

UREDBA (EU) br. 334/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 11. ožujka 2014.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda u pogledu određenih uvjeta za pristup tržištu****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Člankom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ utvrđuje se područje primjene te Uredbe i, između ostalog, isključuju se iz njezine primjene biocidni proizvodi ako se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva. Članak 2. stavak 5. trebao bi se izmijeniti kako bi se bez sumnje razjasnilo da „pomoćna tehnološka sredstva” jesu ona određena uredbama (EZ) br. 1831/2003 ⁽⁴⁾ i (EZ) br. 1333/2008 ⁽⁵⁾ Europskog parlamenta i Vijeća.
- (2) Članak 3. stavak 1. točka (s) i članak 19. stavak 6. Uredbe (EU) br. 528/2012 trebali bi se izmijeniti kako bi slični biocidni proizvodi mogli biti dijelom skupine biocidnih proizvoda ako se mogu zadovoljavajuće ocijeniti na temelju prepoznatljivih najvećih rizika te najmanje razine učinkovitosti.
- (3) U članku 19. stavku 1. točki (e) i članku 19. stavku 7. Uredbe (EU) br. 528/2012 treba pojasniti da se granične vrijednosti koje treba utvrditi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾, odnose na posebne granične vrijednosti migracije ili granične vrijednosti rezidua u materijalima koji dolaze u dodir s hranom.
- (4) Kako bi se osigurala sukladnost Uredbe (EU) br. 528/2012 i Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾, članak 19. stavak 4. točku (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 također bi trebalo izmijeniti kako bi se obuhvatilo specifičnu toksičnost za ciljane organe nakon jednokratnog ili ponavljano izlaganja kategorije 1. kao kriterij razvrstavanja, da bi se onemogućilo odobravanje za stavljanje na raspolaganje na tržištu za uporabu u široj javnosti biocidnih proizvoda koji zadovoljavaju kriterije za to razvrstavanje. Člankom 19. stavkom 4. točkom (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 zabranjuje se odobravanje za stavljanje na raspolaganje biocidnih proizvoda za uporabu u široj javnosti koji ispunjavaju kriterije postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti (PBT) ili kriterije za vPvB (vrlo postojani i vrlo bioakumulativni) u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾. Međutim, s obzirom na to da su biocidni proizvodi često smjese, a ponekad proizvodi, ti se kriteriji primjenjuju samo na tvari. Članak 19. stavak 4. točka (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 trebala bi se stoga odnositi na biocidne proizvode koji se sastoje od, sadrže ili proizvode tvari koje ispunjavaju te kriterije.

⁽¹⁾ SL C 347, 18.12.2010., str. 62.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 25. veljače 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 10. ožujka 2014.

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4).

⁽⁷⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1).

⁽⁸⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

- (5) Budući da se u Prilogu VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 ne spominje komparativno ocjenjivanje, upućivanje na taj prilog u članku 23. stavku 3. te Uredbe treba izbrisati.
- (6) Članak 34. stavak 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 trebao bi se izmijeniti da bi se ispravilo međusobno upućivanje na članak 30.
- (7) U skladu s člankom 35. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012, ako sve dotične države članice postignu dogovor s referentnom državom članicom o međusobnom priznavanju, biocidni se proizvod treba odobriti u skladu s njenim člankom 33. stavkom 4. ili člankom 34. stavkom 6. Ipak, odredbe koje se odnose na odluke svih dotičnih država članica o davanju odobrenja međusobnim priznavanjem navedene su u članku 33. stavku 3. i članku 34. stavku 6. te Uredbe. Članak 35. stavak 3. stoga treba sukladno tome izmijeniti.
- (8) U drugom podstavku članka 45. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 zahtijeva se da se uz zahtjev za obnovu odobrenja Unije plaćaju pristojbe u skladu s člankom 80. stavkom 1. te Uredbe. Međutim, pristojbe je moguće platiti tek nakon informacija o njihovom iznosu koje pruža Europska agencija za kemikalije („Agencija”) u skladu s člankom 45. stavkom 3. drugim podstavkom te Uredbe. Stoga i kako bi se osigurala sukladnost s člankom 7. stavkom 1., člankom 13. stavkom 1. i člankom 43. stavkom 1. te Uredbe, potrebno je izbrisati članak 45. stavak 1. drugi podstavak.
- (9) Uporaba riječi „odlaganje” u člancima 52., 89. i 95. Uredbe (EU) br. 528/2012 može biti zavaravajuća i mogla bi prouzročiti poteškoće pri tumačenju i ispunjenju obveza iz Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾. Stoga bi je trebalo izbrisati.
- (10) Trebale bi se napraviti određene tehničke izmjene članka 54. Uredbe (EU) br. 528/2012 kako bi se izbjeglo ponavljanje u članku 54. stavcima 1. i 3. u vezi s plaćanjem pripadajućih pristojbi u skladu s člankom 80. stavkom 1.
- (11) Članak 60. stavak 3. prvi i drugi podstavak Uredbe (EU) br. 528/2012 odnose se na odobrenja dana u skladu s njezinim člankom 30. stavkom 4., člankom 34. stavkom 6. ili člankom 44. stavkom 4. Ipak, odredbe koje se odnose na odluke o davanju odobrenja utvrđene su u članku 30. stavku 1., članku 33. stavku 3., članku 33. stavku 4., članku 34. stavku 6., članku 34. stavku 7., članku 36. stavku 4., članku 37. stavku 2., članku 37. stavku 3. i članku 44. stavku 5. te Uredbe. Nadalje, u drugom podstavku članka 60. stavka 3. te Uredbe ne navodi se razdoblje zaštite podataka iz članka 20. stavka 1. točke (b) podnesenih u prijavi sukladno njenom članku 26. stavku 1. Članak 60. stavak 3. stoga također treba upućivati na članak 26. stavak 3., članak 30. stavak 1., članak 33. stavak 3., članak 33. stavak 4., članak 34. stavak 6., članak 34. stavak 7., članak 36. stavak 4., članak 37. stavak 2., članak 37. stavak 3. i članak 44. stavak 5. te Uredbe.
- (12) Članak 66. stavak 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 trebao bi se izmijeniti da bi se ispravilo međusobno upućivanje na članak 67.
- (13) Kako bi se omogućila dobra suradnja, koordinacija i razmjena informacija između država članica, Agencije i Komisije u vezi s provedbom, Agenciji treba dati i zadatak pružanja potpore i pomoći državama članicama s obzirom na kontrolne i provedbene mjere korištenjem postojećih struktura, ako je prikladno.
- (14) Kako bi se omogućila priprema zahtjeva za davanje odobrenja biocidnim proizvodima do datuma odobrenja aktivne tvari kako je predviđeno člankom 89. stavkom 3. drugim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012, elektronički pristup javnosti informacijama o aktivnim tvarima iz članka 67. te Uredbe trebao bi biti dostupan od dana kad Komisija usvoji Uredbu, pod uvjetom da je aktivna tvar odobrena.
- (15) Prvi podstavak članka 77. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 omogućuje žalbe protiv odluka Agencije donesenih u skladu s njezinim člankom 26. stavkom 2. Ipak, s obzirom na to da članak 26. stavak 2. ne daje Agenciji ovlasti za donošenje odluka, upućivanje na taj članak u članku 77. stavku 1. trebalo bi izbrisati.

⁽¹⁾ Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3).

- (16) Članak 86. Uredbe (EU) br. 528/2012 odnosi se na aktivne tvari uključene u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Potrebno je pojasniti da se taj članak odnosi na sve aktivne tvari za koje je Komisija usvojila Direktivu i uključila ih u navedeni Prilog, da se uvjeti za takvo uključivanje primjenjuju također za odobrenje, kao i da je datum odobrenja datum uključjenja.
- (17) Članak 89. stavak 2. prvi podstavak Uredbe (EU) br. 528/2012 dopušta državama članicama da svoj trenutni sustav primjenjuju dvije godine nakon datuma odobrenja aktivne tvari. Članak 89. stavak 3. prvi podstavak te Uredbe zahtijeva da države članice osiguraju da se odobrenja za biocidne proizvode daju, izmijene ili ukinu unutar dvije godine od odobrenja aktivne tvari. Ipak, uzimajući u obzir vrijeme potrebno za različite korake postupka odobrenja, posebno kada postoji neslaganje o uzajamnom priznavanju između država članica te se stoga ono predaje na odluku Komisiji, navedene rokove prikladno je produljiti na tri godine te to produljenje uzeti u obzir u članku 37. stavka 3. drugom podstavku te Uredbe.
- (18) Članak 89. stavak 2. prvi podstavak Uredbe (EU) br. 528/2012 dopušta državama članicama da svoj trenutni sustav primjenjuju na postojeće aktivne tvari. Biocidni proizvod može sadržavati kombinaciju novih aktivnih tvari koje su odobrene i postojećih aktivnih tvari koje još nisu odobrene. Kako bi se nagradile inovacije i takvim proizvodima odobrio pristup tržištu, državama članicama potrebno je dopustiti da primjenjuju svoje trenutne sustave na takve proizvode dok postojeća aktivna tvar ne bude odobrena, a ti proizvodi posljedično ispune uvjete za davanje odobrenja u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012.
- (19) Članak 89. stavak 4. te članak 93. stavak 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 osiguravaju razdoblja za postupno uklanjanje biocidnih proizvoda za koje nije dano odobrenje. Ista razdoblja trebaju se primjenjivati za postupno uklanjanje biocidnog proizvoda koji je već na tržištu i za koji je dano odobrenje, ali uvjeti odobrenja zahtijevaju izmjenu proizvoda.
- (20) U članku 93. Uredbe (EU) br. 528/2012 treba pojasniti da u njemu određeno odstupanje vrijedi samo ako se poštuju nacionalna pravila država članica.
- (21) Člankom 94. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 namjerava se omogućiti stavljanje na raspolaganje na tržištu proizvoda koji su tretirani biocidnim proizvodima koji sadrže aktivne tvari koje se, iako još nisu odobrene, trenutačno ocjenjuju, u kontekstu radnog programa iz članka 89. stavka 1. te Uredbe ili na temelju podnesenog zahtjeva u skladu s člankom 94. stavkom 1. Ipak, upućivanje u članku 94. stavku 1. na članak 58. Uredbe (EU) br. 528/2012 moglo bi se protumačiti kao nenamjerno odstupanje od zahtjeva u vezi s označavanjem i informacijama iz članka 58. stavaka 3. i 4. Članak 94. stavak 1. te Uredbe stoga treba upućivati samo na članak 58. stavak 2.
- (22) S obzirom da se članak 94. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 primjenjuje samo na tretirane proizvode već stavljen na raspolaganje na tržištu, uvela se nenamjerna zabrana za najnovije tretirane proizvode od 1. rujna 2013. do odobrenja zadnje aktivne tvari sadržane u tim tretiranim proizvodima. Područje primjene članka 94. stavka 1. stoga bi trebalo proširiti kako bi uključivalo nove tretirane proizvode. Tim bi člankom također trebalo predvidjeti razdoblje postupnog uklanjanja tretiranih proizvoda za koje se do 1. rujna 2016. ne podnese zahtjev za odobrenje aktivne tvari za dotičnu vrstu proizvoda. Kako bi se izbjegli mogući ozbiljni nepovoljni učinci na gospodarske subjekte te uz puno poštovanje načela zakonske sigurnosti, trebala bi se predvidjeti primjena tih izmjena od 1. rujna 2013.
- (23) Člankom 95. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 zahtijeva se podnošenje potpune dokumentacije o tvari. Potrebno je omogućiti da takva potpuna dokumentacija uključuje podatke navedene u Prilogu III.A ili IV.A Direktivi 98/8/EZ.
- (24) Člankom 95. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 pravo na upućivanje na podatke iz njezinog članka 63. stavka 3. drugog podstavka proširuje se na sva istraživanja potrebna za procjenu rizika za ljudsko zdravlje i okoliš kako bi moguće dotične osobe mogle biti uključene u popis iz njezinog članka 95. stavka 2. Bez takvog prava na upućivanje, mnoge moguće dotične osobe ne bi imale mogućnosti za usklađivanje s člankom 95. stavkom 1. na vrijeme za uključjenje na taj popis do roka iz članka 95. stavka 3. Međutim, članak 95. stavak 1. treći podstavak ne uključuje istraživanja o životnom ciklusu i ponašanju okoliša. Štoviše, s obzirom na to da moguće relevantne osobe trebaju plaćati pravo na upućivanje u skladu s člankom 63. stavkom 3., trebaju imati pravo u potpunosti ga iskoristiti prenoseći to pravo na podnositelje zahtjeva za odobrenje proizvoda. Članak 95. trebalo bi stoga izmijeniti na odgovarajući način.

⁽¹⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

- (25) Člankom 95. stavkom 1. petim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 namjerava se ograničiti razdoblje zaštite za podatke koji se mogu dijeliti od 1. rujna 2013. u svrhu usklađivanja s članom 95. stavkom 1. prvim podstavkom, ali koje se na taj datum još ne može razmjenjivati u svrhu utemeljenja zahtjeva za davanje odobrenja proizvodu. To vrijedi za podatke koji se odnose na kombinacije aktivnih tvari/vrsta proizvoda za koje prije 1. rujna 2013. nije donesena odluka o uključenju u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ. Članak 95. stavak 1. te Uredbe stoga bi se trebao odnositi na taj datum.
- (26) U skladu s člankom 95. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 popis koji Agencija objavi treba sadržavati imena sudionika u radnom programu iz članka 89. stavka 1. te Uredbe. Člankom 95. stavkom 2. dopušta se sudionicima da iskoriste mehanizme nadoknade troškova iz te Uredbe. Mogućnost korištenja mehanizma nadoknade troškova treba biti otvorena svim osobama koje su podnijele potpunu dokumentaciju o tvari u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 ili Direktivom 98/8/EZ ili odobrenje za pristup takvoj dokumentaciji. Također bi trebala biti otvorena onima koji su podnijeli dokumentaciju za svaku tvar koja sama nije aktivna tvar, no koja proizvodi aktivne tvari.
- (27) Člankom 95. stavkom 3. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 zabranjuje se stavljanje na raspolaganje na tržištu biocidnih proizvoda koji sadrže aktivne tvari za koje proizvođač ili uvoznik („dotična osoba”) nije uključen na popis iz navedenog članka. Na temelju članka 89. stavka 2. i članka 93. stavka 2. te Uredbe, određene aktivne tvari bit će zakonski prisutne na tržištu biocidnih proizvoda iako još nije podnesena potpuna dokumentacija. Na te se tvari zabrana iz članka 95. stavka 3. ne bi se trebala odnositi. Nadalje, ako na popisu nije naveden ni jedan proizvođač ili uvoznik tvari za tvar za koju je dostavljena potpuna dokumentacija o tvari, trebalo bi dopustiti mogućnost drugoj osobi da na raspolaganje na tržištu stavi biocidne proizvode koji sadrže tu tvar, pod uvjetom da ta osoba ili proizvođač ili uvoznik biocidnog proizvoda podnese dokumentaciju ili odobrenje za pristup dokumentaciji.
- (28) Člankom 95. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 omogućuje se da se članak 95. odnosi na aktivne tvari navedene u kategoriji 6. u Prilogu I. toj Uredbi. Te su tvari uključene u taj Prilog na temelju dostavljanja potpune dokumentacije o tvari čiji vlasnici moraju imati pravo na korištenje mehanizma nadoknade troškova koji se uspostavlja navedenim člankom. U budućnosti bi se druge tvari mogle uključiti u taj Prilog I. na temelju takvih podnošenja. Kategorijom 6. tog Priloga stoga bi se trebale uređivati sve takve tvari.
- (29) Opis iz Priloga V. Uredbi (EU) br. 528/2012 biocidnih proizvoda koji se koriste u materijalima u dodiru s hranom treba biti usklađen s terminologijom koja se koristi u Uredbi (EZ) br. 1935/2004.
- (30) U članku 96. prvom stavku Uredbe (EU) br. 528/2012 trebalo bi pojasniti da se Direktiva 98/8/EZ stavlja izvan snage ne dovodeći u pitanje odredbe Uredbe (EU) br. 528/2012 koje se odnose na Direktivu 98/8/EZ.
- (31) Stoga Uredbu (EU) br. 528/2012 treba na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) br. 528/2012 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 2. stavku 5. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) biocidni proizvodi koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva u smislu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i Uredbe (EZ) br. 1333/2008”.

2. Članak 3. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

- (a) točka (s) zamjenjuje se sljedećim:

„(s) skupina biocidnih proizvoda” znači grupa biocidnih proizvoda:

- i. slične uporabe;
- ii. jednakih aktivnih tvari;
- iii. sličnog sastava s određenim razlikama; i
- iv. sličnih razina rizika i učinkovitosti;”

(b) točka (v) briše se.

3. Članak 19. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) aktivne tvari su uključene u Prilogu I. ili odobrene za dotičnu vrstu proizvoda i ispunjeni su svi navedeni uvjeti za te aktivne tvari;”;

ii. točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) ako je potrebno, za hranu i hranu za životinje određuju se najveće dopuštene količine rezidua s obzirom na aktivne tvari sadržane u biocidnom proizvodu u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 315/93 (*), Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća (**), Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (***) ili Direktivom 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (****) ili se za takve aktivne tvari određuju posebne granične vrijednosti migracije ili granične vrijednosti rezidua u materijalima koji dolaze u dodir s hranom, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (*****).

(*) Uredba Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani (SL L 37, 13.2.1993., str. 1.).

(**) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

(***) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

(****) Direktiva 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. svibnja 2002. o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje (SL L 140, 30.5.2002., str. 10.).

(*****) Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, o izmjeni i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.);

(b) u stavku 4., točke (b) i (c) zamjenjuju se sljedećim:

„(b) ispunjava kriterije prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 za razvrstavanje kao:

— akutno oralno toksično kategorija 1., 2. ili 3.,

— akutno dermalno toksično kategorija 1., 2. ili 3.,

— akutno inhalacijski toksično (plinovi i prašina/maglica) kategorija 1., 2. ili 3.,

— akutno inhalacijski toksično (pare) kategorija 1. ili 2.,

— specifično toksično za ciljani organ nakon jednokratnog ili ponavljano izlaganja kategorije 1.,

— karcinogeno kategorije 1.A ili 1.B,

— mutageno kategorije 1.A ili 1.B, ili

— reproduktivno toksično kategorije 1.A ili 1.B;

(c) sastoji se od, sadrži ili proizvodi tvar koje ispunjava kriterije za PBT ili VPvB u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006;”;

(c) stavci 6.i 7. zamjenjuju se sljedećim:

„6. Ocjena skupine biocidnih proizvoda provedena u skladu s jedinstvenim načelima navedenima u Prilogu VI. u obzir uzima najvišu razinu rizika za ljudsko zdravlje, zdravlje životinja i okoliš te najmanju razinu učinkovitosti za cijeli mogući niz proizvoda unutar skupine biocidnih proizvoda.

Skupina biocidnih proizvoda odobrava se samo ako se:

(a) u zahtjevu izrijekom utvrđuju najviša razina rizika za ljudsko zdravlje, zdravlje životinja i okoliš te najmanja razina učinkovitosti na kojoj se procjena temelji, kao i dopuštene razlike u sastavu i uporabama iz članka 3. stavka 1. točke (s) zajedno s njihovim razvrstavanjem, oznakama upozorenja i oznakama obavijesti te bilo kojim odgovarajućim mjerama smanjivanja rizika; i

(b) ako se na temelju ocjene iz prvog podstavka ovog stavka može utvrditi da svi biocidni proizvodi iz te skupine ispunjavaju uvjete određene u stavku 1.

7. Ako je primjereno, potencijalni nositelj odobrenja ili njegov predstavnik zahtijevaju da se utvrde najviše dopuštene količine ostataka aktivnih tvari sadržanih u biocidnom proizvodu u skladu s Uredbom (EEZ) br. 315/93, Uredbom (EZ) br. 396/2005, Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Direktivom 2002/32/EZ ili da se za takve aktivne tvari utvrde posebne granične vrijednosti migracije ili granične vrijednosti rezidua u materijalima koji dolaze u dodir s hranom, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004.”

4. U članku 23. stavku 3. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„3. Nadležno tijelo primatelj ili, u slučaju odluke o zahtjevu za odobrenje Unije, Komisija, zabranjuje ili ograničava stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporabu biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu ako se komparativnim ocjenjivanjem provedenim u skladu s tehničkim smjernicama iz članka 24. pokaže da su zadovoljena oba kriterija.”

5. U članku 34. stavku 4., drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„U roku od 365 dana od potvrđivanja zahtjeva, referentna država članica ocjenjuje zahtjev i sastavlja izvješće o ocjenjivanju u skladu s člankom 30., koje zajedno sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda dostavlja dotičnim državama članicama i podnositelju zahtjeva.”

6. Članak 35. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. U okviru koordinacijske grupe, sve države članice iz stavka 2. ovog članka čine sve što je u njihovoj moći kako bi postigle dogovor o radnji koja će se poduzeti. One pružaju mogućnost podnositelju zahtjeva da obznani svoje stajalište. Kada se dogovor postigne unutar 60 dana od podnošenja točaka neslaganja navedenih u stavku 2. ovog članka, referentne države članice upisuju dogovor u Registar biocidnih proizvoda. Postupak se tada može smatrati zaključenim, a referentna država članica i svaka dotična država članica odobravaju biocidni proizvod u skladu s člankom 33. stavkom 3. ili člankom 34. stavkom 6. prema potrebi.”

7. U članku 37. stavku 3., drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Za vrijeme trajanja postupka iz ovog članka privremeno se ukida obveza država članica da odobri biocidni proizvod u roku od tri godine od datuma odobrenja, kako je navedeno u članku 89. stavku 3. prvom podstavku.”

8. Drugi podstavak članka 45. stavka 1. se briše.

9. Članak 52. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 52.

Razdoblje počeka

Ako bez obzira na članak 89. nadležno tijelo ili, u slučaju biocidnog proizvoda odobrenog na razini Unije, Komisija ukine ili izmijeni odobrenje ili odluči da ga neće obnoviti, odobrava se razdoblje počeka za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu postojećih zaliha, osim ako bi daljnje stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporaba biocidnog proizvoda mogla predstavljati neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš.

Razdoblje počeka ne smije biti dulje od 180 dana za stavljanje na raspolaganje na tržištu i dodatnog maksimalnog razdoblja od 180 dana za uporabu postojećih zaliha dotičnih biocidnih proizvoda.”

10. U članku 53. stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„1. Odstupajući od članka 17. nadležno tijelo države članice (država članica uvođenja) daje dozvolu, na zahtjev podnositelja zahtjeva, za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici (država članica podrijetla) radi stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe u državi članici uvođenja, ako u skladu sa stavkom 3. utvrdi da je biocidni proizvod identičan biocidnom proizvodu koji je već odobren u državi članici uvođenja (referentni proizvod).”

11. Članak 54. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako je potrebno utvrditi tehničku istovjetnost aktivnih tvari, osoba koja traži utvrđivanje te istovjetnosti (podnositelj zahtjeva) podnosi zahtjev Agenciji.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Agencija obavješćuje dobavljača o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati tu pristojbu. O tome obavješćuje podnositelja.”

12. U članku 56. stavku 1., prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„1. Odstupajući od članka 17. pokus ili test u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja ili istraživanja i razvoja usmjerenog na proizvode i procese, koji uključuje neodobreni biocidni proizvod ili neodobrenu aktivnu tvar namijenjenu isključivo za uporabu u biocidnom proizvodu (pokus' ili 'test'), može se izvoditi isključivo pod uvjetima utvrđenim u ovome članku.”

13. U članku 58. stavku 3. uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„3. Osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda osigurava da su na deklaraciji navedeni podaci iz drugog podstavka ako:”.

14. U članku 60. stavku 3. prvi i drugi podstavak zamjenjuju se sljedećim:

„3. Razdoblje zaštite podataka dostavljenih radi odobrenja biocidnog proizvoda koji sadrži isključivo postojeće aktivne tvari završava deset godina od prvog dana u mjesecu nakon donošenja prve odluke o odobrenju proizvoda u skladu s člankom 26. stavkom 3., člankom 30. stavkom 1., člankom 33. stavkom 3., člankom 33. stavkom 4., člankom 34. stavkom 6., člankom 34. stavkom 7., člankom 36. stavkom 4., člankom 37. stavkom 2., člankom 37. stavkom 3. ili člankom 44. stavkom 5.

Razdoblje zaštite podataka dostavljenih radi odobrenja biocidnog proizvoda koji sadrži nove aktivne tvari završava 15 godina od prvog dana u mjesecu nakon donošenja prve odluke o odobrenju proizvoda u skladu s člankom 26. stavkom 3., člankom 30. stavkom 1., člankom 33. stavkom 3., člankom 33. stavkom 4., člankom 34. stavkom 6., člankom 34. stavkom 7., člankom 36. stavkom 4., člankom 37. stavkom 2., člankom 37. stavkom 3. ili člankom 44. stavkom 5.”

15. Članak 66. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Sve osobe koje za potrebe ove Uredbe Agenciji ili nadležnom tijelu dostave informacije o aktivnoj tvari ili biocidnom proizvodu, mogu zatražiti da se informacije iz članka 67. stavaka 3. i 4. ne učine dostupnima zajedno s obrazloženjem zašto bi otkrivanje tih informacija moglo naštetiti komercijalnim interesima tih osoba ili interesima bilo kojih drugih dotičnih strana.”

16. Članak 67. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1., uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„1. Od dana kad Komisija usvoji provedbenu Uredbu kojom je aktivna tvar odobrena u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (a), sljedeće ažurirane informacije o toj aktivnoj tvari u posjedu Agencije ili Komisije stavljaju se besplatno i lako dostupno na raspolaganje javnosti:”;

(b) u stavku 3., uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„3. Od dana kada Komisija usvoji provedbenu Uredbu kojom je aktivna tvar odobrena kako je navedeno u članku 9. stavku 1. točki (a), Agencija stavlja na raspolaganje javnosti bez naknade sljedeće ažurirane informacije o aktivnim tvarima, osim ako nadležno tijelo ili Agencija prihvate kao valjano, u skladu s člankom 66. stavkom 4., obrazloženje koje osoba koja dostavlja podatke navede kao razlog zbog kojeg bi njihovo objavljivanje moglo naštetiti njezinim komercijalnim interesima ili interesima bilo koje dotične strane.”.

17. U članku 76. stavku 1. dodaje se sljedeća točka:

„(l) osiguravajući potporu i pomoć državama članicama s obzirom na kontrolne i provedbene mjere.”

18. U članku 77. stavku 1., prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„1. Žalbe na odluke Agencije donesene sukladno članku 7. stavku 2., članku 13. stavku 3., članku 43. stavku 2., članku 45. stavku 3., članku 54. stavcima 3., 4. i 5., članku 63. stavku 3. i članku 64. stavku 1. podnose se pri žalbenom vijeću ustanovljenom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006.”

19. U članku 78. stavku 2., drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Prihodi Agencije spomenuti u članku 96. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ne koriste se za obavljanje zadaća prema ovoj Uredbi, osim za zajednički cilj ili za privremeni prijenos kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje Agencije. Prihodi Agencije spomenuti u stavku 1. ovog članka se ne koriste za izvođenje zadaća prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006, osim za zajednički cilj ili za privremeni prijenos kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje Agencije.”

20. Članak 86. Zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 86.

Aktivne tvari uključene u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ

Aktivne tvari za koje je Komisija usvojila direktive uključujući ih u Prilog I. Direktive 98/8/EZ smatraju se odobrenima prema ovoj Uredbi na dan uključjenja i uključuju se u popis naveden u članku 9. stavku 2. Odobrenje podliježe uvjetima određenima u tim direktivama Komisije.”

21. Članak 89. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Odstupajući od članka 17. stavka 1., članka 19. stavka 1. i članka 20. stavka 1. ove Uredbe i ne dovodeći u pitanje stavke 1. i 3. ovog članka, država članica može nastaviti primjenjivati svoj trenutni sustav ili praksu stavljanja određenog biocidnog proizvoda na raspolaganje na tržištu ili njegovog korištenja do tri godine nakon datuma odobrenja posljednje aktivne tvari koja se treba odobriti u tom biocidnom proizvodu. U skladu sa svojim nacionalnim propisima dotična država članica može odobriti da se na raspolaganje na tržištu na njezinu državnom području stavljaju ili koriste isključivo biocidni proizvodi koji sadrže samo:

(a) postojeće aktivne tvari koje:

- i. su ocijenjene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1451/2007 (*), ali još nisu odobrene za tu vrstu proizvoda; ili
- ii. se ocjenjuju u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007, međutim još nisu odobrene za tu vrstu proizvoda;

ili

(b) su kombinacija aktivnih tvari iz točke (a) i aktivnih tvari koje su odobrene u skladu s ovom Uredbom.

Odstupajući od prvog podstavka, u slučaju odluke o neodobravanju aktivne tvari, država članica može nastaviti primjenjivati svoj trenutni sustav ili praksu za stavljanje biocidnih proizvoda na raspolaganje na tržištu do 12 mjeseci nakon datuma odluke o neodobravanju aktivne tvari u skladu sa stavkom 1. trećim podstavkom, i može nastaviti primjenjivati svoj trenutni sustav ili praksu za uporabu biocidnih proizvoda do 18 mjeseci nakon te odluke.

(*) Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.);

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Nakon odluke o odobravanju određene aktivne tvari za specifičnu vrstu proizvoda države članice osiguravaju da se, u roku od tri godine od datuma odobrenja, odobrenja za biocidne proizvode tih vrsta proizvoda koji sadrže spomenutu aktivnu tvar, u skladu s ovom Uredbom daju, izmijene ili ukinu, prema potrebi.

U tu svrhu podnositelj zahtjeva za odobrenje ili usporedno međusobno priznavanje biocidnih proizvoda iz te vrste proizvoda, koji ne sadrže nikakve aktivne tvari osim postojećih, podnose zahtjeve za odobrenje ili usporedno međusobno priznavanje najkasnije do datuma odobrenja aktivne(-ih) tvari. U slučaju biocidnih proizvoda koji sadrže više od jedne aktivne tvari, zahtjevi za odobrenje podnose se najkasnije do datuma odobrenja posljednje aktivne tvari za tu vrstu proizvoda.

Kada zahtjev za odobrenje ili usporedno međusobno priznavanje nije podnesen u skladu s drugim podstavkom:

(a) biocidni proizvod neće više biti stavljen na raspolaganje na tržištu s učinkom od 180 dana nakon dana odobrenja aktivne(-ih) tvari; i

(b) uporaba postojećih zaliha biocidnih proizvoda se može nastaviti do najviše 365 dana od dana odobrenja aktivne(-ih) tvari.”;

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Ako nadležno tijelo države članice, ili ako je potrebno, Komisija, odluči odbaciti zahtjev podnesen u skladu sa stavkom 3. za odobrenje biocidnog proizvoda koji je već dostupan na tržištu koji je ili odluči ne izdati odobrenje ili nametnuti uvjete za odobrenje prema kojima bi bile potrebne promjene na takvom proizvodu, primjenjuje se sljedeće:

(a) biocidni proizvod za koji se nije izdalo odobrenje ili koji eventualno ne zadovoljava uvjete odobrenja ne smije se više stavljati na raspolaganje na tržištu s učinkom od 180 dana od dana odluke tijela; i

(b) uporaba postojećih zaliha biocidnih proizvoda može se nastaviti do najviše 365 dana od dana odluke tijela.”

22. U članku 92. stavku 2. dodaje se sljedeća rečenica:

„Biocidni proizvodi odobreni u skladu s člankom 3. ili člankom 4. Direktive 98/8/EZ smatraju se odobrenima u skladu s člankom 17. ove Uredbe.”

23. Članak 93. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 93.

Prijelazne mjere za biocidne proizvode koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Direktive 98/8/EZ

Odstupajući od članka 17. stavka 1. država članica može nastaviti s primjenom svog trenutnog sustava ili prakse za stavljanje biocidnog proizvoda na raspolaganje na tržištu i njegovo korištenje, a koji nije obuhvaćen područjem primjene Direktive 98/8/EZ, međutim koji ulazi u područje primjene ove Uredbe, te koji se sastoji od, sadrži ili proizvodi samo aktivne tvari koje su bile na raspolaganju na tržištu, ili su se koristile u biocidnim proizvodima, 1. rujna 2013. Odstupanje se primjenjuje do jednog od sljedećih datuma:

(a) rokovi previđeni člankom 89. stavkom 2. drugim podstavkom, člankom 89. stavkom 3. i člankom 89. stavkom 4., ako su zahtjevi za odobrenje svih tih aktivnih tvari od kojih se biocidni proizvod sastoji, koje sadrži ili koje proizvodi podneseni za relevantnu vrstu proizvoda do 1. rujna 2016.; ili

(b) ako zahtjev nije podnesen u skladu s točkom (a) za jednu od aktivnih tvari, do 1. rujna 2017.”

24. Članci 94. i 95. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 94.

Prijelazne mjere za tretirane proizvode

1. Odstupajući od članka 58. stavka 2., tretirani proizvod koji je obrađen biocidnim proizvodom ili namjerno uključuje jedan proizvod ili više njih koji sadrže samo aktivne tvari koje se 1. rujna 2016. pregledavaju za relevantnu vrstu proizvoda u programu rada iz članka 89. stavka 1. ili za koji je zahtjev za odobrenje za relevantnu vrstu proizvoda podnesen do tog datuma, ili sadrži samo kombinaciju takvih tvari i aktivnih tvari koje su na popisu izrađenom u skladu s člankom 9. stavkom 2. za relevantnu vrstu proizvoda i korištenje ili su uključene u Prilog I. može se staviti na raspolaganje na tržištu do jednog od sljedećih datuma:

- (a) u slučaju odluke usvojene nakon 1. rujna 2016. da se odbije zahtjev za odobrenje ili se ne odobri jedna od aktivnih tvari za relevantnu uporabu, do datuma unutar razdoblja od 180 dana nakon takve odluke;
- (b) u drugim slučajevima, datum odobrenja relevantne vrste proizvoda i korištenja posljednje aktivne tvari koja se treba odobriti i koju biocidni proizvod sadrži.

2. Odstupajući dodatno od članka 58. stavka 2., tretirani proizvod koji je obrađen biocidnim proizvodom ili namjerno uključuje jedan biocidni proizvod ili više njih koji sadrže aktivnu tvar osim onih tvari iz stavka 1. ovog članka ili onih koji su na popisu izrađenom u skladu s člankom 9. stavkom 2. za relevantnu vrstu proizvoda i korištenje ili su uključene u Prilog I. može se staviti na raspolaganje na tržištu do 1. ožujka 2017.

Članak 95.

Prijelazne mjere u vezi s pristupom dokumentaciji o aktivnoj tvari

1. Od 1. rujna 2013. Agencija objavljuje i redovito ažurira popis svih aktivnih tvari i svih tvari koje proizvode aktivnu tvar, za koje je podnesena dokumentacija usklađena s Prilogom II. ovoj Uredbi ili s Prilogom II.A ili IV.A Direktivi 98/8/EZ i, kad je bitno, Prilogom III.A toj Direktivi („potpuna dokumentacija o tvari”) i prihvaćena ili potvrđena od strane države članice u postupku predviđenom ovom Uredbom ili tom Direktivom („relevantne tvari”). Za svaku relevantnu tvar popis uključuje sve osobe koje su predale takav zahtjev ili zahtjev Agenciji u skladu s drugim podstavkom ovog stavka te označava njihovu ulogu kako je navedeno u tom podstavku, vrstu(-e) proizvoda za koju su predale zahtjev, kao i datum uključanja tvari u popis.

Osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja proizvodi ili uvozi relevantnu tvar, kao takvu ili u biocidnim proizvodima („dobavljač tvari”) ili koja proizvodi ili stavlja na raspolaganje na tržištu biocidne proizvode koji se sastoje od te relevantne tvari, sadrže je ili proizvode („dobavljač proizvoda”), može u bilo kojem trenutku predati Agenciji ili potpunu dokumentaciju o tvari za tu relevantnu tvar, odobrenje za pristup takvoj potpunoj dokumentaciji o tvari ili upućivanje na potpunu dokumentaciju o tvari za koju su sva razdoblja zaštite podataka istekla. Nakon obnove odobrenja aktivne tvari, svaki dobavljač tvari ili dobavljač proizvoda može Agenciji podnijeti odobrenje za pristup podacima koja su nadležna ocjenjivačka tijela smatrala bitnima u svrhu obnove, te za koje još uvijek nije isteklo razdoblje zaštite („bitni podaci”).

Agencija obavješćuje dobavljača podnositelja o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. Ona odbacuje zahtjev ako dobavljač podnositelj u roku od 30 dana ne plati tu pristojbu i o tome obavješćuje dobavljača podnositelja.

Po primitku pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. Agencija provjerava je li podnošenje u skladu s drugim podstavkom ovog stavka i obavješćuje o tome dobavljača podnositelja.

2. Od 1. rujna 2015. biocidni proizvod koji se sastoji od relevantne tvari koja je na popisu iz stavka 1., sadrži je ili proizvodi, ne stavlja se na raspolaganje na tržištu osim ako su dobavljač tvari ili dobavljač proizvoda na popisu iz stavka 1. za vrste proizvoda kojima proizvod pripada.

3. U svrhu izrade ponude u skladu sa stavkom 1. drugim podstavkom ovog članka, članak 63. stavak 3. ove Uredbe primjenjuje se na sve toksikološke, ekotoksikološke studije i studije o sudbini i ponašanju u okolišu za tvari popisane u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1451/2007, uključujući sve takve studije koje ne uključuju testiranja na kralježnjacima.
4. Dobavljač tvari ili dobavljač proizvoda koji je uključen na popis iz stavka 1. kojemu je izdano odobrenje za pristup za potrebe ovog članka ili kojemu je dodijeljeno pravo na upućivanje na studiju u skladu sa stavkom 3., može podnositeljima zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda dozvoliti da se pozovu na spomenuto odobrenje za pristup ili studiju za potrebe članka 20. stavka 1.
5. Odstupajući od članka 60., sva razdoblja za zaštitu podataka za kombinacije aktivnih tvari/vrste proizvoda koji su propisani u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1451/2007, ali za koje odluka o uključanju u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ nije donesena prije 1. rujna 2013., završavaju 31. prosinca 2025.
6. Stavci od 1. do 5. ne primjenjuju se na tvari popisane u Prilogu I. u kategorijama od 1. do 5. i kategoriji 7. ili na biocidne proizvode koji sadrže isključivo takve tvari.
7. Agencija redovito ažurira popis iz stavka 1. ovog članka. Nakon obnove odobrenja aktivne tvari, Agencija s popisa uklanja svakog dobavljača tvari ili dobavljača proizvoda koji nije u roku od 12 mjeseci od obnove predao sve bitne podatke ili odobrenje za pristup svim bitnim podacima, u skladu sa stavkom 1. drugim podstavkom ili prijavu u skladu s člankom 13.”
25. U članku 96., prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:
- „Ne dovodeći u pitanje članke 86., 89. do 93. i 95. ove Uredbe, Direktiva 98/8/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 1. rujna 2013.”
26. U Prilogu I. naslov kategorije 6. zamjenjuje se sljedećim:
- „Kategorija 6. – Tvari za koje je država članica potvrdila dokumentaciju o aktivnoj tvari u skladu s člankom 7. stavkom 3. ove Uredbe ili prihvatila takvu dokumentaciju u skladu s člankom 11. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ”.
27. U Prilogu V. drugi stavak ispod naslova „Vrsta proizvoda 4: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje” zamjenjuje se sljedećim:
- „Proizvodi koji se upotrebljavaju za ugradnju u materijale koji bi mogli doći u kontakt s hranom.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 1. točka 24. primjenjuje se od 1. rujna 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 11. ožujka 2014.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS