

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 334/2014

2014 m. kovo 11 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo dėl tam tikrų patekimo į rinką sąlygų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,laikydamisi įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 ⁽³⁾ 2 straipsnyje nustatoma to reglamento taikymo sritis ir, be kita ko, iš jo taikymo srities pašalinami biocidiniai produktai, kai jie naudojami kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos. 2 straipsnio 5 dalis turėtų būti iš dalies pakeista, kad būtų aišku, jog „pagalbinės perdirbimo medžiagos“ reiškia medžiagas, apibrėžtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentuose (EB) Nr. 1831/2003 ⁽⁴⁾ ir (EB) Nr. 1333/2008 ⁽⁵⁾;
- (2) 3 straipsnio 1 dalies s punktas ir Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 6 dalis turėtų būti iš dalies pakeisti, kad panašius biocidinius produktus būtų leidžiama įtraukti į biocidinių produktų grupę, jei juos galima tinkamai įvertinti atsižvelgiant į didžiausią nustatytiną riziką ir žemiausią efektyvumo lygį;
- (3) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies e punkte ir 19 straipsnio 7 dalyje turėtų būti paaiškinta, kad ribinės vertės, kurias reikalaujama nustatyti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 ⁽⁶⁾, yra konkrečios išsiskyrimo ribinės arba likutinės ribinės vertės su maistu besiliečiančiose medžiagose;
- (4) siekiant užtikrinti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽⁷⁾ nuoseklumą, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 4 dalies b punktas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad 1 kategorijos specifinis toksiškumas konkrečiam organui po vienkartinio ar pakartotinio poveikio būtų įtrauktas kaip klasifikavimo kriterijus siekiant neleisti suteikti leidimo tiekti rinkai plačiosios visuomenės naudojimo reikmėms biocidinių produktą, atitinkantį šios klasifikacijos kriterijus. Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 4 dalies c punktu biocidinio produkto neleidžiama suteikti leidimo tiekti rinkai plačiosios visuomenės naudojimo reikmėms, jei jis atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ⁽⁸⁾ XIII priede nustatytus kriterijus, pagal kuriuos jis klasifikuojamas kaip patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas (toliau – PBT) arba labai patvarus ir didelės bioakumuliacijos (toliau – vPvB) produktas. Vis dėlto nors biocidiniai produktai dažnai yra mišiniai, o kartais ir gaminiai, tie kriterijai taikomi tik medžiagoms. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 4 dalies c punkte turėtų būti paminėti biocidiniai produktai, kurie sudaryti, kurių sudėtyje yra arba iš kurių susidaro minėti kriterijus atitinkančios veikliosios medžiagos;

⁽¹⁾ OL C 347, 2010 12 18, p. 62.

⁽²⁾ 2014 m. vasario 25 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2014 m. kovo 10 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

⁽⁴⁾ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).

⁽⁵⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).

⁽⁶⁾ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004, 2004 m. spalio 27 d. dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

⁽⁷⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

⁽⁸⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB ir 2000/21/EB, (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

- (5) kadangi lyginamais vertinimas nėra nurodytas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priede, reikėtų panaikinti to reglamento 23 straipsnio 3 dalyje pateiktą nuorodą į tą priedą;
- (6) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnio 4 dalis turėtų būti iš dalies pakeista siekiant ištaisyti kryžminę nuorodą į 30 straipsnį;
- (7) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnio 3 dalį kai visos atitinkamos valstybės narės susitaria su referencine valstybe nare dėl abipusio pripažinimo, biocidinis produktas turi būti autorizuojamas pagal jo 33 straipsnio 4 dalį arba 34 straipsnio 6 dalį. Vis dėlto nuostatos dėl visų atitinkamų valstybių narių priimamų sprendimų išduoti autorizacijos liudijimus pagal abipusio pripažinimo principą yra nustatytos to reglamento 33 straipsnio 3 dalyje ir 34 straipsnio 6 dalyje. Todėl atitinkamai reikėtų iš dalies pakeisti 35 straipsnio 3 dalį;
- (8) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 45 straipsnio 1 dalies antra pastraipa reikalaujama, kad teikiant paraišką pratešti Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą būtų sumokami pagal to reglamento 80 straipsnio 1 dalį mokėtini mokesčiai. Vis dėlto mokesčiai gali būti sumokėti tik po to, kai Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) pagal to reglamento 45 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą pateikia informaciją apie jų dydį. Todėl siekiant, kad nebūtų prieštaraujama to reglamento 7 straipsnio 1 daliai, 13 straipsnio 1 daliai ir 43 straipsnio 1 daliai, reikėtų išbraukti 45 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą;
- (9) atsižvelgiant į Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/98/EB⁽¹⁾ nustatytas pareigas, žodžio „šalinimas“ naudojimas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 52, 89 ir 95 straipsniuose galėtų klaidinti ir galėtų sukelti aiškinimo problemų. Todėl jį reikėtų išbraukti.
- (10) turėtų būti atlikti kai kurie Reglamento (ES) Nr. 528/2012 54 straipsnio techniniai pataisymai siekiant išvengti 54 straipsnio 1 ir 3 dalių, reglamentuojančių mokesčių, taikomų pagal 80 straipsnio 1 dalį, mokėjimą, kartojimosi;
- (11) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 60 straipsnio 3 dalies pirmoje ir antroje pastraipose minimi autorizacijos liudijimai, išduodami pagal jo 30 straipsnio 4 dalį, 34 straipsnio 6 dalį arba 44 straipsnio 4 dalį. Tačiau nuostatos dėl sprendimų išduoti autorizacijos liudijimus yra nustatytos to reglamento 30 straipsnio 1 dalyje, 33 straipsnio 3 dalyje, 33 straipsnio 4 dalyje, 34 straipsnio 6 dalyje, 34 straipsnio 7 dalyje, 36 straipsnio 4 dalyje, 37 straipsnio 2 dalyje, 37 straipsnio 3 dalyje ir 44 straipsnio 5 dalyje. Be to, to reglamento 60 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nenurodytas joks 20 straipsnio 1 dalies b punkte minimų duomenų, kurie turi būti pateikti teikiant paraišką pagal jo 26 straipsnio 1 dalį, apsaugos laikotarpis. Todėl 60 straipsnio 3 dalyje turėtų būti nuorodos į to reglamento 26 straipsnio 3 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 33 straipsnio 3 dalį, 33 straipsnio 4 dalį, 34 straipsnio 6 dalį, 34 straipsnio 7 dalį, 36 straipsnio 4 dalį, 37 straipsnio 2 dalį, 37 straipsnio 3 dalį ir 44 straipsnio 5 dalį;
- (12) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 66 straipsnio 4 dalis turėtų būti iš dalies pakeista siekiant ištaisyti kryžminę nuorodą į 67 straipsnį;
- (13) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas geram valstybių narių, Agentūros ir Komisijos bendradarbiavimui, veiksmų koordinavimui bei keitimuisi informacija dėl įgyvendinimo, Agentūrai taip pat turėtų būti paskirta užduotis teikti valstybėms narėms paramą ir pagalbą, susijusią su kontrolės ir įgyvendinimo veikla, jei tinkama, pasinaudojant esamomis struktūromis;
- (14) siekiant sudaryti sąlygas biocidinių produktų autorizacijos paraiškas parengti iki veikliosios medžiagos patvirtinimo datos, numatytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje, jo 67 straipsnyje numatyta elektroninė prieiga prie informacijos apie veikliąsias medžiagas visuomenei turėtų būti prieinama nuo tos dienos, kurią Komisija priima reglamentą, kuriuo patvirtinama veiklioji medžiaga;
- (15) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 77 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje numatyta, kad galima apskusti Agentūros sprendimus, priimtus pagal jo 26 straipsnio 2 dalį. Tačiau 26 straipsnio 2 dalimi Agentūra nėra įgaliojama priimti jokie sprendimai, todėl 77 straipsnio 1 dalyje reikėtų panaikinti nuorodą į tą straipsnį;

⁽¹⁾ 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/98/EB dėl atliekų ir panaikinanti kai kurias direktyvas (OL L 312, 2008 11 22, p. 3).

- (16) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsnyje minimos veikliosios medžiagos, įrašytos į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽¹⁾ I priedą. Reikėtų paaiškinti, kad tas straipsnis taikomas visoms veikliosioms medžiagoms, dėl kurių įrašymo į minėtą priedą Komisija yra priėmusi direktyvą, kad tokio įrašymo sąlygos taikomos patvirtinimui ir, kad patvirtinimo data yra įrašymo data;
- (17) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą valstybėms narėms leidžiama savo esamas sistemas taikyti ne ilgiau kaip dvejus metus po veikliosios medžiagos patvirtinimo dienos. Jo 89 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų, kad biocidinių produktų autorizacijos liudijimais būtų išduodami, keičiami ar panaikinami per dvejus metus nuo veikliosios medžiagos patvirtinimo dienos. Vis dėlto atsižvelgiant į tai, kiek laiko trunka įvairūs autorizacijos proceso etapai, visų pirma tais atvejais, kai valstybės narės nesutaria dėl abipusio pripažinimo ir todėl jis turi būti perduotas Komisijai, kad ši priimtų sprendimą, reikėtų tuos galutinius terminus pratęsti iki trejų metų ir tai nurodyti to reglamento 37 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje;
- (18) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą valstybėms narėms leidžiama esamoms veikliosioms medžiagoms taikyti savo esamas sistemas. Biocidinio produkto sudėtyje galėtų būti patvirtintų naujų veikliųjų medžiagų ir dar nepatvirtintų esamų veikliųjų medžiagų derinys. Kad suteikiant tokiems produktams galimybę patekti į rinką būtų skatinamos inovacijos, valstybėms narėms turėtų būti leista tokiems produktams taikyti savo esamas sistemas, kol bus patvirtinta esama veiklioji medžiaga ir tie produktai bus laikomi atitinkančiais autorizavimo pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 reikalavimus;
- (19) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 4 dalyje ir 93 straipsnio 2 dalyje numatyti neautorizuotų biocidinių produktų laipsniško šalinimo iš rinkos laikotarpiai. Tie patys laikotarpiai turėtų būti taikomi laipsniškai šalinant iš rinkos jau jai tiekiamą biocidinį produktą, kai to biocidinio produkto autorizacijos liudijimas išduotas, bet jame nustatytos sąlygos, dėl kurių būtina pakeisti biocidinį produktą;
- (20) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 93 straipsnyje reikėtų paaiškinti, kad jame numatyta leidžianti nukrypti nuostata taikoma tik laikantis valstybių narių nacionalinių taisyklių;
- (21) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 94 straipsnio 1 dalimi siekiama leisti pateikti rinkai gaminius, apdorotus biocidiniais produktais, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurios dar nėra patvirtintos, tačiau jų vertinimas atliekamas pagal to reglamento 89 straipsnio 1 dalyje nurodytą darbo programą arba remiantis pagal 94 straipsnio 1 dalį pateiktą paraišką. Vis dėlto 94 straipsnio 1 dalyje esančią nuorodą į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnį galima suprasti kaip netyčinę nukrypti nuo 58 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų ženklinimo etiketėmis ir informacijos teikimo reikalavimų leidžiančią nuostatą. Todėl to reglamento 94 straipsnio 1 dalyje reikėtų pateikti nuorodą tik į 58 straipsnio 2 dalį;
- (22) kadangi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 94 straipsnio 1 dalis taikoma tik rinkai jau pateiktiems apdorotiems gaminiams, buvo įvestas netyčinis draudimas daugumai naujų apdorotų gaminių pateikti rinkai nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. iki tol, kol bus patvirtinta paskutinė tų apdorotų gaminių sudėtyje esanti veiklioji medžiaga. Todėl 94 straipsnio 1 dalies taikymo sritis turėtų būti išplėsta įtraukiant ir naujus apdorotus gaminius. Tame straipsnyje taip pat reikėtų numatyti laipsniško apdorotų gaminių, kurių sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų patvirtinimo priskiriant atitinkamam produktų tipui paraišką nepateikta iki 2016 m. rugsėjo 1 d., pašalinimo laikotarpį. Siekiant išvengti galimo neigiamo poveikio ekonominės veiklos vykdytojams ir visiškai laikantis teisinio tikrumo principo, turėtų būti nustatyta, kad šie pakeitimai būtų taikomi nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.;
- (23) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą reikalaujama pateikti išsamų medžiagos dokumentų rinkinį. Turėtų būti įmanoma į tokį išsamų dokumentų rinkinį įtraukti Direktyvos 98/8/EB IIIA arba IVA priede nurodytus duomenis;
- (24) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą teisė remtis jo 63 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodytais duomenimis išplečiama taikant visiems tyrimams, kurių reikia atliekant poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimą, kad būtų galima potencialius atitinkamus asmenis įrašyti į jo 95 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą. Neturint tokios teisės naudotis duomenimis, daugeliui potencialių atitinkamų asmenų negalėtų laiku pradėti laikytis 95 straipsnio 1 dalies reikalavimų iki 95 straipsnio 3 dalyje nurodytos datos, kaip to reikalaujama siekiant būti įrašytam į tą sąrašą. Vis dėlto 95 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje nepaminėti išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimai. Be to, potencialūs atitinkami asmenys turi mokėti už teisę naudotis duomenimis pagal 63 straipsnio 3 dalį, todėl jiems turėtų būti suteikta galimybė visapusiškai naudotis ta teise ją perduodant produkto autorizacijos paraiškos teikėjams. Todėl 95 straipsnį reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;

⁽¹⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

- (25) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 1 dalies penkta pastraipa ketinama apriboti duomenų, kuriais galima dalytis nuo 2013 m. rugsėjo 1 d., siekiant laikytis 95 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos reikalavimų, apsaugos laikotarpį, bet kuriais tą dieną dar nebuvo galima dalytis siekiant pagrįsti produktų autorizacijos paraiškas. Toks atvejis yra, kai duomenys yra susiję su aktyviųjų medžiagų ir produktų tipų deriniais, dėl kurių įrašymo į Direktyvos 98/8/EB I priedą anksčiau nei 2013 m. rugsėjo 1 d. nebuvo priimtas sprendimas. Todėl to reglamento 95 straipsnio 1 dalyje turėtų būti nurodyta ta data;
- (26) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 2 dalimi Agentūros paskelbtame sąraše turi būti nurodomi asmenų, kurie dalyvauja jo 89 straipsnio 1 dalyje nurodytoje darbo programoje, vardai ir pavardės. Taigi 95 straipsnio 2 dalimi leidžiama tiems programos dalyviams pasinaudoti tame reglamente nustatytu išlaidų kompensavimo mechanizmu. Galimybė pasinaudoti išlaidų kompensavimo mechanizmu turėtų būti suteikta visiems asmenims, kurie pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 arba Direktyvą 98/8/EB pateikė išsamų medžiagų dokumentų rinkinį arba sutikimo raštą, kuriuo leidžiama naudotis tokiu dokumentų rinkiniu. Taip pat ji turėtų būti taikoma ir asmenims, pateikusiems bet kokios medžiagos, kuri savaime nėra veiklioji medžiaga, bet iš kurios susidaro veikliosios medžiagos, dokumentų rinkiniams;
- (27) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą draudžiama rinkai pateikti biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurių gamintojas arba importuotojas („atitinkamas asmuo“) nėra įrašytas į tame straipsnyje nurodytą sąrašą. Remiantis to reglamento 89 straipsnio 2 dalimi ir 93 straipsnio 2 dalimi tam tikros biocidiniuose produktuose esančios veikliosios medžiagos bus teisėtai pateiktos rinkai, nors dar nebus pateiktas išsamus tų medžiagų dokumentų rinkinys. Draudimas pagal 95 straipsnio 3 dalį neturėtų būti taikomas tokioms medžiagoms. Be to, kai sąraše nėra nurodytas veikliosios medžiagos, kurios išsamus medžiagų dokumentų rinkinys pateiktas, gamintojas arba importuotojas, pateikti rinkai biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra tokios medžiagos, turėtų būti leista kitam asmeniui, su sąlyga, kad jis arba to biocidinio produkto gamintojas ar importuotojas pateikia dokumentų rinkinį arba sutikimo leisti naudotis tuo dokumentų rinkiniu raštą;
- (28) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad 95 straipsnis taikomas veikliosioms medžiagoms, kurios to reglamento I priede priskirtos 6 kategorijai. Tos medžiagos buvo įrašytos į tą priedą remiantis pateiktais išsamiais medžiagų dokumentų rinkiniais, kurių savininkams turėtų būti suteikta teisė pasinaudoti tame straipsnyje nustatytu išlaidų kompensavimo mechanizmu. Ateityje remiantis tokiomis pateiktais dokumentų rinkiniais į tą priedą gali būti įrašomos kitos medžiagos. Todėl visos tokios medžiagos turėtų būti reglamentuojamos to priedo 6 kategorijos;
- (29) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede pateiktame biocidinių produktų, naudojamų su maistu besiliečiančiose medžiagose, aprašyme turėtų būti laikomasi Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 vartojamų terminų;
- (30) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 96 straipsnio pirmoje pastraipoje reikėtų paaikškinti, kad Direktyva 98/8/EB panaikinama nedarant poveikio Reglamentui (ES) Nr. 528/2012 nuostatomis, kuriose daroma nuoroda į tą direktyvą;
- (31) todėl Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I straipsnis

Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnio 5 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) biocidiniams produktams, naudojamiems kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 ir Reglamente (EB) Nr. 1333/2008.“;

2) 3 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:

a) s punktas pakeičiamas taip:

„s) biocidinių produktų grupė – grupė biocidinių produktų, kurių:

i) panaši paskirtis;

ii) tos pačios veikliosios medžiagos;

iii) panaši sudėtis ir apibrėžti sudėties pakitimai ir

iv) panašus rizikos ir efektyvumo lygis;“;

b) v punktas išbraukiamas;

3) 19 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) veikliosios medžiagos yra įtrauktos į I priedą arba patvirtintos priskiriant atitinkamam produktų tipui ir įvykdomos visos toms veikliosioms medžiagoms nustatytos sąlygos;“;

ii) e punktas pakeičiamas taip:

„e) prireikus pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 315/93 (*), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 (**), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 (***) ar Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/32/EB (****) buvo nustatyti didžiausi leistini biocidinio produkto sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų liekanų kiekiai maiste ir pašaruose arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 (*****) buvo nustatytos konkrečios tokių veikliųjų medžiagų išsiskyrimo ribinės vertės arba likutinės ribinės vertės su maistu besiliečiančiose medžiagose.“

(*) 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 315/93, nustatantis Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų (OL L 37, 1993 2 13, p. 1).

(**) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

(***) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

(****) 2002 m. gegužės 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/32/EB dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose (OL L 140, 2002 5 30, p. 10).

(*****) 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).“;

b) 4 dalies b ir c punktai pakeičiami taip:

„b) jis atitinka kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuoti kaip:

- ūmaus toksiškumo prarijus pavojaus 1, 2 arba 3 kategorija,
- ūmaus toksiškumo per odą pavojaus 1, 2 arba 3 kategorija,
- ūmaus toksiškumo įkvėpus (dujos, dulkės ir (arba) rūkas) pavojaus 1, 2 arba 3 kategorija,
- ūmaus toksiškumo įkvėpus (garai) pavojaus 1 arba 2 kategorija,
- toksiškumo konkrečiam organui po vienkartinio ar pakartotinio poveikio pavojaus 1 kategorija,
- 1A ar 1B kategorijos kancerogeninis,
- 1A ar 1B kategorijos mutageninis arba
- 1A ar 1B kategorijos toksiškas reprodukcijai;

c) jį sudaro, jo sudėtyje yra arba iš jo susidaro veiklioji medžiaga, atitinkanti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede nustatytus kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip PBT arba vPvB medžiaga;“;

c) 6 ir 7 dalys pakeičiamos taip:

„6. Vykdamas biocidinių produktų grupės vertinimą, kuris atliekamas laikantis bendrųjų VI priede nustatytų principų, atsižvelgiama į visų biocidinių produktų grupei galinčių priklausyti produktų didžiausią riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, taip pat į mažiausią jų veiksmingumą.

Biocidinių produktų grupei autorizacijos liudijimas išduodamas tik tuo atveju, jei:

a) paraiškoje aiškiai nurodoma didžiausia galima rizika žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai ir mažiausias veiksmingumas, kuriais grindžiamas vertinimas, ir 3 straipsnio 1 dalies s punkte nurodyti leidžiami sudėties ir naudojimo būdų pakeitimai ir jų klasifikavimas, pavojingumo ir atsargumo nuorodos bei visos tinkamos rizikos mažinimo priemonės; ir

b) remiantis šios dalies pirmoje pastraipoje minėtu vertinimu galima nustatyti, kad visi biocidinių produktų grupei priskiriami produktai atitinka 1 dalyje nustatytas sąlygas.

7. Atitinkamais atvejais potencialus autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas kreipiasi, kad pagal Reglamentą (EEB) Nr. 315/93, Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ar Direktyvą 2002/32/EB būtų nustatyti didžiausi leistini biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų liekanų kiekiai arba kad pagal Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 būtų nustatytos konkrečios tokių medžiagų išsiskyrimo ribinės vertės arba likutinės ribinės vertės su maistu besiliečiančiose medžiagose.“;

4) 23 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis pakeičiama taip:

„3. Gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei sprendžiama dėl paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą – Komisija, uždraudžia tiekti rinkai ar naudoti biocidinį produktą, kuriame yra keistinos veikliosios medžiagos, arba apriboja jo tiekimą rinkai ar naudojimą, jei lyginamojo vertinimo, atliekamo pagal 24 straipsnyje nurodytus techninius nurodymus, rezultatai patvirtina, kad įvykdyti abu šie kriterijai.“;

5) 34 straipsnio 4 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo referencinė valstybė narė įvertina paraišką ir pagal 30 straipsnį parengia vertinimo ataskaitą; vertinimo ataskaitą ir biocidinio produkto charakteristikų santrauką ji išsiunčia atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.“;

6) 35 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Koordinavimo grupėje visos šio straipsnio 2 dalyje nurodytos valstybės narės deda visas pastangas, kad būtų pasiektas susitarimas dėl veiksmų, kurių turi būti imtasi. Jos suteikia pareiškėjui galimybę išdėstyti savo poziciją. Jei per 60 dienų nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodyto klausimų, dėl kurių nesutariama, perdavimo dienos jos susitaria, referencinė valstybė narė užregistruoja susitarimą Biocidinių produktų registre. Tuomet procedūra laikoma baigta, o referencinė valstybė narė ir kiekviena iš atitinkamų valstybių narių autorizuoja biocidinį produktą vadovaudamosi atitinkamai 33 straipsnio 3 dalimi arba 34 straipsnio 6 dalimi.“;

7) 37 straipsnio 3 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Kol vyksta pagal šį straipsnį vykdoma procedūra, 89 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodyta valstybės narės pareiga autorizuoti biocidinį produktą per trejus metus nuo patvirtinimo dienos, nurodytos 89 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje, laikinai sustabdoma.“;

8) 45 straipsnio 1 dalies antra pastraipa išbraukiama;

9) 52 straipsnis pakeičiamas taip:

„52 straipsnis

Atidėjimo laikotarpis

Nepaisant 89 straipsnio, jei kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo biocidiniam produktui atveju – Komisija, panaikina ar iš dalies pakeičia autorizacijos liudijimą arba nusprendžia nepratęsti jo galiojimo, ji pratęsia turimų atsargų tiekimo rinkai ir naudojimo laikotarpį, išskyrus atvejus, kai tolesnis biocidinio produkto tiekimas rinkai arba naudojimas keltų nepriimtina riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

Atitinkamų biocidinių produktų tiekimo rinkai laikotarpis gali būti pratęstas ne ilgiau kaip 180 dienų, papildomai numatant ne ilgesnį kaip 180 dienų laikotarpį turimų atsargų naudojimui.“;

10) 53 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„1. Nukrypstant nuo 17 straipsnio, valstybės narės (įvežimo valstybė narė) kompetentinga institucija pareiškėjo prašymu išduoda lygiagrečios prekybos kitoje valstybėje narėje (kilmės valstybė narė) autorizuotu biocidiniu produktu leidimą, kuriuo leidžiama tą produktą tiekti įvežimo valstybės narės rinkai ir naudoti joje, jei šios valstybės narės kompetentinga institucija pagal 3 dalį nustato, kad tas biocidinis produktas yra identiškas įvežimo valstybėje narėje jau autorizuotam biocidiniam produktui (referencinis produktas).“;

11) 54 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kai būtina nustatyti veikliųjų medžiagų techninį lygiavertiškumą, tą lygiavertiškumą nustatyti siekiantis asmuo (pareiškėjas) pateikia Agentūrai paraišką.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.“;

12) 56 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„1. Nukrypstant nuo 17 straipsnio, atlikti eksperimentą arba bandymą mokslinių ar produkto tyrimų ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais, naudojant neautorizuotą biocidinį produktą arba nepatvirtintą veikliąją medžiagą, skirtą naudoti išimtinai tik biocidiniame produkte (eksperimentas arba bandymas), galima tik laikantis šiame straipsnyje numatytų sąlygų.“;

13) 58 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis pakeičiama taip:

„3. Už apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo užtikrina, kad etiketėje būtų nurodyta antroje pastraipoje nurodyta informacija.“;

14) 60 straipsnio 3 dalies pirma ir antra pastraipos pakeičiamos taip:

„3. Duomenų, pateiktų siekiant biocidinio produkto, kuriame yra tik esamų veikliųjų medžiagų, autorizacijos, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 10 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po pirmo sprendimo dėl produkto autorizacijos priėmimo pagal 26 straipsnio 3 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 33 straipsnio 3 dalį, 33 straipsnio 4 dalį, 34 straipsnio 6 dalį, 34 straipsnio 7 dalį, 36 straipsnio 4 dalį, 37 straipsnio 2 dalį, 37 straipsnio 3 dalį ar 44 straipsnio 5 dalį mėnesio, dienos.

Duomenų, pateiktų siekiant biocidinio produkto, kuriame yra naujos veikliosios medžiagos, autorizacijos, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 15 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po pirmo sprendimo dėl produkto autorizacijos priėmimo pagal 26 straipsnio 3 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 33 straipsnio 3 dalį, 33 straipsnio 4 dalį, 34 straipsnio 6 dalį, 34 straipsnio 7 dalį, 36 straipsnio 4 dalį, 37 straipsnio 2 dalį, 37 straipsnio 3 dalį ar 44 straipsnio 5 dalį mėnesio, dienos.“;

15) 66 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Asmenys, kurie Agentūrai arba kompetentingoms institucijoms pagal šį reglamentą teikia su veikliąja medžiaga ar biocidiniu produktu susijusią informaciją, gali paprašyti neatskleisti 67 straipsnio 3 ir 4 dalių informacijos ir pagrįsti, kodėl informacijos atskleidimas galėtų pakenkti tų asmenų ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams.“;

16) 67 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies įžanginė dalis pakeičiama taip:

„1. Nuo dienos, kurią Komisija priima įgyvendinimo reglamentą, nustatantį, kad veiklioji medžiaga yra patvirtinama, kaip nurodyta 9 straipsnio 1 dalies a punkte, visuomenė gali nemokamai ir lengvai susipažinti su Agentūros ar Komisijos turima naujausia informacija apie tą veikliąją medžiagą.“;

b) 3 dalies įžanginė dalis pakeičiama taip:

„3. Nuo dienos, kurią Komisija pagal 9 straipsnio 1 dalies a punktą priima įgyvendinimo reglamentą, nustatantį, kad veiklioji medžiaga yra patvirtinama, kaip nurodyta 9 straipsnio 1 dalies a punkte, Agentūra, išskyrus atvejus, kai duomenų teikėjas pagal 66 straipsnio 4 dalį pateikia pagrindimą, kodėl toks paskelbimas galėtų pakenkti jo ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams, ir tokį pagrindimą kompetentinga institucija arba Agentūra pripažįsta tinkamu, viešai ir nemokamai padaro viešai prieinama šią naujausią informaciją apie tą veikliąją medžiagą.“;

17) 76 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„l) teikia valstybėms narėms paramą ir pagalbą, susijusią su kontrolės ir įgyvendinimo veikla.“;

18) 77 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„1. Apeliacinei komisijai, įsteigtai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, galima apskųsti Agentūros sprendimus, priimtus pagal 7 straipsnio 2 dalį, 13 straipsnio 3 dalį, 43 straipsnio 2 dalį, 45 straipsnio 3 dalį, 54 straipsnio 3 dalį, 54 straipsnio 4 dalį, 54 straipsnio 5 dalį, 63 straipsnio 3 dalį ir 64 straipsnio 1 dalį.“;

19) 78 straipsnio 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 96 straipsnio 1 dalyje nurodytos Agentūros pajamos nenaudojamos pagal šį reglamentą numatytiems užduotims vykdyti, nebent tai daroma siekiant bendro tikslo arba lėšos laikinai pervedamos norint užtikrinti tinkamą Agentūros veikimą. Agentūros pajamos, nurodytos šio straipsnio 1 dalyje, nenaudojamos užduotims pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 vykdyti, nebent tai daroma siekiant bendro tikslo arba lėšos laikinai pervedamos norint užtikrinti tinkamą Agentūros veikimą.“;

20) 86 straipsnis pakeičiamas taip:

„86 straipsnis

Į Direktyvos 98/8/EB I priedą įrašytos veikliosios medžiagos

Veikliosios medžiagos, dėl kurių Komisija priėmė direktyvas dėl įrašymo į Direktyvos 98/8/EB I priedą, nuo įrašymo dienos laikomos patvirtintomis pagal šį reglamentą ir įrašomos į 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą. Patvirtinimui taikomos tose Komisijos direktyvose nustatytos sąlygos.“;

21) 89 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Nukrypstant nuo šio reglamento 17 straipsnio 1 dalies, 19 straipsnio 1 dalies ir 20 straipsnio 1 dalies bei nedarant poveikio šio straipsnio 1 ir 3 dalių taikymui, valstybė narė gali ir toliau ne ilgiau nei trejus metus nuo paskutinės veikliosios medžiagos, kuri yra konkrečiame biocidiniame produkte ir turi būti tvirtinama, patvirtinimo taikyti savo esamą to biocidinio produkto tiekimo rinkai ar naudojimo sistemą ar praktiką. Atitinkama valstybė narė gali, vadovaudamasi savo nacionalinėmis taisyklėmis, leisti savo teritorijoje tiekti rinkai ar naudoti tik biocidinius produktus, kuriuose yra tik:

a) esamų veikliųjų medžiagų, kurios:

- i) buvo įvertintos pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1451/2007 (*), tačiau kurios dar nėra patvirtintos priskiriant tam produktų tipui, arba
- ii) yra vertinamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1451/2007, tačiau kurios dar nėra patvirtintos priskiriant tam produktų tipui;

arba

b) a punkte nurodytų veikliųjų medžiagų ir veikliųjų medžiagų, patvirtintų pagal šį reglamentą, derinys;

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, kai priimamas sprendimas nepatvirtinti veikliosios medžiagos, valstybė narė gali toliau taikyti savo esamą biocidinių produktų tiekimo rinkai sistemą arba praktiką ne ilgiau kaip dvylika mėnesių nuo sprendimo nepatvirtinti veikliosios medžiagos dienos laikantis 1 dalies trečios pastraipos, taip pat esamą biocidinių produktų naudojimo sistemą arba praktiką gali toliau taikyti ne ilgiau kaip 18 mėnesių nuo to sprendimo priėmimo dienos.

(*) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3).“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Priėmus sprendimą patvirtinti tam tikrą veikliąją medžiagą priskiriant ją atitinkamam produktų tipui, valstybės narės užtikrina, kad biocidinių produktų, kurie priskiriami tam produktų tipui ir kurių sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimai būtų atitinkamai išduodami, keičiami ar panaikinami pagal šį reglamentą per trejus metus nuo patvirtinimo dienos.

Tuo tikslu asmenys, pageidaujantys teikti paraišką dėl autorizacijos liudijimo išdavimo biocidiniams produktams, priskirtiems tam produktų tipui, ar jų lygiagreto abipusio pripažinimo, ir kai jų sudėtyje nėra kitų veikliųjų medžiagų, išskyrus esamas veikliąsias medžiagas, pateikia paraišką dėl autorizacijos liudijimo išdavimo ar lygiagreto abipusio pripažinimo ne vėliau kaip veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo dieną. Jei biocidiniame produkte yra daugiau kaip viena veiklioji medžiaga, paraiška pateikiama ne vėliau kaip paskutinės patvirtintos veikliosios medžiagos tam produktų tipui patvirtinimo dieną.

Kai paraiška išduoti autorizacijos liudijimą ar paraiška dėl lygiagreto abipusio pripažinimo nebuvo pateikta pagal antrą pastraipą:

- a) biocidinis produktas nebetiekiamas į rinką praėjus 180 dienų po veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo dienos ir
- b) turimų biocidinio produkto atsargų naudojimas gali būti tęsiamas ne ilgiau kaip 365 dienas po veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo dienos.“;

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Kai valstybės narės kompetentinga institucija ar, atitinkamais atvejais, Komisija nusprendžia atmesti pagal 3 dalį pateiktą biocidinio produkto, kuris jau pateiktas rinkai, autorizacijos paraišką ar neišduoti autorizacijos liudijimo arba nustatyti tam tikras autorizacijos sąlygas, dėl kurių būtina pakeisti tokį produktą, taikomos šios nuostatos:

- a) neautorizuotas biocidinis produktas arba, atitinkamais atvejais, autorizacijos sąlygų neatitinkantis biocidinis produktas nebetiekiamas rinkai praėjus 180 dienų po institucijos sprendimo priėmimo dienos ir
- b) turimos biocidinio produkto atsargos gali būti naudojamos 365 dienas po institucijos sprendimo priėmimo dienos.“;

22) 92 straipsnio 2 dalis papildoma šiuo sakiniu:

„Biocidiniai produktai, autorizuoti pagal Direktyvos 98/8/EB 3 arba 4 straipsnį, laikomi autorizuotais pagal šio reglamento 17 straipsnį.“;

23) 93 straipsnis pakeičiamas taip:

„93 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos biocidiniams produktams, kuriems netaikoma Direktyva 98/8/EB

Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, valstybė narė gali toliau taikyti savo esamą biocidinių produktų, kuriems netaikoma Direktyva 98/8/EB, tačiau kuriems taikomas šis reglamentas ir kuriuos sudaro, kurių sudėtyje yra arba iš kurių susidaro tik veikliosios medžiagos, kurios buvo tiekiamos rinkai arba naudojamos biocidiniuose produktuose 2013 m. rugsėjo 1 d., tiekimo rinkai ir naudojimo sistemą arba praktiką. Nukrypti leidžianti nuostata taikoma tik iki vienos iš šių datų:

- a) kai paraiškos dėl visų tų veikliųjų medžiagų, kurios sudaro biocidinį produktą, kurių yra jo sudėtyje arba iš kurio susidaro veiklioji medžiaga, patvirtinimo pateikiamos dėl atitinkamo produktų tipo ne vėliau kaip 2016 m. rugsėjo 1 d., taikomi 89 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, 89 straipsnio 3 dalyje ir 89 straipsnio 4 dalyje nustatyti terminai; arba
- b) kai paraiška dėl vienos iš veikliųjų medžiagų nėra pateikiama pagal a punktą – iki 2017 m. rugsėjo 1 d.“;

24) 94 ir 95 straipsniai pakeičiami taip:

„94 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos apdorotiems gaminiam

1. Nukrypstant nuo 58 straipsnio 2 dalies, gaminys, kuris yra apdorotas vienu arba daugiau biocidinių produktų arba į kurių sąmoningai įdėta vienas arba daugiau biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra tik veikliųjų medžiagų, kurios 2016 m. rugsėjo 1 d. pagal 89 straipsnio 1 dalyje nurodytą darbų programą tikrinamos kaip priklausančios tam tikram produktų tipui, arba kurio patvirtinimo priskiriant atitinkamam produktų tipui paraiška pateikta ne vėliau kaip tą dieną, arba kurių sudėtyje yra tik tokių medžiagų ir veikliųjų medžiagų, kurios įrašytos į pagal 9 straipsnio 2 dalį parengtą atitinkamų produktų tipų ir naudojimo paskirčių sąrašą arba įrašytos į I priedą, derinys, gali būti pateiktas rinkai iki vienos iš šių datų:

- a) kai sprendimas atmesti patvirtinimo paraišką arba nepatvirtinti vienos iš veikliųjų medžiagų naudojimo atitinkama paskirtimi yra priimtas po 2016 m. rugsėjo 1 d. – 180 dienų po tokio sprendimo priėmimo dienos;
- b) kitais atvejais – paskutinės biocidinio produkto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos, kuri turi būti patvirtinta, patvirtinimo atitinkamam produktų tipui ir paskirčiai, dienos.

2. Toliau nukrypstant nuo 58 straipsnio 2 dalies, gaminys, kuris yra apdorotas vienu arba daugiau biocidinių produktų arba į kurių sąmoningai įdėta vienas arba daugiau biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra bet kokios kitos veikliosios medžiagos nei minėtos šio straipsnio 1 dalyje, arba medžiagų, kurios nėra įrašytos į pagal 9 straipsnio 2 dalį parengtą atitinkamų produktų tipų ir naudojimo paskirčių sąrašą arba į I priedą, gali būti pateiktas rinkai iki 2017 m. kovo 1 d.

95 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su galimybe naudotis veikliųjų medžiagų dokumentų rinkiniu

1. Nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. Agentūra viešai skelbia ir reguliariai atnaujina visų veikliųjų medžiagų ir visų medžiagų, iš kurių susidaro veiklioji medžiaga, su kuriomis susijęs dokumentų rinkinys, atitinkantis šio reglamento II priedo arba Direktyvos 98/8/EB IIA arba IVA priedo ir, atitinkamais atvejais, tos direktyvos IIIA priedo reikalavimus (išsamus dokumentų rinkinys) buvo pateiktas ir valstybės narės priimtas arba patvirtintas šiame reglamente arba toje direktyvoje numatyta tvarka (atitinkamos medžiagos), sąrašą. Sąraše taip pat nurodomi visi asmenys, pateikę išsamų kiekvienos atitinkamos medžiagos dokumentų rinkinį arba tokį rinkinį pateikę Agentūrai pagal šios dalies antrą pastraipą, ir nurodomas jų vaidmuo, kaip numatyta toje pastraipoje, taip pat produktų tipas (-ai), dėl kurio (-ių), pateikta paraiška, ir medžiagos įrašymo į sąrašą data.

Sąjungoje įsisteigęs asmuo, gaminantis arba importuojantis atitinkamą medžiagą atskirai arba biocidiniuose produktuose (medžiagos tiekėjas), arba asmuo, gaminantis biocidinį produktą, kurį sudaro, kurio sudėtyje yra arba iš kurio susidaro atitinkama medžiaga, arba pateikiantis jį rinkai (produkto tiekėjas), gali bet kuriuo metu Agentūrai pateikti išsamų atitinkamos medžiagos dokumentų rinkinį, sutikimo leisti naudotis išsamiu medžiagos dokumentų rinkiniu raštą arba nuorodą į išsamų dokumentų rinkinį, kurio visi duomenų apsaugos laikotarpiai baigėsi. Kai veikliosios medžiagos patvirtinimas atnaujinamas, bet kuris medžiagos arba produkto tiekėjas gali pateikti Agentūrai sutikimo naudotis visais duomenimis, kurie, vertinančiosios kompetentingos institucijos nuomone, svarbūs šio atnaujinimo požiūriu ir kurių apsaugos laikotarpis dar nesibaigė, raštą (svarbūs duomenys).

Agentūra informuoja paraišką teikiantį tiekėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius. Jei paraišką teikiantis tiekėjas nesumoka tų mokesčių per 30 dienų, ji paraišką atmeta ir apie tai informuoja paraišką teikiantį tiekėją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius, Agentūra priima paraišką ir patikrina, ar pateikta paraiška atitinka šios dalies antros pastraipos reikalavimus, ir apie tai informuoja paraišką teikiantį tiekėją.

2. Nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. rinkai netiekiami biocidiniai produktai, kuriuos sudaro, kurių sudėtyje yra arba iš kurių susidaro atitinkama į 1 dalyje nurodytą sąrašą įrašyta medžiaga, išskyrus tuo atveju, jei medžiagos arba produkto tiekėjas yra įrašytas 1 dalyje nurodytą sąrašą tam produktų tipui (-ams), kuriam (-iems) priklauso produktas.

3. Teikiant paraišką pagal šio straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, šio reglamento 63 straipsnio 3 dalis taikoma visiems Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 II priede išvardytų medžiagų toksikologiniams ir ekotoksikologiniams tyrimams, taip pat išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimams, įskaitant tyrimus, kuriuos atliekant nedaromi bandymai su stuburiniais gyvūnais.

4. Į 1 dalyje nurodytą sąrašą įrašytas medžiagos arba produkto tiekėjas, kuriam, taikant šį straipsnį, išduotas sutikimo raštas arba pagal 3 dalį suteikta teisė naudotis tyrimo duomenimis, turi teisę leisti biocidinio produkto autorizacijos paraišką teikiančioms asmenims daryti nuorodą į tą sutikimo raštą ar tą tyrimą taikant 20 straipsnio 1 dalį.

5. Nukrypstant nuo 60 straipsnio, visi duomenų apsaugos laikotarpiai, taikomi aktyviųjų medžiagų ir produktų tipų derinimams, kurie išvardyti Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 II priede, tačiau dėl kurių įrašymo į Direktyvos 98/8/EB I priedą sprendimas nebuvo priimtas anksčiau nei 2013 m. rugsėjo 1 d., baigiasi 2025 m. gruodžio 31 d.

6. 1–5 dalys netaikomos medžiagoms, įrašytoms į I priedą ir priskirtoms prie 1–5 ir 7 kategorijų, ar biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra vien tokių medžiagų.

7. Agentūra reguliariai atnaujina šio straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą. Kai veikliosios medžiagos patvirtinimas atnaujinamas, Agentūra pašalina iš sąrašo bet kuri medžiagos arba produkto tiekėją, kuris per 12 mėnesių nuo atnaujinimo nepateikė visų svarbių duomenų arba sutikimo leisti naudotis visais svarbiais duomenimis rašto pagal šio straipsnio 1 dalies antrą pastraipą arba pagal 13 straipsnį pateikdamas paraišką.“;

25) 96 straipsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Nedarant poveikio šio reglamento 86, 89, 93 ir 95 straipsnių taikymui, Direktyva 98/8/EB panaikinama nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.“;

26) I priedo 6 kategorijos pavadinimas pakeičiamas taip:

„6 kategorija. Medžiagos, kurių veikliųjų medžiagų dokumentų rinkinį valstybė narė patvirtino pagal šio reglamento 7 straipsnio 3 dalį arba priėmė tokių dokumentų rinkinį pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 1 dalį“;

27) V priedo antraštinės dalies „4 produktų tipas. Maisto ir pašarų sritis“ antra pastraipa pakeičiama taip:

„Produktai, naudojami medžiagose, kurios gali susiliesti su maistu.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

1 straipsnio 24 punktą taikomas nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimtas Strasbūre 2014 m. kovo 11 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

M. SCHULZ

Tarybos vardu

Pirmininkas

D. KOURKOULAS