

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 334/2014**z dnia 11 marca 2014 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽³⁾ określa zakres tego rozporządzenia oraz m.in. wyłącza z zakresu jego stosowania produkty biobójcze wykorzystywane jako substancje pomocnicze w przetwórstwie. W art. 2 ust. 5 należy wprowadzić zmiany w celu wyjaśnienia ponad wszelką wątpliwość, że termin „substancje pomocnicze w przetwórstwie” oznacza substancje zdefiniowane w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1831/2003 ⁽⁴⁾ oraz (WE) nr 1333/2008 ⁽⁵⁾.
- (2) W art. 3 ust. 1 lit. s) i art. 19 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy wprowadzić zmiany umożliwiające włączenie podobnych produktów biobójczych do jednej rodziny produktów biobójczych, o ile możliwe jest przeprowadzenie w odniesieniu do nich satysfakcjonującej oceny ryzyka w oparciu o dające się określić maksymalne poziomy ryzyka i minimalne poziomy skuteczności.
- (3) W art. 19 ust. 1 lit. e) i art. 19 ust. 7 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy wyjaśnić, że limity, które mają być określone zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1935/2004 ⁽⁶⁾ są limitami migracji specyficznej lub limitami zawartości pozostałości w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (4) W celu zapewnienia zgodności rozporządzenia (UE) nr 528/2012 z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁷⁾ należy zmienić art. 19 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 tak, by uwzględnić działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego lub powtarzanego narażenia kategorii 1 jako kryterium klasyfikacji, aby uniemożliwić uzyskanie pozwolenia na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania produktu biobójczego spełniającego kryteria tej klasyfikacji. W art. 19 ust. 4 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadzono zakaz udzielania pozwolenia na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania produktów biobójczych, które spełniają kryteria substancji ocenionych jako trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne („PBT”) lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji („vPvB”) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾. Jednak, choć produkty biobójcze są często mieszaninami, a czasami wyrobami, powyższe kryteria odnoszą się wyłącznie do substancji. W art. 19 ust. 4 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinno się zatem znaleźć odniesienie do produktów biobójczych składających się z substancji spełniających te kryteria, zawierających takie substancje lub takie substancje wytwarzających.

⁽¹⁾ Dz.U. C 347 z 18.12.2010, s. 62.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 25 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 10 marca 2014 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EWG i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (5) Ponieważ w załączniku VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie ma mowy o ocenie porównawczej, należy skreślić odniesienie do tego załącznika w art. 23 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (6) Art. 34 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy zmienić tak, by poprawić odniesienie do art. 30.
- (7) Zgodnie z art. 35 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jeżeli wszystkie zainteresowane państwa członkowskie osiągnęły porozumienie z referencyjnym państwem członkowskim w sprawie wzajemnego uznawania, pozwolenia na produkt biobójczy udziela się zgodnie z art. 33 ust. 4 lub art. 34 ust. 6 tego rozporządzenia. Jednak przepisy odnoszące się do podjęcia przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie decyzji dotyczącej udzielania pozwoleń w drodze wzajemnego uznawania określono w art. 33 ust. 3 i art. 34 ust. 6 tego rozporządzenia. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 35 ust. 3.
- (8) Zgodnie z art. 45 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 do wniosku o odnowienie pozwolenia unijnego należy dołączyć opłatę należną zgodnie z art. 80 ust. 1 tego rozporządzenia. Jednak zgodnie z art. 45 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia opłaty mogą zostać wniesione dopiero po otrzymaniu informacji o ich wysokości od Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”). W związku z powyższym oraz aby zapewnić spójność z art. 7 ust. 1, art. 13 ust. 1 oraz art. 43 ust. 1 tego rozporządzenia należy uchylić jego art. 45 ust. 1 akapit drugi.
- (9) Uwzględniając obowiązki wprowadzone dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE ⁽¹⁾, użycie w art. 52, 89 i 95 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 słowa „usuwanie” może wprowadzać w błąd i prowadzić do problemów w zakresie interpretacji. W związku z tym należy je skreślić.
- (10) Należy wprowadzić pewne poprawki techniczne w art. 54 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, aby uniknąć powielania treści pomiędzy art. 54 ust. 1 i 3 w odniesieniu do uiszczania stosownych opłat na podstawie art. 80 ust. 1.
- (11) W art. 60 ust. 3 akapit pierwszy i drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest mowa o pozwoleniach udzielanych zgodnie z jego art. 30 ust. 4, art. 34 ust. 6 lub art. 44 ust. 4. Przepisy odnoszące się do decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia ustanowiono jednak w art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3 i 4, art. 34 ust. 6 i 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2 i 3 oraz art. 44 ust. 5 tego rozporządzenia. Ponadto w art. 60 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia nie wskazano okresu ochrony danych, o których mowa w art. 20 ust. 1 lit. b), przedłożonych we wniosku zgodnie z jego art. 26 ust. 1. Art. 60 ust. 3 powinien zatem zawierać odesłanie także do art. 26 ust. 3, art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3 i 4, art. 34 ust. 6 i 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2 i 3 oraz art. 44 ust. 5 tego rozporządzenia.
- (12) Art. 66 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy zmienić tak, by poprawić odniesienie do art. 67.
- (13) W celu ułatwienia dobrej współpracy, koordynacji i wymiany informacji między państwami członkowskimi, Agencją i Komisją w zakresie egzekwowania przepisów, Agencji należy również powierzyć zadanie polegające na udzielaniu państwom członkowskim wsparcia i pomocy w zakresie działań związanych z kontrolowaniem i egzekwowaniem przepisów, w stosownych przypadkach poprzez wykorzystanie istniejących struktur.
- (14) Aby umożliwić przygotowanie wniosków o pozwolenie na produkt biobójczy nie później niż w dniu zatwierdzenia substancji czynnych, jak przewidziano w art. 89 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dostęp publiczny drogą elektroniczną do informacji na temat substancji czynnych, przewidziany w art. 67 tego rozporządzenia, powinien być możliwy od dnia, w którym Komisja przyjmie rozporządzenie dotyczące zatwierdzenia danej substancji czynnej.
- (15) W art. 77 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przewidziano możliwość odwołania się od decyzji Agencji podjętych zgodnie z jego art. 26 ust. 2. Ponieważ jednak art. 26 ust. 2 nie upoważnia Agencji do podejmowania jakichkolwiek decyzji, odesłanie do tego artykułu w art. 77 ust. 1 należy skreślić.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).

- (16) Art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 odnosi się do substancji czynnych włączonych do załącznika I do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE⁽¹⁾. Należy wyjaśnić, że artykuł ten ma zastosowanie do wszystkich substancji czynnych, w odniesieniu do których Komisja przyjęła dyrektywy dotyczące ich włączenia do wspomnianego załącznika, że do zatwierdzenia mają zastosowanie warunki takiego włączenia oraz że datą zatwierdzenia jest data włączenia.
- (17) W art. 89 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zezwala się państwom członkowskim na stosowanie swojego obecnego systemu przez okres nieprzekraczający dwóch lat od daty zatwierdzenia substancji czynnej. Art. 89 ust. 3 akapit pierwszy tego rozporządzenia nakłada na państwa członkowskie obowiązek zagwarantowania, aby pozwolenia na produkty biobójcze były udzielane, zmieniane lub unieważniane w ciągu dwóch lat od daty zatwierdzenia danej substancji czynnej. Jednak biorąc pod uwagę czas potrzebny na poszczególnych etapach procesu udzielania pozwolenia, w szczególności w przypadku utrzymywania się różnicy zdań w sprawie wzajemnego uznawania między państwami członkowskimi i w związku z tym konieczności przekazania sprawy Komisji w celu podjęcia decyzji, terminy te należy przedłużyć do trzech lat i odzwierciedlić to przedłużenie w art. 37 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia.
- (18) W art. 89 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zezwala się państwom członkowskim na stosowanie swojego obecnego systemu do istniejących substancji czynnych. Produkt biobójczy może zawierać kombinację nowych substancji czynnych, które zostały zatwierdzone, z istniejącymi substancjami czynnymi, które nie zostały jeszcze zatwierdzone. W celu nagradzania innowacji przez przyznawanie takim produktom dostępu do rynku, państwa członkowskie powinny mieć możliwość stosowania do takich produktów swoich obecnych systemów do momentu zatwierdzenia istniejącej substancji czynnej, kiedy to produkty te w rezultacie zaczynają kwalifikować się do uzyskania pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012.
- (19) W art. 89 ust. 4 i art. 93 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadzono okresy stopniowego wycofywania produktów biobójczych, którym nie udzielono pozwolenia. Te same okresy przejściowe powinny mieć zastosowanie do wycofywania produktu biobójczego, który już znajduje się na rynku, jeżeli pozwolenie zostaje udzielone, ale w warunkach pozwolenia wymaga się zmiany produktu biobójczego.
- (20) W art. 93 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy wyjaśnić, że przewidziane w nim odstępstwo ma zastosowanie wyłącznie z zastrzeżeniem przepisów krajowych państw członkowskich.
- (21) Celem art. 94 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest umożliwienie wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zawierających substancje czynne, które nie zostały jeszcze zatwierdzone, ale są oceniane bądź w ramach programu prac, o którym mowa w art. 89 ust. 1 tego rozporządzenia, bądź w oparciu o wnioski złożone zgodnie z art. 94 ust. 1. Jednak odniesienie w art. 94 ust. 1 do art. 58 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 może być interpretowane jako niezamierzone odstępstwo od wymogów dotyczących etykietowania i informowania określonych w art. 58 ust. 3 i 4. W art. 94 ust. 1 tego rozporządzenia powinno się zatem znaleźć odesłanie tylko do art. 58 ust. 2.
- (22) Ponieważ art. 94 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stosuje się wyłącznie do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, które zostały już wprowadzone do obrotu, wprowadzony został niezamierzony zakaz dotyczący większości nowych wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, trwający od dnia 1 września 2013 r. do momentu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w tych wyrobach. W związku z tym należy rozszerzyć zakres art. 94 ust. 1, obejmując nim nowe wyroby poddane działaniu produktów biobójczych. W artykule tym należy również wprowadzić okres stopniowego wycofywania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, w odniesieniu do których nie złożono wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej dotyczącego odpowiedniej grupy produktowej w terminie do dnia 1 września 2016 r. Aby uniknąć potencjalnie poważnych negatywnych skutków dla podmiotów gospodarczych przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu zasady pewności prawa, należy wprowadzić przepis, na mocy którego zmiany te będą stosowane od dnia 1 września 2013 r.
- (23) W art. 95 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zawarto wymóg złożenia kompletnej dokumentacji dotyczącej substancji. Taka kompletna dokumentacja powinna móc obejmować dane określone w załączniku IIIA lub IVA do dyrektywy 98/8/WE.
- (24) Na podstawie art. 95 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012 prawo do powoływania się na dane określone w jego art. 63 ust. 3 akapit drugi rozciąga się na wszystkie badania wymagane w ramach oceny zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i zagrożeń dla środowiska, aby potencjalne właściwe osoby mogły zostać uwzględnione w wykazie, o którym mowa w art. 95 ust. 2 tego rozporządzenia. Bez takiego prawa do powoływania się wiele potencjalnych właściwych osób nie byłoby w stanie dostosować się do art. 95 ust. 1 w czasie umożliwiającym uwzględnienie w tym wykazie przed upływem terminu, o którym mowa w art. 95 ust. 3. Art. 95 ust. 1 akapit trzeci nie obejmuje jednak badań dotyczących losów i zachowania się w środowisku. Ponadto, ponieważ potencjalne właściwe osoby mają płacić za prawo powoływania się zgodnie z art. 63 ust. 3, powinny być uprawnione do pełnego korzystania z tego prawa poprzez przekazywanie tego prawa wnioskodawcom chcącym uzyskać pozwolenie na produkt. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 95.

⁽¹⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

- (25) Celem art. 95 ust. 1 akapit piąty rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest ograniczenie okresu ochrony danych, które mogą być udostępniane od dnia 1 września 2013 r. do celów zgodności z art. 95 ust. 1 akapit pierwszy, lecz które w tym dniu nie mogły być jeszcze udostępnione do celów uzasadnienia wniosków o pozwolenie na produkty. Odnosi się to do danych dotyczących kombinacji substancji aktywnych/grup produktowych, w stosunku do których decyzja dotycząca ich włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE nie została podjęta do dnia 1 września 2013 r. Art. 95 ust. 1 tego rozporządzenia powinien zatem zawierać odniesienie do tej daty.
- (26) Zgodnie z art. 95 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wykaz opublikowany przez Agencję musi zawierać nazwiska osób uczestniczących w programie prac, o którym mowa w art. 89 ust. 1 tego rozporządzenia. Art. 95 ust. 2 umożliwia zatem tym uczestnikom korzystanie z mechanizmu rekompensaty kosztów ustanowionego w tym rozporządzeniu. Możliwość korzystania z mechanizmu rekompensaty kosztów powinna obejmować wszystkie osoby, które złożyły kompletną dokumentację substancji zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 lub z dyrektywą 98/8/WE lub upoważnienie do korzystania z takiej dokumentacji. Możliwość ta powinna także obejmować osoby, które złożyły dokumentację w odniesieniu do każdej substancji, która sama w sobie nie jest substancją czynną, ale która wytwarza substancje czynne.
- (27) Art. 95 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zakazuje wprowadzania do obrotu produktów biobójczych zawierających substancje czynne, w odniesieniu do których producent lub importer („właściwa osoba”) nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w tym artykule. Na podstawie art. 89 ust. 2 i art. 93 ust. 2 tego rozporządzenia, niektóre substancje czynne będą legalnie obecne na rynku produktów biobójczych, choć nie złożono dla nich jeszcze kompletnej dokumentacji substancji. Zakaz na podstawie art. 95 ust. 3 nie powinien mieć zastosowania do tego rodzaju substancji. Ponadto jeżeli w wykazie nie znajduje się producent lub importer substancji, dla których przedłożono kompletną dokumentację substancji, prawo do wprowadzania produktów biobójczych zawierających tę substancję do obrotu powinna mieć inna osoba, z zastrzeżeniem przedstawienia dokumentacji lub upoważnienia do korzystania z dokumentacji przez tę osobę lub producenta lub importera produktu biobójczego.
- (28) Art. 95 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że art. 95 stosuje się do substancji czynnych wymienionych w kategorii 6 w załączniku I do tego rozporządzenia. Substancje te zostały włączone do tego załącznika w oparciu o złożoną kompletną dokumentację substancji, której właściciele powinni mieć prawo do korzystania z mechanizmu rekompensaty kosztów wprowadzonego w tym artykule. W przyszłości na podstawie takiej dokumentacji do tego załącznika mogą zostać włączone inne substancje. Kategoria 6 w tym załączniku powinna zatem regulować wszelkie takie substancje.
- (29) Opis produktów biobójczych stosowanych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinien być spójny z terminologią użytą w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004.
- (30) W art. 96 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy wyjaśnić, że dyrektywę 98/8/WE uchyla się bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (UE) nr 528/2012 odsyłających do dyrektywy 98/8/WE.
- (31) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 528/2012,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 ust. 5 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) produktów biobójczych wykorzystywanych jako substancje pomocnicze w przetwórstwie w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 i rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.”;

2) w art. 3 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. s) otrzymuje brzmienie:

„s) »rodzina produktów biobójczych« oznacza grupę produktów biobójczych:

- (i) o podobnych zastosowaniach;
- (ii) zawierających takie same substancje czynne;
- (iii) o podobnym składzie z określonymi różnicami; oraz
- (iv) o podobnym poziomie ryzyka i skuteczności.”;

- b) uchyla się lit. v);
- 3) w art. 19 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) lit. a) otrzymuje brzmienie:
- „a) zawarte w nim substancje czynne zostały ujęte w załączniku I lub zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej i spełnione są wszelkie warunki określone dla tych substancji czynnych;”;
- (ii) lit. e) otrzymuje brzmienie:
- „e) w odpowiednich przypadkach ustalono najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w żywności i paszy substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93 (*), rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (**), rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (***) lub dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (****), lub ustalono limity migracji specyficznej dla tych substancji czynnych lub limity zawartości pozostałości w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (*****).

(*) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1).

(**) Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

(***) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

(****) Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

(*****) Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).”;

- b) ust. 4 lit. b) i c) otrzymują brzmienie:

„b) spełnia – zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 – kryteria klasyfikacji w kategorii:

— toksyczność ostra doustna – kategorii 1, 2 lub 3,

— toksyczność ostra skórna – kategorii 1, 2 lub 3,

— toksyczność ostra inhalacyjna – (gazy i pyły/mgły) kategorii 1, 2 lub 3,

— toksyczność ostra inhalacyjna – (pary) kategorii 1 lub 2,

— działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego lub powtarzanego narażenia kategorii 1,

— rakotwórczość kategorii 1A lub 1B,

— mutagen kategorii 1A lub 1B, lub

— szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B;

- c) składa się z substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zawiera substancje spełniające te kryteria lub takie substancje wytwarzają;”;

c) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. W przeprowadzanej zgodnie ze wspólnymi zasadami określonymi w załączniku VI ocenie ryzyka w przypadku rodziny produktów biobójczych uwzględnia się maksymalny poziom ryzyka dla zdrowia ludzkiego i zwierząt oraz środowiska, a także minimalny poziom skuteczności w całym potencjalnym zestawie produktów w ramach rodziny produktów biobójczych.

Pozwolenia na daną rodzinę produktów biobójczych udziela się tylko, jeśli:

a) we wniosku wyraźnie wskazano maksymalny poziom ryzyka dla zdrowia ludzkiego i zwierząt oraz środowiska, a także minimalny poziom skuteczności, na których oparto ocenę, jak również dopuszczalne różnice w składzie i zastosowaniach, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. s), wraz z dotyczącymi poszczególnych produktów klasyfikacjami, zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia i zwrotami wskazującymi środki ostrożności, a także wszelkimi odpowiednimi środkami ograniczającymi ryzyko; oraz

b) na podstawie oceny, o której mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, można ustalić, że wszystkie produkty biobójcze wchodzące w skład danej rodziny spełniają warunki określone w ust. 1.

7. W stosownych przypadkach osoba, która chce stać się posiadaczem pozwolenia lub jej przedstawiciel występuje o ustalenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 315/93, rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub dyrektywą 2002/32/WE, lub o ustalenie dla takich substancji limitów migracji specyficznej lub limitów zawartości pozostałości w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004.”;

4) art. 23 ust. 3 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„3. Właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie unijne – Komisja, zakazuje udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia lub ogranicza je w przypadku, gdy ocena porównawcza, przeprowadzona zgodnie z wytycznymi technicznymi, o których mowa w art. 24, wykaże, że spełnione są oba następujące kryteria:”;

5) art. 34 ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku referencyjne państwo członkowskie ocenia wniosek i sporządza projekt sprawozdania z oceny zgodnie z art. 30, a następnie przesyła swoje sprawozdanie z oceny i charakterystykę produktu biobójczego zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.”;

6) art. 35 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W ramach grupy koordynacyjnej wszystkie państwa członkowskie, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które należy podjąć. Dają one wnioskodawcy możliwość przedstawienia swojego stanowiska. W przypadku gdy osiągną one porozumienie w terminie 60 dni od powiadomienia o kwestiach, w których nie osiągnięto porozumienia, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, referencyjne państwo członkowskie odnotowuje osiągnięcie porozumienia w rejestrze produktów biobójczych. Procedurę uznaje się następnie za zamkniętą i referencyjne państwo członkowskie oraz każde zainteresowane państwo członkowskie udziela pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z, odpowiednio, art. 33 ust. 3 lub art. 34 ust. 6.”;

7) art. 37 ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W czasie trwania procedury przewidzianej w niniejszym artykule zawieszają się tymczasowo obowiązki udzielenia przez państwa członkowskie pozwoleń na produkt biobójczy w okresie trzech lat od daty zatwierdzenia, o którym mowa w art. 89 ust. 3 akapit pierwszy.”;

8) uchyla się art. 45 ust. 1 akapit drugi;

9) art. 52 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 52

Okres na zużycie zapasów

Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja nieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska.

Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.”;

10) art. 53 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od art. 17 właściwy organ państwa członkowskiego (zwanego dalej »państwem członkowskim wprowadzenia«) na prośbę wnioskodawcy udziela zezwolenia na handel równoległy produktem biobójczym, na który udzielono pozwolenia w innym państwie członkowskim (zwanym dalej »państwem członkowskim pochodzenia«), a który ma zostać udostępniony na rynku i stosowany w państwie członkowskim wprowadzenia, jeżeli zgodnie z ust. 3 stwierdzi, że ten produkt biobójczy jest taki sam jak produkt biobójczy, na który w państwie członkowskim wprowadzenia udzielono już pozwolenia (zwany dalej »produktem referencyjnym«).”;

11) w art. 54 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Gdy konieczne jest ustalenie równoważności technicznej substancji czynnych osoba ubiegająca się o ustalenie tej równoważności (zwana dalej »wnioskodawcą«) składa wniosek w Agencji.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, Agencja odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.”;

12) art. 56 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od art. 17 doświadczenia lub testy prowadzone na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, podczas których wykorzystywany jest produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem lub niezatwierdzona substancja czynna przeznaczona do stosowania wyłącznie w produkcie biobójczym (zwane dalej »eksperymentem« lub »testem«), mogą się odbywać wyłącznie na warunkach określonych w niniejszym artykule.”;

13) art. 58 ust. 3 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„3. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych zapewnia, aby etykieta zawierała informacje wymienione w akapicie drugim, w przypadku gdy:”;

14) art. 60 ust. 3 akapity pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„3. Okres ochrony danych przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający wyłącznie istniejące substancje czynne kończy się po upływie 10 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania pierwszej decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia na ten produkt podjętej zgodnie z art. 26 ust. 3, art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3 i 4, art. 34 ust. 6 i 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2 i 3 lub art. 44 ust. 5.

Okres ochrony danych przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną kończy się po upływie 15 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania pierwszej decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia na ten produkt podjętej zgodnie z art. 26 ust. 3, art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3 i 4, art. 34 ust. 6 i 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2 i 3 lub art. 44 ust. 5.”;

15) art. 66 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Każda osoba przekazująca Agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieudostępniania informacji określonych w art. 67 ust. 3 i 4, podając powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla interesów handlowych tej osoby lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony.”;

16) w art. 67 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„1. Od dnia przyjęcia rozporządzenia wykonawczego przez Komisję, przewidującego zatwierdzenie substancji czynnej, zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a), następujące aktualne informacje dotyczące tej substancji czynnej, będące w posiadaniu Agencji lub Komisji, są nieodpłatnie udostępniane publicznie i łatwo dostępne.”;

b) w ust. 3 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„3. Od dnia przyjęcia rozporządzenia wykonawczego przez Komisję, przewidującego zatwierdzenie substancji czynnej, zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a), z wyjątkiem sytuacji, gdy podmiot, który przedłożył dane, przedstawił zgodnie z art. 66 ust. 4 powody – uznane za uzasadnione przez właściwy organ lub Agencję – dla których publikacja tych informacji jest potencjalnie szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony, Agencja podaje do wiadomości publicznej, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje dotyczące tej substancji czynnej:”;

17) w art. 76 ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:

„l) udzielanie państwom członkowskim wsparcia i pomocy w odniesieniu do działań związanych z kontrolowaniem i egzekwowaniem przepisów.”;

18) art. 77 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„1. Odwołania od decyzji Agencji podjętych zgodnie z art. 7 ust. 2, art. 13 ust. 3, art. 43 ust. 2, art. 45 ust. 3, art. 54 ust. 3, 4 i 5, art. 63 ust. 3 i art. 64 ust. 1 należą do kompetencji komisji odwoławczej utworzonej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.”;

19) art. 78 ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Przychodów Agencji, o których mowa w art. 96 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, nie wykorzystuje się do wykonywania zadań na mocy niniejszego rozporządzenia, chyba że służy to wspólnemu celowi lub chodzi o tymczasowe przekazanie w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania Agencji. Przychodów Agencji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie wykorzystuje się do wykonywania zadań na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, chyba że służy to wspólnemu celowi lub chodzi o tymczasowe przekazanie w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania Agencji.”;

20) art. 86 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 86

Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE

Substancje czynne, w odniesieniu do których Komisja przyjęła dyrektywy dotyczące ich włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE uznaje się za zatwierdzone na mocy niniejszego rozporządzenia od dnia włączenia i włącza się je do wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 2. Zatwierdzenie podlega warunkom określonym w tych dyrektywach Komisji.”;

21) w art. 89 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, art. 19 ust. 1 i art. 20 ust. 1 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla ust. 1 i 3 niniejszego artykułu państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku lub stosowania danego produktu biobójczego przez okres nieprzekraczający trzech lat od daty zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej podlegającej zatwierdzeniu zawartej w tym produkcie biobójczym. Dane państwo członkowskie może, zgodnie z przepisami krajowymi, pozwolić na udostępnianie na rynku lub stosowanie tylko na swoim terytorium produktu biobójczego zawierającego wyłącznie:

a) istniejące substancje czynne, które

- (i) zostały poddane ocenie na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 (*), ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej; lub
- (ii) znajdują się w fazie oceny na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej;

lub

b) kombinację substancji czynnych, o których mowa w lit. a), i substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w przypadku podjęcia decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania produktów biobójczych na rynku przez okres do 12 miesięcy od daty decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej podjętej zgodnie z ust. 1 akapit trzeci oraz może nadal stosować obecny system lub praktykę stosowania produktów biobójczych przez okres do 18 miesięcy od podjęcia tej decyzji.

(*) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Po podjęciu decyzji o zatwierdzeniu danej substancji czynnej w odniesieniu do konkretnej grupy produktowej państwa członkowskie zapewniają odpowiednio udzielenie, zmianę lub unieważnienie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem pozwoleń na produkty biobójcze z tej grupy produktowej zawierające tę substancję czynną w ciągu trzech lat od daty zatwierdzenia.

W tym celu osoby, które chcą ubiegać się o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe produktów biobójczych z tej grupy produktowej niezawierających substancji czynnych innych niż istniejące substancje czynne składają wnioski o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe nie później niż w dniu zatwierdzenia substancji czynnych. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną, wnioski składa się nie później niż w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej z tej grupy produktowej.

W przypadku gdy nie złożono wniosku o pozwolenie ani wzajemne uznanie równoległe zgodnie z akapitem drugim:

a) po upływie 180 dni od dnia zatwierdzenia substancji czynnej lub substancji czynnych zaprzestaje się udostępniania na rynku danego produktu biobójczego; oraz

b) wykorzystywanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres nieprzekraczający 365 dni od daty zatwierdzenia substancji czynnej lub substancji czynnych.”;

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego lub, w stosownych przypadkach, Komisja podjęły decyzję o odrzuceniu wniosku złożonego zgodnie z ust. 3 o pozwolenie na produkt biobójczy udostępniony już na rynku lub podjęły decyzję o nieudzieleniu pozwolenia lub o określeniu warunków pozwolenia, które skutkują koniecznością wprowadzenia zmian w takim produkcie, stosuje się następujące zasady:

a) produkt biobójczy, który nie otrzymał pozwolenia lub, w stosownych przypadkach, który nie jest zgodny z warunkami pozwolenia, przestaje być udostępniany na rynku, ze skutkiem po upływie 180 dni od daty decyzji organu; oraz

b) wykorzystywanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres nieprzekraczający 365 dni od daty decyzji organu.”;

22) w art. 92 ust. 2 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Produkty biobójcze, na które wydano zezwolenie zgodnie z art. 3 lub 4 dyrektywy 98/8/WE, uznaje się za produkty, które uzyskały pozwolenie zgodnie z art. 17 niniejszego rozporządzenia.”;

23) art. 93 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 93

Środki przejściowe dotyczące produktów biobójczych nieobjętych zakresem dyrektywy 98/8/WE

W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych nieobjętych zakresem dyrektywy 98/8/WE, ale wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia i składających się jedynie z substancji czynnych dostępnych na rynku lub stosowanych w produktach biobójczych na dzień 1 września 2013 r., zawierających takie substancje lub wytwarzających takie substancje. Odstępstwo to obowiązuje do momentu upływu jednego z następujących terminów:

a) w przypadku gdy wnioski o zatwierdzenie wszystkich tych substancji czynnych, z których składa się produkt biobójczy, które produkt zawiera lub które wytwarza, złożono dla danej grupy produktowej do dnia 1 września 2016 r., obowiązują terminy podane w art. 89 ust. 2 akapit drugi, art. 89 ust. 3 i 4; lub

b) w przypadku gdy wniosku nie złożono zgodnie z lit. a) dla jednej z substancji czynnych – do dnia 1 września 2017 r.”;

24) art. 94 i 95 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 94

Środki przejściowe dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych

1. W drodze odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub wyrób, w którym celowo zawarty jest co najmniej jeden produkt biobójczy zawierający wyłącznie substancje czynne, które w dniu 1 września 2016 r. są w trakcie badania pod kątem danej grupy produktowej w programie prac, o których mowa w art. 89 ust. 1, lub w odniesieniu do których wnioski o zatwierdzenie dla danej grupy produktowej został złożony do powyższego dnia, lub zawierający wyłącznie kombinację takich substancji i substancji czynnych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 dla odpowiedniej grupy produktowej i odpowiedniego zastosowania lub wymienionych w załączniku I, może być wprowadzany do obrotu do jednego z poniższych terminów:

- a) w przypadku decyzji o odrzuceniu wniosku o zatwierdzenie lub o niezatwierdzeniu jednej z substancji czynnych dla odpowiedniego zastosowania, przyjętej po dniu 1 września 2016 r., do upływu 180 dni od daty przyjęcia takiej decyzji;
- b) w pozostałych przypadkach do dnia zatwierdzenia dla odpowiedniej grupy produktowej i zastosowania ostatniej substancji czynnej, która ma zostać zatwierdzona, zawartej w produkcie biobójczym.

2. W drodze dalszego odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktu biobójczego lub celowo zawierający co najmniej jeden produkt biobójczy, w którym zawarte są jakiegokolwiek substancje czynne inne niż te, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu lub substancje ujęte w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 dla odpowiedniej grupy produktowej i odpowiedniego zastosowania lub wymienione w załączniku I, może być wprowadzany do obrotu do dnia 1 marca 2017 r.

Artykuł 95

Środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej

1. Począwszy od dnia 1 września 2013 r., Agencja podaje do wiadomości publicznej i regularnie uaktualnia wykaz wszystkich substancji czynnych i wszystkich substancji wytwarzających substancje czynne, w odniesieniu do których dokumentacja spełniająca wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia lub w załącznikach IIA lub IVA do dyrektywy 98/8/WE oraz, w stosownych przypadkach, załączniku IIIA do tej dyrektywy (zwana dalej »kompletną dokumentacją substancji«) została złożona i przyjęta lub zatwierdzona przez państwo członkowskie w ramach procedury przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu lub powyższej dyrektywie (zwanymi dalej »właściwymi substancjami«). Dla każdej właściwej substancji wykaz obejmuje również wszystkie osoby, które złożyły taką dokumentację lub złożyły dokumentację w Agencji zgodnie z akapitem drugim niniejszego ustępu, oraz określa ich rolę zgodnie z tym akapitem, grupę produktową lub grupy produktowe, których dotyczyły wnioski, jak również datę włączenia danej substancji do wykazu.

Osoba, mająca siedzibę w Unii, która wytwarza lub dokonuje przywozu właściwej substancji, w jej postaci własnej lub w produktach biobójczych (zwana dalej »dostawcą substancji«) lub osoba, która wytwarza lub udostępnia na rynku produkt biobójczy składający się z danej substancji, zawierający taką substancję lub ją wytwarzający (zwana dalej »dostawcą produktu«), może w dowolnym czasie złożyć w Agencji kompletną dokumentację substancji dla danej substancji, upoważnienie do korzystania z dokumentacji substancji lub odniesienie do dokumentacji substancji, dla której upłynęły wszystkie okresy ochrony danych. Po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej każdy dostawca substancji lub dostawca produktu może przedstawić Agencji upoważnienie do korzystania ze wszystkich danych, które zostały przez właściwy organ oceniający uznane za istotne na potrzeby odnowienia i w odniesieniu do których nie upłynął okres ochrony (zwanymi dalej »istotnymi danymi«).

Agencja informuje dostawcę składającego dokumentację o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1. Agencja odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni dostawca składający dokumentację nie wniesie tych opłat, a następnie informuje go o tym.

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja sprawdza, czy złożona dokumentacja jest zgodna z akapitem drugim niniejszego ustępu i powiadamia o tym dostawcę składającego dokumentację.

2. Od dnia 1 września 2015 r., produkt biobójczy składający się z właściwej substancji zawartej w wykazie, o którym mowa w ust. 1, zawierający lub wytwarzający tę substancję, nie może być udostępniany na rynku, chyba że dostawca substancji lub dostawca produktu znajduje się w wykazie w odniesieniu do grup produktowych, do których należy dany produkt, o którym to wykazie mowa w ust. 1.

3. Do celów złożenia dokumentacji zgodnie z ust. 1 akapit drugi niniejszego artykułu, art. 63 ust. 3 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wszystkich badań toksykologicznych, ekotoksykologicznych i dotyczących losów i zachowania się w środowisku odnoszących się do substancji wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, w tym do wszystkich takich badań niewiążących się z koniecznością przeprowadzania testów na kręgowcach.

4. Dostawca substancji lub dostawca produktu uwzględniony w wykazie, o którym mowa w ust. 1, któremu do celów niniejszego artykułu wydano upoważnienie do korzystania z danych lub przyznano prawo do powoływania się na badanie zgodnie z ust. 3, ma prawo pozwolić wnioskodawcom ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy na powoływanie się na to upoważnienie do korzystania z danych lub badania do celów art. 20 ust. 1.

5. W drodze odstępstwa od art. 60, wszystkie okresy ochrony danych dla kombinacji substancji aktywnych/grup produktowych wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, ale w stosunku do których przed dniem 1 września 2013 r. nie podjęto decyzji dotyczącej włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, wygasają w dniu 31 grudnia 2025 r.

6. Ust. 1–5 nie mają zastosowania do substancji wymienionych w załączniku I w kategoriach 1–5 oraz kategorii 7 ani do produktów biobójczych zawierających wyłącznie takie substancje.

7. Agencja regularnie aktualizuje wykaz, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej Agencja usuwa z wykazu każdego figurującego w nim dostawcę substancji lub dostawcę produktu, który w terminie 12 miesięcy od daty odnowienia nie przedstawił wszystkich istotnych danych lub upoważnienia do korzystania ze wszystkich istotnych danych zgodnie z ust. 1 akapit drugi niniejszego artykułu lub we wniosku na podstawie art. 13.”;

25) art. 96 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Bez uszczerbku dla art. 86, 89–93 i 95 niniejszego rozporządzenia dyrektywa 98/8/WE traci moc ze skutkiem od dnia 1 września 2013 r.”;

26) w załączniku I tytuł kategorii 6 otrzymuje brzmienie:

„Kategoria 6 – Substancje, dla których państwo członkowskie zatwierdziło dokumentację substancji czynnej zgodnie z art. 7 ust. 3 niniejszego rozporządzenia lub zaakceptowało taką dokumentację zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE”;

27) w załączniku V akapit drugi pod nagłówkiem „Grupa 4: Dziedzina żywności i pasz” otrzymuje brzmienie:

„Produkty stosowane do celów umieszczania w materiałach, które mogą mieć kontakt z żywnością.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1 pkt 24 stosuje się od dnia 1 września 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 11 marca 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący