

REGULAMENTUL (UE) NR. 334/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 11 martie 2014****de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în ceea ce privește anumite condiții de acces pe piață****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ stabilește domeniul de aplicare al respectivului regulament și, printre altele, exclude din domeniul său de aplicare produsele biocide utilizate ca adjuvanți tehnologici. Articolul 2 alineatul (5) ar trebui modificat pentru a clarifica fără echivoc faptul că „adjuvanți tehnologici” înseamnă adjuvanții definiți în Regulamentele (CE) nr. 1831/2003 ⁽⁴⁾ și (CE) nr. 1333/2008 ⁽⁵⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului.
- (2) Articolul 3 alineatul (1) litera (s) și articolul 19 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui modificate pentru a permite produselor biocide similare să facă parte dintr-o familie de produse biocide dacă pot fi evaluate în mod satisfăcător pe baza identificării riscurilor maxime și a nivelului minim de eficacitate.
- (3) La articolul 19 alineatul (1) litera (e) și la articolul 19 alineatul (7) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să se clarifice faptul că limitele necesar a fi stabilite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾ sunt limite de migrare specifică sau limite pentru conținutul rezidual în materialele care intră în contact cu produsele alimentare.
- (4) Pentru a se asigura coerența Regulamentului (UE) nr. 528/2012 cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾, articolul 19 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui modificat pentru a include drept criteriu de clasificare toxicitatea asupra unui organ țintă specific în urma unei singure expuneri sau în urma unor expuneri repetate de categoria 1, pentru a împiedica autorizarea punerii la dispoziție pe piață, în vederea utilizării sale de către publicul larg, a unui produs biocid care îndeplinește criteriile pentru această clasificare. Articolul 19 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 interzice autorizarea punerii la dispoziție pe piață în vederea utilizării de către publicul larg a produselor biocide care îndeplinesc criteriile pentru a fi identificate drept persistente, bioacumulative și toxice („PBT”) sau foarte persistente și foarte bioacumulative („vPvB”) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾. Cu toate acestea, întrucât produsele biocide sunt adesea amestecuri și uneori articole, criteriile respective se aplică numai substanțelor. Prin urmare, articolul 19 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să se refere la produsele biocide care sunt compuse din, conțin sau generează substanțe care îndeplinesc criteriile respective.

⁽¹⁾ JO C 347, 18.12.2010, p. 62.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 25 februarie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 10 martie 2014.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (5) Având în vedere că evaluarea comparativă nu este prevăzută în anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ar trebui eliminată trimiterea la respectiva anexă din articolul 23 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (6) Articolul 34 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui modificat pentru a corecta trimiterea încrucișată la articolul 30.
- (7) În temeiul articolului 35 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, atunci când toate statele membre vizate au ajuns la un acord cu statul membru de referință privind recunoașterea reciprocă, produsul biocid urmează să fie autorizat în conformitate cu articolul 33 alineatul (4) sau cu articolul 34 alineatul (6). Cu toate acestea, prevederile referitoare la deciziile tuturor statelor membre vizate de a acorda autorizații prin recunoaștere reciprocă sunt prevăzute la articolul 33 alineatul (3) și la articolul 34 alineatul (6) din respectivul regulament. Prin urmare, articolul 35 alineatul (3) ar trebui modificat în consecință.
- (8) Articolul 45 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede ca cererea de reînnoire a autorizației Uniunii să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în temeiul articolului 80 alineatul (1) din respectivul regulament. Cu toate acestea, taxele pot fi plătite numai după ce Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) a informat solicitantul cu privire la cuantumul acestora, în conformitate cu articolul 45 alineatul (3) al doilea paragraf din respectivul regulament. Prin urmare, precum și pentru a asigura coerența cu articolul 7 alineatul (1), articolul 13 alineatul (1) și articolul 43 alineatul (1) din respectivul regulament, la articolul 45 alineatul (1) ar trebui să fie eliminat al doilea paragraf.
- (9) Utilizarea cuvântului „eliminare” la articolele 52, 89 și 95 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar putea crea confuzii și probleme de interpretare, având în vedere obligațiile impuse de Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾. Prin urmare, ar trebui eliminat.
- (10) Ar trebui efectuate unele corecții tehnice la articolul 54 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru a evita suprapunerile între alineatele (1) și (3) din respectivul articol în ceea ce privește plata taxelor aplicabile în temeiul articolului 80 alineatul (1).
- (11) Articolul 60 alineatul (3) primul și al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se referă la autorizațiile acordate în conformitate cu articolul 30 alineatul (4), articolul 34 alineatul (6) sau articolul 44 alineatul (4). Cu toate acestea, prevederile referitoare la deciziile de autorizare sunt stabilite la articolul 30 alineatul (1), articolul 33 alineatele (3) și (4), articolul 34 alineatele (6) și (7), articolul 36 alineatul (4), articolul 37 alineatele (2) și (3), precum și la articolul 44 alineatul (5) din respectivul regulament. În plus, articolul 60 alineatul (3) al doilea paragraf din respectivul regulament nu indică nicio perioadă de protecție pentru datele menționate la articolul 20 alineatul (1) litera (b), transmise într-o cerere în temeiul articolului 26 alineatul (1). Prin urmare, articolul 60 alineatul (3) ar trebui să facă referire, de asemenea, la articolul 26 alineatul (3), articolul 30 alineatul (1), articolul 33 alineatele (3) și (4), articolul 34 alineatele (6) și (7), articolul 36 alineatul (4), articolul 37 alineatele (2) și (3), precum și la articolul 44 alineatul (5) din respectivul regulament.
- (12) Articolul 66 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui modificat pentru a corecta trimiterea încrucișată la articolul 67.
- (13) Pentru a facilita o bună cooperare și coordonare și un schimb eficient de informații între statele membre, agenție și Comisie cu privire la punerea în aplicare, agenția ar trebui să aibă, de asemenea, sarcina de a oferi sprijin și asistență statelor membre cu privire la activitățile de control și punere în aplicare utilizând structurile existente, după caz.
- (14) Pentru a permite pregătirea cererilor de autorizare a produsului biocid înainte de data autorizării unei substanțe active, în conformitate cu articolul 89 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, accesul publicului pe cale electronică la informații privind substanțele active, prevăzut la articolul 67, ar trebui să fie disponibil începând cu ziua în care Comisia a adoptat regulamentul prin care se aprobă substanța activă.
- (15) Articolul 77 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede depunerea de contestații împotriva deciziilor agenției luate în temeiul articolului 26 alineatul (2). Cu toate acestea, având în vedere că articolul 26 alineatul (2) nu prevede luarea de decizii de către agenție, la articolul 77 alineatul (1) ar trebui să fie eliminată trimiterea la articolul respectiv.

⁽¹⁾ Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3).

- (16) Articolul 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se referă la substanțele active incluse în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului (¹). Ar trebui să se clarifice faptul că articolul respectiv se aplică tuturor substanțelor active pentru care Comisia a adoptat o directivă prin intermediul căreia include substanțele în anexa respectivă, că aprobării i se aplică condițiile pentru includere și că data aprobării este data includerii.
- (17) Articolul 89 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 permite statelor membre să aplice sistemul lor propriu în vigoare pentru o perioadă de până la doi ani de la data aprobării unei substanțe active. În conformitate cu articolul 89 alineatul (3) primul paragraf, statele membre se asigură că autorizațiile pentru produse biocide se acordă, se modifică sau se anulează în termen de doi ani de la data aprobării unei substanțe active. Cu toate acestea, luând în considerare timpul necesar pentru diversele etape ale procesului de autorizare, în special în cazul în care persistă un dezacord între statele membre în ceea ce privește recunoașterea reciprocă și, prin urmare, este necesar să fie sesizată Comisia în vederea adoptării unei decizii, este necesar să se prelungească acele termene la trei ani și să se menționeze această prelungire la articolul 37 alineatul (3) al doilea paragraf din respectivul regulament.
- (18) Articolul 89 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 permite statelor membre să aplice sistemul lor propriu în vigoare pentru substanțele active existente. Un produs biocid poate conține o combinație de substanțe active noi care au fost aprobate și de substanțe active existente care nu au fost încă aprobate. În scopul recompensării inovațiilor prin acordarea accesului pe piață pentru astfel de produse, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a aplica sistemele lor curente unor astfel de produse până când substanța activă existentă este aprobată, iar produsele respective devin, în consecință, eligibile pentru autorizare, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (19) Articolul 89 alineatul (4) și articolul 93 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevăd perioade de eliminare progresivă a produselor biocide pentru care nu a fost acordată nicio autorizație. Aceleași perioade ar trebui să se aplice pentru eliminarea progresivă a unui produs biocid aflat deja pe piață, în cazul în care se acordă o autorizație, dar condițiile de autorizare implică modificarea produsului biocid.
- (20) Articolul 93 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să clarifice faptul că derogarea prevăzută la acesta se aplică sub rezerva normelor de drept intern ale statelor membre.
- (21) Scopul articolului 94 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este să permită introducerea pe piață a articolelor tratate cu produse biocide care conțin substanțe active care, deși nu au fost încă aprobate, sunt în curs de evaluare, fie în contextul programului de lucru menționat la articolul 89 alineatul (1) din respectivul regulament, fie în baza unei cereri transmise în conformitate cu articolul 94 alineatul (1). Cu toate acestea, trimiterea din articolul 94 alineatul (1) la articolul 58 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar putea fi interpretată ca o derogare involuntară de la cerințele de etichetare și de informare prevăzute la articolul 58 alineatele (3) și (4). Prin urmare, articolul 94 alineatul (1) din respectivul regulament ar trebui să se refere numai la articolul 58 alineatul (2).
- (22) Întrucât articolul 94 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se aplică numai articolelor tratate deja introduse pe piață, a fost introdusă o interdicție neintenționată a majorității noilor articole tratate începând de la 1 septembrie 2013 și până la aprobarea ultimei substanțe active conținute în respectivele articole tratate. Prin urmare, domeniul de aplicare al articolului 94 alineatul (1) ar trebui să fie extins, pentru a include noile articole tratate. Articolul respectiv ar trebui, de asemenea, să prevadă o perioadă de eliminare progresivă a articolelor tratate pentru care nu va fi prezentată până la 1 septembrie 2016 nicio cerere de aprobare a substanței active pentru tipul de produs relevant. Pentru a evita efectele adverse potențial grave asupra operatorilor economici și respectând totodată pe deplin principiul securității juridice, ar trebui să se prevadă că aceste modificări se aplică de la 1 septembrie 2013.
- (23) Articolul 95 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 impune depunerea unui dosar complet pentru fiecare substanță. Ar trebui să se clarifice faptul că un astfel de dosar complet poate include informațiile menționate în anexa IIIA sau în anexa IVA la Directiva 98/8/CE.
- (24) Conform articolului 95 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dreptul de face trimitere la datele menționate la articolul 63 alineatul (3) al doilea paragraf este extins la toate studiile necesare pentru evaluarea riscului privind sănătatea umană și mediul, pentru a le permite persoanelor relevante potențiale să fie incluse în lista menționată la articolul 95 alineatul (2). Fără un asemenea drept de a face trimitere la datele respective, multe dintre persoanele relevante potențiale nu ar putea să se conformeze dispozițiilor articolului 95 alineatul (1) în timp util pentru a fi incluse în lista respectivă până la data menționată la articolul 95 alineatul (3). Cu toate acestea, articolul 95 alineatul (1) al treilea paragraf nu include studii privind evoluția și comportamentul în mediu. În plus, deoarece persoanele relevante potențiale urmează să plătească pentru dreptul de a face trimitere la date în conformitate cu articolul 63 alineatul (3), acestea ar trebui să poată beneficia pe deplin de acest drept, transmițându-l solicitanților de autorizație pentru un produs. Prin urmare, articolul 95 ar trebui să fie modificat în consecință.

(¹) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

- (25) Scopul articolului 95 alineatul (1) al cincilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este să limiteze perioada de protecție a datelor care pot fi puse în comun începând cu 1 septembrie 2013, în scopul conformității cu articolul 95 alineatul (1) primul paragraf, dar care la data respectivă încă nu puteau să fie puse în comun în scopul de a aduce argumente care să susțină cererile de autorizare a produselor. Acesta va fi cazul pentru datele referitoare la combinații de substanțe active/tipuri de produse pentru care nu a fost luată, până la 1 septembrie 2013, o decizie privind includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE. Prin urmare, articolul 95 alineatul (1) din regulamentul menționat ar trebui să facă referire la data respectivă.
- (26) În temeiul articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, lista publicată de agenție conține numele participanților la programul de lucru menționat la articolul 89 alineatul (1). Articolul 95 alineatul (2) permite participanților respectivi să beneficieze de mecanismul de compensare a costurilor stabilit în regulamentul respectiv. Posibilitatea de a beneficia de mecanismul de compensare a costurilor ar trebui să fie deschisă tuturor persoanelor care au depus un dosar complet al substanței în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau cu Directiva 98/8/CE sau o scrisoare de acces la un astfel de dosar. Aceasta ar trebui să fie deschisă celor care au depus dosare pentru orice substanță care nu este o substanță activă în sine, dar care generează substanțe active.
- (27) Articolul 95 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 interzice punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide care conțin substanțe active pentru care producătorul sau importatorul (denumit în continuare „persoana relevantă”) nu este inclus în lista menționată la articolul respectiv. În temeiul articolului 89 alineatul (2) și al articolului 93 alineatul (2) din respectivul regulament, anumite substanțe active vor fi legal prezente pe piață în produse biocide, cu toate că nu a fost încă depus niciun dosar complet al substanței. Interdicția de la articolul 95 alineatul (3) nu ar trebui să se aplice acestor substanțe. În plus, în cazul în care niciun producător sau importator nu figurează în lista pentru o substanță pentru care s-a prezentat un dosar complet al substanței, ar trebui să fie permis unei alte persoane să introducă pe piață produse biocide care conțin respectiva substanță, sub rezerva transmiterii unui dosar sau a unei scrisori de acces la un dosar de către persoana respectivă sau de către fabricantul sau importatorul produsului biocid.
- (28) Articolul 95 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că articolul 95 se aplică substanțelor active enumerate la categoria 6 în anexa I la respectivul regulament. Aceste substanțe au fost incluse în anexa respectivă pe baza depunerii dosarelor complete ale substanțelor, iar proprietarii acestora ar trebui să aibă dreptul de a beneficia de mecanismul de compensare a costurilor instituit de articolul menționat. În viitor, alte substanțe ar putea să fie incluse în anexa respectivă, pe baza depunerii unor astfel de dosare. Prin urmare, categoria 6 din anexa respectivă ar trebui să reglementeze toate substanțele de acest tip.
- (29) În anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, descrierea produselor biocide utilizate în materialele care pot intra în contact cu produsele alimentare ar trebui să fie coerentă cu terminologia utilizată în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.
- (30) La articolul 96 primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să se clarifice că Directiva 98/8/CE se abrogă fără a aduce atingere dispozițiilor din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 care se referă la Directiva 98/8/CE.
- (31) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (5), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) produselor biocide utilizate ca adjuvanți tehnologici în sensul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 și al Regulamentului (CE) nr. 1333/2008.”

2. Articolul 3 alineatul (1) se modifică după cum urmează:

- (a) litera (s) se înlocuiește cu următorul text:

„(s) «familie de produse biocide» înseamnă un grup de produse biocide care au:

- (i) utilizări similare;
- (ii) aceleași substanțe active;
- (iii) o compoziție similară cu variații specificate; și
- (iv) niveluri similare de risc și eficacitate;”;

(b) litera (v) se elimină.

3. Articolul 19 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) substanțele active sunt incluse în anexa I sau aprobate pentru tipurile de produse relevante și toate condițiile specificate pentru substanțele active în cauză sunt îndeplinite;”;

(ii) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) dacă este cazul, limitele maxime ale reziduurilor pentru produsele alimentare și hrana pentru animale se stabilesc în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului (*), Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului (**), Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (***) sau Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului (****) sau limitele de migrare specifică sau limitele pentru conținutul rezidual în materialele care intră în contact cu produsele alimentare se stabilesc în ceea ce privește aceste substanțe active în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (*****).

(*) Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente (JO L 37, 13.2.1993, p. 1).

(**) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

(***) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

(****) Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (JO L 140, 30.5.2002, p. 10).

(*****) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).”;

(b) la alineatul (4), literele (b) și (c) se înlocuiesc cu următorul text:

„(b) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat:

— cu toxicitate orală acută categoria 1, 2 sau 3;

— cu toxicitate cutanată acută categoria 1, 2 sau 3;

— cu toxicitate acută prin inhalare (gaze și praf/ceață) categoria 1, 2 sau 3;

— cu toxicitate acută prin inhalare (vapori) categoria 1 sau 2;

— cu toxicitate asupra unui organ țintă specific în urma unei singure expuneri sau în urma unei expuneri repetate, categoria 1;

— cancerigen categoria 1A sau 1B;

— mutagen categoria 1A sau 1B; sau

— toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B;

(c) este compus din, conține sau generează o substanță care îndeplinește criteriile pentru a fi identificată drept PBT sau vPvB în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;”;

(c) alineatele (6) și (7) se înlocuiesc cu următorul text:

„(6) Evaluarea familiei de produse biocide realizată în conformitate cu principiile comune stabilite în anexa VI va lua în considerare riscurile maxime pentru sănătatea umană, pentru sănătatea animală și pentru mediu, precum și nivelul minim de eficacitate pentru întreaga gamă de produse potențială din cadrul familiei de produse biocide.

O familie de produse biocide este autorizată numai dacă:

(a) cererea identifică în mod explicit riscurile maxime pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu și nivelul minim de eficacitate pe care se bazează evaluarea, precum și variațiile permise în compoziția și utilizările menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (s), împreună cu respectiva lor clasificare, fraze de pericol și de precauție și orice măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor; și

(b) se poate stabili pe baza evaluării menționate în primul paragraf din prezentul alineat că toate produsele biocide din cadrul familiei îndeplinesc condițiile stabilite la alineatul (1).

(7) Dacă este cazul, potențialul titular al autorizației sau reprezentantul acestuia solicită stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 315/93, Regulamentul (CE) nr. 396/2005, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau Directiva 2002/32/CE sau solicită stabilirea limitelor de migrare specifică sau a limitelor pentru conținutul rezidual în materialele care intră în contact cu produsele alimentare în ceea ce privește aceste substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.”

4. La articolul 23 alineatul (3), partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Autoritatea competentă destinatară sau Comisia, în cazul unei decizii cu privire la o cerere de autorizație a Uniunii, interzice sau restricționează punerea la dispoziție pe piață ori utilizarea unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire, dacă o evaluare comparativă, realizată în conformitate cu ghidurile tehnice orientative menționate la articolul 24, demonstrează că se îndeplinesc cumulativ următoarele două criterii:”.

5. La articolul 34 alineatul (4), paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„În termen de 365 de zile de la validarea unei cereri, statul membru de referință evaluează cererea și elaborează un proiect de raport de evaluare în conformitate cu articolul 30 și transmite raportul de evaluare și rezumatul caracteristicilor produsului biocid statelor membre vizate și solicitantului.”

6. Articolul 35 alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cadrul grupului de coordonare, toate statele membre menționate la alineatul (2) de la prezentul articol depun toate eforturile pentru a se ajunge la un acord asupra măsurilor care trebuie întreprinse. Ele dau posibilitatea solicitantului să-și prezinte punctul de vedere. Atunci când acestea ajung la un acord în termen de 60 de zile de la comunicarea privind elementele dezacordului menționată la alineatul (2) de la prezentul articol, statul membru de referință înregistrează acordul în Registrul produselor biocide. În acel moment, procedura este considerată ca fiind încheiată și statul membru de referință și fiecare stat membru vizat autorizează produsul biocid în conformitate cu articolul 33 alineatul (3) sau cu articolul 34 alineatul (6), după caz.”

7. La articolul 37 alineatul (3), paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„În timp ce procedura prevăzută în prezentul articol este în curs, obligația statelor membre de a autoriza produsele biocide în termen de trei ani de la data aprobării, astfel cum se prevede la articolul 89 alineatul (3) primul paragraf, se suspendă cu titlu temporar.”

8. La articolul 45 alineatul (1), paragraful al doilea se elimină.

9. Articolul 52 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 52

Perioada de grație

Fără a aduce atingere articolului 89, atunci când anulează sau modifică o autorizație sau decide să nu o reînnoiască, autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unui produs biocid autorizat la nivelul Uniunii, acordă o perioadă de grație pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea stocurilor existente, cu excepția cazurilor în care punerea la dispoziție în continuare pe piață sau utilizarea în continuare a produsului biocid ar constitui un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu.

Perioada de grație nu trebuie să depășească 180 de zile pentru punerea la dispoziție pe piață, la care se adaugă o perioadă de maximum 180 de zile pentru eliminarea și utilizarea stocurilor existente din produsul biocid respectiv.”

10. La articolul 53 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prin derogare de la articolul 17, la cererea solicitantului, o autoritate competentă a unui stat membru («stat membru de introducere») acordă o autorizație de comerț paralel pentru ca un produs biocid autorizat într-un alt stat membru («stat membru de origine») să fie pus la dispoziție pe piață și utilizat în statul membru de introducere dacă stabilește, în conformitate cu alineatul (3), că produsul biocid în cauză este identic cu un produs biocid deja autorizat în statul membru de introducere («produsul de referință»).”

11. Articolul 54 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În cazul în care este necesară stabilirea echivalenței tehnice a substanțelor active, persoana care urmărește stabilirea echivalenței («solicitantul») depune o cerere la agenție.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Agenția informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Agenția informează solicitantul în consecință.”

12. La articolul 56 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prin derogare de la articolul 17, un experiment sau un test efectuat în scop de cercetare și dezvoltare științifică sau orientată către produse și procese, care implică un produs biocid neautorizat sau o substanță activă neaprobată destinată exclusiv utilizării într-un produs biocid («experiment» sau «test»), poate avea loc numai conform condițiilor prevăzute în prezentul articol.”

13. La articolul 58 alineatul (3), partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui astfel de articol tratat se asigură că eticheta conține informațiile enumerate la al doilea paragraf, atunci când:”

14. La articolul 60 alineatul (3), primul și al doilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea autorizării unui produs biocid care conține numai substanțe active existente se încheie la 10 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de autorizare a produsului, adoptată în conformitate cu articolul 26 alineatul (3), articolul 30 alineatul (1), articolul 33 alineatele (3) și (4), articolul 34 alineatele (6) și (7), articolul 36 alineatul (4), articolul 37 alineatele (2) și (3) sau articolul 44 alineatul (5).

Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea autorizării unui produs biocid care conține o substanță activă nouă se încheie la 15 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de autorizare a produsului, adoptată în conformitate cu articolul 26 alineatul (3), articolul 30 alineatul (1), articolul 33 alineatele (3) și (4), articolul 34 alineatele (6) și (7), articolul 36 alineatul (4), articolul 37 alineatele (2) și (3) sau articolul 44 alineatul (5).”

15. La articolul 66, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Orice persoană care transmite în sensul prezentului regulament informații legate de o substanță activă sau de un produs biocid agenției sau unei autorități competente poate cere ca informațiile menționate la articolul 67 alineatele (3) și (4) să nu fie divulgate, prezentând motivele pentru care divulgarea informațiilor poate fi dăunătoare pentru interesele comerciale ale persoanei respective sau ale altor părți interesate.”

16. Articolul 67 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Începând cu data la care Comisia adoptă un regulament de punere în aplicare care prevede aprobarea unei substanțe active astfel cum este menționat la articolul 9 alineatul (1) litera (a), următoarele informații actualizate deținute de agenție sau de Comisie privind acea substanță activă se pun gratuit și într-un mod ușor accesibil la dispoziția publicului:”;

(b) la alineatul (3), partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Începând cu data la care Comisia adoptă un regulament de punere în aplicare care prevede aprobarea unei substanțe active astfel cum este menționat la articolul 9 alineatul (1) litera (a), cu excepția cazurilor în care furnizorul de date prezintă justificări în conformitate cu articolul 66 alineatul (4), acceptate ca fiind valabile de autoritatea competentă sau de agenție, explicând motivele pentru care accesul public la informații ar putea dăuna intereselor sale comerciale sau ale oricărei alte părți interesate, agenția pune gratuit la dispoziția publicului următoarele informații actualizate referitoare la respectiva substanță activă.”.

17. La articolul 76 alineatul (1) se adaugă următoarea literă:

„(l) acordă sprijin și asistență statelor membre cu privire la activitățile de control și aplicare.”

18. La articolul 77 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Contestațiile împotriva deciziilor agenției luate în temeiul articolului 7 alineatul (2), al articolului 13 alineatul (3), al articolului 43 alineatul (2), al articolului 45 alineatul (3), al articolului 54 alineatele (3), (4) și (5), al articolului 63 alineatul (3) și al articolului 64 alineatul (1) se depun la Camera de recurs înființată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.”

19. La articolul 78 alineatul (2), paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„Veniturile agenției, astfel cum sunt menționate la articolul 96 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, nu se utilizează pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute de prezentul regulament, cu excepția cazului în care se utilizează pentru un scop comun sau reprezintă un transfer temporar pentru a asigura funcționarea adecvată a agenției. Veniturile agenției menționate la alineatul (1) din prezentul articol nu se utilizează pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu excepția cazului în care se utilizează pentru un scop comun sau reprezintă un transfer temporar pentru a asigura funcționarea adecvată a agenției.”

20. Articolul 86 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 86

Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 98/8/CE

Substanțele active pentru care Comisia a adoptat directive prin care le include în anexa I la Directiva 98/8/CE se consideră aprobate în temeiul prezentului regulament la data includerii și sunt incluse în lista menționată la articolul 9 alineatul (2). Aprobarea se acordă sub rezerva condițiilor stabilite în respectivele directive ale Comisiei.”

21. Articolul 89 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), articolul 19 alineatul (1) și articolul 20 alineatul (1) din prezentul regulament și fără a aduce atingere alineatelor (1) și (3) din prezentul articol, un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață sau de utilizare a unui produs biocid dat pentru o perioadă de până la trei ani de la data aprobării ultimei substanțe active care urmează să fie aprobată din respectivul produs biocid. Statul membru în cauză poate, în conformitate cu normele sale naționale, să autorizeze punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea pe teritoriul său numai a produselor biocide care conțin numai:

(a) substanțe active existente care:

(i) au fost evaluate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei (*), dar care nu au fost încă aprobate pentru tipul de produs respectiv; sau

(ii) sunt în curs de a fi evaluate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, dar care nu au fost încă aprobate pentru tipul de produs respectiv;

sau

(b) o combinație a substanțelor active menționate la litera (a) și substanțelor active aprobate în conformitate cu prezentul regulament.

Prin derogare de la primul paragraf, în cazul luării unei decizii de a nu aproba o substanță activă, un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață a produselor biocide pentru o perioadă de cel mult 12 luni de la data deciziei de a nu aproba o substanță activă în conformitate cu alineatul (1) al treilea paragraf, și poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de utilizare a produselor biocide pentru o perioadă de cel mult 18 luni de la luarea deciziei respective.

(*) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În urma luării unei decizii de aprobare a unei anumite substanțe active pentru un tip de produs specific, statele membre se asigură că autorizațiile pentru produse biocide care aparțin respectivului tip de produs și care conțin respectiva substanță activă se acordă, se modifică sau se anulează, după caz, în conformitate cu prezentul regulament în termen de trei ani de la data aprobării.

În acest scop, cei care doresc să solicite autorizarea sau recunoașterea reciprocă paralelă a produselor biocide care aparțin respectivului tip de produs și care nu conțin alte substanțe active decât substanțe active existente depun cereri de autorizare sau de recunoaștere reciprocă paralelă cel târziu la data aprobării substanței sau substanțelor active. În cazul produselor biocide care conțin mai multe substanțe active, cererile se depun cel târziu la data aprobării ultimei substanțe active pentru respectivul tip de produs.

În cazul în care nu a fost depusă o cerere de autorizare sau de recunoaștere reciprocă paralelă în conformitate cu al doilea paragraf:

(a) produsul biocid nu se mai pune la dispoziție pe piață după o perioadă de 180 de zile de la data aprobării substanței/substanțelor active; precum și

(b) utilizarea stocurilor existente de produs biocid poate continua pentru o perioadă de până la 365 de zile de la data aprobării substanței/substanțelor active.”;

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) În cazul în care autoritatea competentă dintr-un stat membru sau, după caz, Comisia decide să respingă o cerere, depusă în conformitate cu alineatul (3), de autorizare a unui produs biocid introdus deja pe piață, decide să nu acorde autorizația sau să impună condiții de acordare a autorizației care ar impune modificarea unui astfel de produs, se aplică următoarele dispoziții:

(a) un produs biocid care nu a fost autorizat sau, în cazul în care este relevant, care nu îndeplinește condițiile de autorizare nu se mai pune la dispoziție pe piață după o perioadă de 180 de zile de la data deciziei autorității; și

(b) utilizarea stocurilor existente de produs biocid poate continua pentru o perioadă de până la 365 de zile de la data deciziei autorității.”

22. La articolul 92 alineatul (2) se adaugă următoarea teză:

„Produsele biocide autorizate în conformitate cu articolul 3 sau 4 din Directiva 98/8/CE se consideră a fi autorizate în conformitate cu articolul 17 din prezentul regulament.”

23. Articolul 93 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 93

Măsuri tranzitorii cu privire la produsele biocide care nu intră în domeniul de aplicare a Directivei 98/8/CE

Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață și de utilizare a unui produs biocid care nu intră sub incidența Directivei 98/8/CE, dar care intră sub incidența prezentului regulament și care conține, generează sau este alcătuit numai din substanțe active care erau disponibile pe piață sau erau utilizate în produse biocide la 1 septembrie 2013. Derogarea se aplică până la una dintre următoarele date:

(a) în cazul în care cererile de aprobare a tuturor acestor substanțe active din care este alcătuit produsul biocid sau pe care acesta le conține sau le generează sunt transmise pentru tipul de produs relevant cel târziu până la 1 septembrie 2016, termenele prevăzute la articolul 89 alineatul (2) al doilea paragraf și la articolul 89 alineatele (3) și (4); sau

(b) în cazul în care nu se transmite o cerere în conformitate cu litera (a) pentru una dintre substanțele active, până la 1 septembrie 2017.”

24. Articolele 94 și 95 se înlocuiesc cu următorul text:

„Articolul 94

Măsuri tranzitorii privind articolele tratate

(1) Prin derogare de la articolul 58 alineatul (2), un articol tratat cu sau care încorporează în mod voit unul sau mai multe produse biocide care conțin numai substanțe active, care sunt în curs de a fi examinate pentru tipul de produs relevant în cadrul programului de lucru menționat la articolul 89 alineatul (1) la 1 septembrie 2016 sau pentru care se înaintează o cerere de aprobare pentru tipul de produs relevant până cel târziu la data respectivă, sau care conțin numai o combinație de astfel de substanțe și substanțe active incluse în lista întocmită în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), pentru tipul de produs și utilizarea relevante, sau incluse în anexa I, poate fi introdus pe piață până la una dintre datele următoare:

- (a) în cazul unei decizii adoptate după 1 septembrie 2016 de a respinge cererea de aprobare sau de a nu aproba una dintre substanțele active pentru utilizarea respectivă, în termen de 180 de zile după o astfel de decizie;
- (b) în celelalte cazuri, data aprobării tipului de produs relevant și a utilizării ultimei substanțe active ce necesită aprobare din compoziția produsului biocid.

(2) Prin derogare suplimentară de la articolul 58 alineatul (2), un articol tratat cu sau care încorporează în mod voit unul sau mai multe produse biocide care conțin orice substanțe active, altele decât cele menționate la alineatul (1) din prezentul articol sau cele incluse în lista întocmită în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), pentru tipul de produs și utilizarea relevante, sau incluse în anexa I, poate fi introdus pe piață până la 1 martie 2017.

Articolul 95

Măsuri tranzitorii privind accesul la dosarele substanțelor active

(1) Începând de la 1 septembrie 2013, agenția pune la dispoziția publicului și actualizează cu regularitate o listă cu toate substanțele active și cu toate substanțele care generează o substanță activă, pentru care un dosar conform cu anexa II la prezentul regulament sau cu anexa IIA sau IVA la Directiva 98/8/CE și, în cazul în care este relevant, anexa IIIA la respectiva directivă («dosarul complet al substanței») a fost depus și acceptat sau validat de către un stat membru în cadrul unei proceduri prevăzute de prezentul regulament sau de directiva menționată («substanțele relevante»). Pentru fiecare substanță relevantă, lista include, de asemenea, toate persoanele care au depus un astfel de dosar sau un dosar la agenție în conformitate cu al doilea paragraf din acest alineat și indică rolul lor așa cum este specificat la paragraful menționat anterior, tipul (tipurile) de produs pentru care au depus un dosar, precum și data includerii substanței în listă.

O persoană stabilită în Uniune care fabrică sau importă o substanță relevantă, ca atare sau în produse biocide, («furnizorul substanței») sau care fabrică sau pune la dispoziție pe piață un produs biocid care are în compoziție, conține sau generează respectiva substanță relevantă («furnizorul produsului») poate, în orice moment, să prezinte agenției un dosar complet al substanței pentru substanța relevantă în cauză, o scrisoare de acces la un dosar complet al substanței sau o trimitere la un dosar complet al substanței pentru care toate perioadele de protecție a datelor au expirat. După reînnoirea aprobării unei substanțe active, orice furnizor de substanțe sau de produse poate să prezinte agenției o scrisoare de acces la toate datele care au fost luate în considerare de către autoritatea de evaluare competentă în scopul reînnoirii și pentru care perioada de protecție nu a expirat încă («datele relevante»).

Agenția informează furnizorul care prezintă informațiile în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1). În cazul în care furnizorul care a prezentat informațiile nu achită taxele respective în termen de 30 de zile, agenția respinge cererea și informează în consecință furnizorul care a prezentat informațiile.

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1), agenția verifică dacă informațiile prezentate respectă cerințele prevăzute la al doilea paragraf din prezentul alineat și informează în consecință furnizorul care a prezentat informațiile.

(2) Începând de la 1 septembrie 2015, un produs biocid care este format din, conține sau generează o substanță relevantă inclusă în lista menționată la alineatul (1) nu poate fi pus la dispoziție pe piață dacă furnizorul substanței sau furnizorul produsului nu este inclus în lista menționată la alineatul (1) pentru tipul (tipurile) de produs cărora le aparține produsul.

(3) Pentru ca informațiile prezentate să respecte cerințele prevăzute la alineatul (1) al doilea paragraf din prezentul articol, articolul 63 alineatul (3) din prezentul regulament se aplică tuturor studiilor toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu referitoare la substanțele enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, inclusiv oricărui astfel de studii care nu implică teste pe vertebrate.

(4) Un furnizor al unei substanțe sau un furnizor al unui produs inclus în lista menționată la alineatul (1) căruia i-a fost acordată o scrisoare de acces în sensul prezentului articol sau căruia i-a fost acordat un drept de a face referire la un studiu în conformitate cu alineatul (3) este îndreptățit să le permită solicitanților de autorizație pentru un produs biocid să facă referire la respectiva scrisoare de acces sau la respectivul studiu în sensul articolului 20 alineatul (1).

(5) Prin derogare de la articolul 60, toate perioadele de protecție a datelor pentru combinații de substanțe active/tipuri de produse enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, dar pentru care, înainte de 1 septembrie 2013, nu a fost luată o decizie privind includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE, se încheie la 31 decembrie 2025.

(6) Alineatele (1)-(5) nu se aplică substanțelor enumerate în anexa I la categoriile 1-5 și 7 sau produselor biocide care conțin numai aceste substanțe.

(7) Agenția actualizează periodic lista menționată la alineatul (1) de la prezentul articol. După reînnoirea aprobării unei substanțe active, agenția elimină din listă orice furnizor de substanțe sau de produse care, în termen de 12 luni de la reînnoire, nu a furnizat toate datele relevante sau o scrisoare de acces la toate datele relevante, fie în conformitate cu alineatul (1) al doilea paragraf de la prezentul articol, fie într-o cerere în temeiul articolului 13.”

25. La articolul 96, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Fără a aduce atingere articolelor 86, 89-93 și 95 din prezentul regulament, Directiva 98/8/CE se abrogă de la 1 septembrie 2013.”

26. În anexa I, titlul categoriei 6 se înlocuiește cu următorul text:

„Categorია 6 – Substanțe pentru care un stat membru a validat un dosar al substanței active în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din prezentul regulament sau a acceptat un astfel de dosar în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE”.

27. În anexa V, al doilea paragraf din cadrul rubricii „Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale” se înlocuiește cu următorul text:

„Produse utilizate în vederea încorporării în materiale care pot intra în contact cu produsele alimentare.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 1 punctul 24 se aplică de la 1 septembrie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 11 martie 2014.

Pentru Parlamentul European

Președintele

M. SCHULZ

Pentru Consiliu

Președintele

D. KOURKOULAS