat v uplatňování svého stávajícího systému nebo praxe dodávání na trh a používání biocidního přípravku, na něž se nevztahuje směrnice 98/8/ES, ale jenž spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a je složen pouze z těch účinných látek, které byly dodávány na trh nebo používány v biocidních přípravcích ke dni 1. září 2013, tyto látky obsahuje nebo z něj mohou takové látky vzniknout. Tato odchylka platí:

- a) do lhůt stanovených v čl. 89 odst. 2 druhém pododstavci a odst. 3 a 4, pokud byly žádosti o schválení všech účinných látek, z nichž se biocidní přípravek skládá, které obsahuje nebo jež z něj mohou vzniknout, předloženy pro příslušný typ přípravku do 1. září 2016, nebo
- b) do 1. září 2017, pokud nebyla u některé z účinných látek předložena žádost v souladu s písmenem a).“

24) Články 94 a 95 se nahrazují tímto:

„Článek 94

Přechodná opatření týkající se ošetřených předmětů

1. Ošetřený předmět, který byl ošetřen jedním nebo více biocidními přípravky, jež obsahují pouze účinné látky, které jsou pro příslušný typ přípravku ke dni 1. září 2016 přezkoumávány v rámci pracovního programu uvedeného v čl. 89 odst. 1 nebo pro něž byla nejpozději k tomuto dni předložena žádost o schválení pro příslušný typ přípravku, nebo jež obsahují pouze kombinaci takových látek a účinných látek zařazených na seznam vypracovaný podle čl. 9 odst. 2 pro příslušný typ přípravku a použití nebo uvedených v příloze I, nebo ošetřený předmět, který jeden nebo více takovýchto biocidních přípravků záměrně obsahuje, může být odchýlně od čl. 58 odst. 2 nadále uváděn na trh:

- a) do data odpovídajícího 180 dnům od rozhodnutí přijatého po 1. září 2016, kterým se zamítá žádost o schválení nebo schválení jedné z účinných látek pro příslušné použití;
- b) v ostatních případech do dne schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku, jež měla být schválena, pro příslušný typ přípravku a použití.

2. Rovněž odchýlně od čl. 58 odst. 2 může být ošetřený předmět, který byl ošetřen jedním nebo více biocidními přípravky obsahujícími jiné účinné látky než ty, které jsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku, nebo ty, jež byly zařazeny na seznam vypracovaný podle čl. 9 odst. 2 pro příslušný typ přípravku a použití či jsou uvedeny v příloze I, anebo ošetřený předmět, který jeden nebo více takovýchto biocidních přípravků záměrně 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 IIA nebo IVA směrnice 98/8/ES a případně přílohou 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 se v seznamu rovněž uvedou 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, typ přípravku nebo přípravků, pro který předložily žádost, jakož i den zařazení látky na seznam.

Osoba usazená v Unii, která vyrábí nebo dováží příslušnou látku nebo biocidní přípravky ji obsahující (dále jen „dodavatel látky“) nebo která vyrábí nebo dodává na trh biocidní přípravek, jenž je z příslušné látky složen, obsahuje ji nebo z něž může taková látka vzniknout (dále jen „dodavatel přípravku“), může kdykoli předložit agentuře buď úplnou dokumentaci k příslušné látce, nebo potvrzení o přístupu k úplné dokumentaci, anebo odkaz na úplnou dokumentaci, jejíž veškeré lhůty pro ochranu údajů uplynuly. Po obnovení schválení účinné látky může kterýkoliv dodavatel látky nebo dodavatel přípravku předložit agentuře povolení k přístupu ke všem údajům, které příslušný posuzující orgán označil za relevantní pro účely obnovení a jejichž lhůta pro ochranu ještě neuplynula (dále jen „příslušné údaje“).

Agentura informuje předkládajícího dodavatele o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 1. Zamítne žádost, pokud předkládající dodavatel tyto poplatky ve lhůtě 30 dnů nezaplatí, a vyzoomí o tom předkládajícího dodavatele.

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

2. Od 1. září 2015 se nesmějí biocidní přípravky, jež jsou z látky uvedené na seznamu podle odstavce 1 složeny, obsahují ji nebo z nichž může taková látka vzniknout, dodávat na trh, není-li dodavatel látky nebo dodavatel přípravku zařazen na seznam uvedený v odstavci 1 pro typy přípravků, k nimž přípravek náleží.

3. Pro účely předkládání žádosti v souladu s odst. 1 druhým pododstavcem tohoto článku 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 zařazený na seznam uvedený 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 odkazovali na toto potvrzení o přístupu nebo na tuto studii.

5. Všechny lhůty pro ochranu údajů týkajících se kombinací účinných látek a typů přípravku uvedených v příloze II nařízení (ES) č. 1451/2007, pro které se do 1. září 2013 nepřijalo rozhodnutí o zařazení do přílohy I směrnice 98/8/ES, skončí odchýlně od článku 60 před 31. prosincem 2025.

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

7. Agentura seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku pravidelně aktualizuje. Po obnovení schválení účinné látky vyřadí agentura ze seznamu všechny dodavatele látky a dodavatele přípravku, kteří do dvanácti měsíců od obnovení schválení buď podle odst. 1 druhého pododstavce tohoto článku, nebo v žádosti podané podle článku 13 nepředloží všechny příslušné údaje či povolení k přístupu ke všem příslušným údajům.“

25) 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 ode dne 1. září 2013.“

26) V příloze I se nadpis kategorie 6 nahrazuje tímto:

„Kategorie 6 — Látky, pro něž některý členský stát schválil dokumentaci o účinných látkách v souladu s čl. 7 odst. 3 tohoto nařízení nebo tuto dokumentaci přijal v souladu s čl. 11 odst. 1 směrnice 98/8/ES“.

27) 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*.

Ustanovení čl. 1 bodu 24 se použije ode dne 1. září 2013.

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

Ve Štrasburku dne 11. března 2014.

Za Evropský parlament

předseda

M. SCHULZ

Za Radu

předseda

D. KOURKOULAS