

UREDBA (EU) št. 334/2014 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 11. marca 2014****o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 2 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa področje uporabe navedene uredbe in iz njene uporabe med drugim izključuje biocidne proizvode, kadar se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva. Člen 2(5) bi bilo treba spremeniti in v njem nedvoumno pojasniti, da „pomožna tehnološka sredstva“ pomenijo sredstva, opredeljena v uredbah (ES) št. 1831/2003 ⁽⁴⁾ in (ES) št. 1333/2008 ⁽⁵⁾ Evropskega parlamenta in Sveta.
- (2) Točko (s) člena 3(1) ter člen 19(6) Uredbe (EU) št. 528/2012 bi bilo treba spremeniti, da se omogoči vključitev podobnih biocidnih proizvodov v družino biocidnih proizvodov, če jih je mogoče zadovoljivo oceniti na podlagi prepoznavnih največjih tveganj in najmanjše stopnje učinkovitosti.
- (3) V točki (e) člena 19(1) ter v členu 19(7) Uredbe (EU) št. 528/2012 bi bilo treba pojasniti, da so mejne vrednosti, ki jih je treba določiti v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 ⁽⁶⁾, posebne mejne vrednosti migracije ali mejne vrednosti za ostanek v materialih, ki prihajajo v stik z živili.
- (4) Da bi zagotovili skladnost med Uredbo (EU) št. 528/2012 in Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾, bi bilo treba spremeniti točko (b) člena 19(4) Uredbe (EU) št. 528/2012, da bi toksičnost za posamezne organe ob enkratni ali ponavljajoči se izpostavljenosti kategorije 1 vključili kot merilo za razvrščanje in tako preprečili odobritev dostopnosti na trgu za splošno uporabo biocidnih proizvodov, ki izpolnjujejo merila za to razvrščanje. V točki (c) člena 19(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 je prepovedana odobritev dostopnosti na trgu za splošno uporabo biocidnih proizvodov, ki izpolnjujejo merila, v skladu s katerimi velja, da so obstojni, se kopičijo v organizmu in so strupeni (PBT) ali so zelo obstojni in se zelo lahko kopičijo v organizmu (vPvB), kot je določeno v Prilogi XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾. Vendar so biocidni proizvodi pogosto mešanice in včasih izdelki, ta merila pa se uporabljajo samo za snovi. Točka (c) člena 19(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 bi se torej moral nanašati na biocidne proizvode, sestavljene iz snovi, ki izpolnjujejo navedena merila, vsebujejo te snovi ali se uporabljajo za njihovo pridobivanje.

⁽¹⁾ UL C 347, 18.12.2010, str. 62.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 25. februarja 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 10. marca 2014.

⁽³⁾ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29).

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

⁽⁶⁾ Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

⁽⁷⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (5) Ker Priloga VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ne navaja primerjalne ocene, bi bilo treba sklicevanje na navedeno prilogo v členu 23(3) navedene uredbe črtati.
- (6) Člen 34(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 bi bilo treba spremeniti, tako da se popravi sklicevanje na člen 30.
- (7) V skladu s členom 35(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 se za proizvod izda dovoljenje v skladu s členom 33(4) ali členom 34(6) Uredbe, kadar vse zadevne države članice z referenčno državo članico dosežejo dogovor o medsebojnem priznavanju. Vendar so določbe, ki se nanašajo na odločitve vseh zadevnih držav članic o izdaji dovoljenj z medsebojnim priznavanjem, določene v členih 33(3) in 34(6) navedene Uredbe. Člen 35(3) bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.
- (8) V skladu z drugim pododstavkom člena 45(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je treba ob vložitvi vloge za podaljšanje dovoljenja Unije plačati tudi pristojbine, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1) navedene uredbe. Vendar se lahko pristojbine plačajo šele po tem, ko Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu z drugim pododstavkom člena 45(3) navedene uredbe zagotovi informacije o njihovi višini. Zaradi tega in zaradi zagotovitve skladnosti s členi 7(1), 13(1) in 43(1) navedene uredbe bi bilo treba drugi pododstavek člena 45(1) črtati.
- (9) Uporaba besede „odstranitev“ v členih 52, 89 in 95 v Uredbi (EU) št. 528/2012 bi lahko bila zavajajoča in bi lahko povzročila težave pri tolmačenju ob upoštevanju dolžnosti iz Direktive 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾. Zato bi jo bilo treba črtati.
- (10) Vnesti bi bilo treba nekaj tehničnih popravkov v člen 54 Uredbe (EU) št. 528/2012, da bi preprečili podvajanje v členu 54(1) in (3), kar zadeva plačilo veljavnih pristojbin iz člena 80(1).
- (11) Prvi in drugi pododstavek člena 60(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 se nanašata na dovoljenja, izdana v skladu s členom 30(4), 34(6) ali 44(4) Uredbe. Vendar so določbe, ki se nanašajo na odločitve o izdaji dovoljenj, navedene v členih 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) in 44(5) navedene uredbe. Poleg tega v drugem pododstavku člena 60(3) navedene uredbe ni navedeno obdobje za varovanje podatkov iz točke (b) člena 20(1), predloženih v vlogi na podlagi člena 26(1) Uredbe. Člen 60(3) bi se zato moral nanašati tudi na člene 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) in 44(5) navedene uredbe.
- (12) Člen 66(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 bi bilo treba spremeniti, tako da bi popravili sklicevanje na člen 67.
- (13) Da bi olajšali dobro sodelovanje, usklajevanje in izmenjavo informacij med državami članicami, Agencijo in Komisijo pri izvrševanju, bi morala Agencija imeti tudi nalogo zagotavljati državam članicam pomoč in podporo na področju nadzora in izvrševanja, zlasti prek uporabe obstoječih struktur, kadar je primerno.
- (14) Da bi omogočili pripravo vlog za izdajo dovoljenj za biocidne proizvode do datuma odobritve aktivne snovi, kot je določeno v drugem pododstavku člena 89(3) Uredbe (EU) št. 528/2012, bi moral biti elektronski dostop javnosti do informacij o aktivnih snoveh, določen v členu 67 Uredbe, na voljo od dne, ko Komisija sprejme uredbo, da je zadevna aktivna snov odobrena.
- (15) Prvi pododstavek člena 77(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 omogoča pritožbe proti sklepom Agencije, sprejetim v skladu s členom 26(2) Uredbe. A ker člen 26(2) Agenciji ne daje pristojnosti za sprejemanje sklepov, bi bilo treba sklicevanje na navedeni člen v členu 77(1) črtati.

⁽¹⁾ Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3).

- (16) Člen 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 se nanaša na aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾. Pojasniti bi bilo treba, da se navedeni člen uporablja za vse aktivne snovi, za katere je Komisija sprejela direktivo in jih vključila v navedeno prilogo, da se pogoji za tako vključitev uporabljajo za odobritev in da je datum odobritve datum vključitve.
- (17) S prvim pododstavkom člena 89(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 se državam članicam dovoli, da uporabljajo svoj obstoječi sistem še do dve leti po datumu odobritve aktivne snovi. S prvim pododstavkom člena 89(3) Uredbe se od držav članic zahteva zagotovitev, da se dovoljenja za biocidne proizvode izdajo, spremenijo ali prekličijo v dveh letih po odobritvi aktivne snovi. A ob upoštevanju časa, potrebnega za različne korake v postopku izdaje dovoljenja, zlasti kadar med državami članicami ni dogovora o medsebojnem priznavanju dovoljenj in je zato potrebna predložitev Komisiji v odločanje, je primerno podaljšati navedene roke na tri leta in navedeno podaljšanje upoštevati v drugem pododstavku člena 37(3) navedene uredbe.
- (18) S prvim pododstavkom člena 89(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 se državam članicam dovoli, da uporabljajo svoj obstoječi sistem za obstoječe aktivne snovi. Biocidni proizvod bi lahko vsebovali kombinacijo novih aktivnih snovi, ki so bile odobrene, in obstoječih aktivnih snovi, ki še niso bile odobrene. Da bi nagradili inovacije in takim proizvodom odobrili dostop na trg, bi bilo treba državam članicam dovoliti, da uporabljajo svoje obstoječe sisteme za take proizvode, dokler ni obstoječa aktivna snov odobrena in posledično ti proizvodi izpolnjujejo pogoje za izdajo dovoljenja v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.
- (19) Člen 89(4) in člen 93(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 določata obdobja postopnega opuščanja biocidnih proizvodov, za katere izdaja dovoljenja ni odobrena. Enaka obdobja bi se morala uporabljati za postopno opuščanje biocidnega proizvoda, ki je že na trgu, kadar je dovoljenje izdano, vendar je treba zaradi pogojev za izdajo dovoljenja biocidni proizvod spremeniti.
- (20) V členu 93 Uredbe (EU) št. 528/2012 bi bilo treba pojasniti, da se v njem določeno odstopanje uporablja samo ob upoštevanju nacionalnih pravil držav članic.
- (21) Namen člena 94(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je omogočiti, da se dajejo na trg izdelki, tretirani z biocidnimi proizvodi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki sicer še niso odobrene, vendar se že ocenjujejo bodisi v okviru delovnega programa iz člena 89(1) navedene uredbe bodisi na podlagi vloge, predložene v skladu s členom 94(1). Vendar bi se lahko sklicevanje v členu 94(1) na člen 58 Uredbe (EU) št. 528/2012 razlagalo kot nepredvideno odstopanje od zahtev glede označevanja in informacij iz člena 58(3) in (4). Člen 94(1) navedene uredbe bi se zato moral sklicevati le na člen 58(2).
- (22) Ker se člen 94(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 uporablja samo za tretirane izdelke, ki so bili že dani na trg, je bila vpeljana nepredvidena prepoved za večino novih tretiranih izdelkov, in sicer od 1. septembra 2013 do odobritve zadnje aktivne snovi v teh tretiranih izdelkih. Zato bi bilo treba področje uporabe člena 94(1) razširiti tako, da vključuje nove tretirane izdelke. V navedenem členu bi bilo treba določiti tudi obdobje postopnega opuščanja tretiranih izdelkov, za katere do 1. septembra 2016 ni predložena vloga za odobritev aktivne snovi za ustrezno vrsto proizvoda. Da se preprečijo morebitni resni škodljivi vplivi na gospodarske subjekte in da se v celoti spoštuje načelo pravne varnosti, bi bilo treba urediti, da se spremembe uporabljajo od 1. septembra 2013.
- (23) Prvi pododstavek člena 95(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 zahteva predložitev popolne dokumentacije o snovi. V tako popolno dokumentacijo bi moralo biti možno vključiti podatke iz Priloge IIIA ali IVA k Direktivi 98/8/ES.
- (24) V tretjem pododstavku člena 95(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je pravica do sklicevanja na podatke iz drugega pododstavka člena 63(3) Uredbe razširjena na vse študije, potrebne za oceno tveganja za zdravje človeka in okolje, da bo mogoče morebitne zadevne osebe vključiti na seznam iz člena 95(2) Uredbe. Brez take pravice do sklicevanja številne morebitne zadevne osebe ne bi mogle pravočasno izpolniti zahtev iz člena 95(1), da bi bile lahko vključene na ta seznam do datuma iz člena 95(3). Tretji pododstavek člena 95(1) pa ne vključuje študij o usodi in obnašanju v okolju. Ker morajo morebitne zadevne osebe pravico do sklicevanja v skladu s členom 63(3) plačati, bi morale biti upravičene, da izkoristijo to pravico v celoti, in sicer tako, da jo predajo vlagateljem vloge za dovoljenje za proizvod. Člen 95 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

- (25) Namen petega pododstavka člena 95(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je omejiti obdobje varovanja podatkov, ki se lahko izmenjujejo od 1. septembra 2013, zaradi uskladitve s prvim pododstavkom člena 95(1), vendar ki jih na ta dan še ni bilo možno izmenjevati z namenom utemeljitve vlog za izdajo dovoljenj za proizvode. Tako veljala za podatke, ki se nanašajo na kombinacije aktivnih snovi / vrst proizvodov, za katere pred 1. septembra 2013 ni bila sprejeta odločitev o vključitvi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES. Člen 95(1) navedene uredbe bi se zato moral nanašati na navedeni datum.
- (26) Na podlagi člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 seznam, ki ga objavi Agencija, vsebuje imena udeležencev v delovnem programu iz člena 89(1) Uredbe. Člen 95(2) s tem omogoča navedenim udeležencem, da izkoristijo mehanizem nadomestila stroškov, določene v navedeni uredbi. Ta možnost, da se izkoristi mehanizem nadomestila stroškov, bi morala biti odprta za vse osebe, ki so predložile popolno dokumentacijo o snovi v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 ali Direktivo 98/8/ES ali izjavo o dostopnosti dokumentacije. Odprta bi morala biti za vse, ki so predložili dokumentacijo, za vsako snov, ki sama sicer ni aktivna snov, vendar se uporablja za pridobivanje aktivnih snovi.
- (27) S prvim pododstavkom člena 95(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 se prepoveduje dajanje na trg biocidnih proizvodov, ki vsebujejo aktivne snovi, za katere proizvajalec ali uvoznik (v nadaljnjem besedilu: zadevna oseba) ni vključen na seznam iz navedenega člena. Na podlagi členov 89(2) in 93(2) navedene uredbe bodo določene aktivne snovi zakonito prisotne na trgu v biocidnih proizvodih, čeprav popolna dokumentacija o snovi še ni bila predložena. Prepoved na podlagi člena 95(3) se za take snovi ne bi smela uporabljati. Kadar ni na seznamu naveden noben proizvajalec ali uvoznik snovi, za katero je bila predložena popolna dokumentacija o snovi, bi bilo treba drugi osebi dovoliti, da lahko daje na trg biocidne proizvode, ki vsebujejo navedeno snov, če navedena oseba, proizvajalec ali uvoznik biocidnega proizvoda predloži dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti do dokumentacije.
- (28) Člen 95(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da se člen 95 uporablja za aktivne snovi iz kategorije 6 v Prilogi I k navedeni uredbi. Te snovi so bile vključene v navedeno prilogo na podlagi predložitve popolne dokumentacije o snovi, katerih lastniki bi morali biti upravičeni, da izkoristijo mehanizem nadomestila stroškov, uveden z navedenim členom. Druge snovi bi se lahko v prihodnje vključile v navedeno prilogo na podlagi takih predložitvev. Zato bi morala vse take snovi urejati kategorija 6 v navedeni prilogi.
- (29) Opis biocidnih proizvodov, uporabljenih v materialih, namenjenih za stik z živili, v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012 bi moral biti skladen s terminologijo v Uredbi (ES) št. 1935/2004.
- (30) V prvem odstavku člena 96 Uredbe (EU) št. 528/2012 bi bilo treba pojasniti, da se Direktiva 98/8/ES razveljavi brez poseganja v določbe Uredbe (EU) št. 528/2012, ki se nanašajo na Direktivo 98/8/ES.
- (31) Uredbo (EU) št. 528/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) št. 528/2012 se spremeni:

1. v členu 2(5) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) biocidne proizvode, kadar se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva v smislu Uredbe (ES) št. 1831/2003 in Uredbe (ES) št. 1333/2008.“;

2. člen 3(1) se spremeni:

- (a) točka (s) nadomesti z naslednjim:

„(s) ‚družina biocidnih proizvodov‘ pomeni skupino biocidnih proizvodov:

- (i) s podobno uporabo;
- (ii) z enakimi aktivnimi snovmi;
- (iii) s podobno sestavo z določenimi odstopanji, in
- (iv) s podobno ravno tveganja in učinkovitosti;“;

(b) točka (v) se črta;

3. člen 19 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) aktivne snovi so vključene v Prilogo I ali odobrene za zadevno vrsto proizvoda in izpolnjeni so vsi pogoji, ki so določeni za te aktivne snovi;“;

(ii) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) po potrebi se za aktivne snovi v biocidnem proizvodu določijo najvišje mejne vrednosti ostankov za hrano in krmo v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 315/93 (*), Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (**), Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (***) ali Direktivo 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta (****) ali se za te aktivne snovi določijo posebne mejne vrednosti migracije ali mejne vrednosti za ostanek v materialih, ki prihajajo v stik z živili, v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 (*****).“

(*) Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani (UL L 37, 13.2.1993, str. 1).

(**) Uredba (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

(***) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(****) Direktiva 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi (UL L 140, 30.5.2002, str. 10).

(*****) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).“;

(b) v odstavku 4 se točki (b) in (c) nadomesti ta z naslednjim:

„(b) biocidni proizvod izpolnjuje merila v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 za razvrstitev kot:

— z akutno oralno toksičnostjo kategorije 1, 2 ali 3,

— z akutno dermalno toksičnostjo kategorije 1, 2 ali 3,

— z akutno toksičnostjo pri vdihavanju (plini in prah/meglice) kategorije 1, 2 ali 3,

— z akutno toksičnostjo pri vdihavanju (pare) kategorije 1 ali 2,

— s toksičnostjo za posamezne organe ob enkratni ali ponavljajoči se izpostavljenosti kategorije 1,

— rakotvoren kategorije 1A ali 1B,

— mutagen kategorije 1A ali 1B ali

— strupen za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B;

(c) biocidni proizvod je sestavljen iz snovi, ki izpolnjuje merila za PBT ali vPvB v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, vsebuje to snov ali se uporablja za njeno pridobivanje;“;

(c) odstavka 6 in 7 se nadomestita z naslednjim:

„6. Ocena družine biocidnih proizvodov, opravljena v skladu s splošnimi načeli iz Priloge VI, upošteva največja tveganja za zdravje človeka, zdravje živali in okolje in najmanjše ravni učinkovitosti za ves potencialen razpon proizvodov iz družine biocidnih proizvodov.

Dovoljenje za družino biocidnih proizvodov se izda le, če:

(a) vloga izrecno opredeljuje največja tveganja za zdravje človeka, zdravje živali in okolje ter najmanjšo raven učinkovitosti, na kateri temelji ocena, ter tudi dovoljena odstopanja v sestavi in uporabah iz točke (s) člena 3(1), skupaj z ustrezno razvrstitvijo, izjavami o nevarnosti in previdnostnimi izjavami ter vsemi ustreznimi ukrepi za zmanjševanje tveganj, in

(b) je na podlagi ocene iz prvega pododstavka tega odstavka mogoče ugotoviti, da vsi biocidni proizvodi v družini izpolnjujejo pogoje iz odstavka 1.

7. Morebitni imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik po potrebi zaprosi za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov aktivnih snovi v biocidnem proizvodu v skladu z Uredbo (EGS) št. 315/93, Uredbo (ES) št. 396/2005, Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Direktivo 2002/32/ES ali za določitev posebnih mejnih vrednosti migracije ali mejnih vrednosti za ostanek v materialih, namenjenih za stik z živali v skladu z Uredbo (ES) št. 1935/2004.“;

4. v členu 23(3) se uvodni del nadomesti z naslednjim:

„3. Pristojni organ prejemnik ali v primeru odločitve glede vloge za dovoljenje Unije Komisija prepove ali omeji dostopnost na trgu ali uporabo biocidnega proizvoda, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, če primerjalna ocena, izvedena v skladu s tehničnimi navodili iz člena 24, dokazuje, da sta izpolnjeni obe naslednji merili:“;

5. v členu 34(4) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Referenčna država članica v 365 dneh od validacije vloge v skladu s členom 30 oceni vlogo in sestavi poročilo o oceni ter ga skupaj s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda pošlje zadevnim državam članicam in vlagatelju.“;

6. člen 35(3) se nadomesti z naslednjim:

„3. V koordinacijski skupini si vse države članice iz odstavka 2 tega člena po svojih najboljših močeh prizadevajo za doseg dogovora o ukrepu, ki ga je treba sprejeti. Vlagatelju dajo možnost, da izrazi svoje stališče. Če dosežejo dogovor v 60 dneh po predložitvi spornih točk iz odstavka 2 tega člena, referenčna država članica to vnese v register biocidnih proizvodov. Postopek se nato šteje za končanega ter referenčna država članica in vsaka zadevna država članica izda dovoljenje v skladu s členom 33(3) ali 34(6), kakor je ustrezno.“;

7. v členu 37(3) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„V času trajanja postopka iz tega člena se obveznost države članice, da izda dovoljenje za biocidni proizvod v treh letih od dneva odobritve iz prvega pododstavka člena 89(3), začasno prekine.“;

8. v členu 45(1) se črta drugi pododstavek;

9. člen 52 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 52

Prehodno obdobje

Kadar pristojni organ ali v primeru biocidnega proizvoda, odobrenega na ravni Unije, Komisija prekliče ali spremeni dovoljenje ali odloči, da ga ne bo obnovila, ne glede na člen 89 odobri prehodno obdobje za dostopnost na trgu in uporabo obstoječih zalog, razen v primerih, kadar bi nadaljnja dostopnost na trgu ali uporaba biocidnega proizvoda pomenila nesprejemljivo tveganje za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje.

Prehodno obdobje ne sme biti daljše od 180 dni za dostopnost na trgu in dodatnih največ 180 dni za uporabo obstoječih zalog zadevnega biocidnega proizvoda.“;

10. v členu 53(1) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„1. Z odstopanjem od člena 17 pristojni organ države članice (v nadaljnjem besedilu: država članica vnosa) na zahtevo vlagatelja izda dovoljenje za vzporedno trgovanje z biocidnim proizvodom, za katerega je bilo izdano dovoljenje v drugi državi članici (v nadaljnjem besedilu: država članica porekla), zaradi dostopnosti na trgu in uporabe v državi članici vnosa, če v skladu z odstavkom 3 ugotovi, da je biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu, ki je že dovoljen v državi članici vnosa (v nadaljnjem besedilu: referenčni proizvod).“;

11. člen 54 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Kadar je treba ugotoviti tehnično ekvivalenco aktivnih snovi, oseba, ki jo želi ugotoviti (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), vloži vlogo pri Agenciji.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Agencija vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1), in vlogo zavrne, če jih vlagatelj ne plača v 30 dneh. O tem ustrezno obvesti vlagatelja.“;

12. v členu 56(1) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„1. Z odstopanjem od člena 17 se lahko poskus ali preskus, namenjen za znanstvene ali v proizvod in proces usmerjene raziskave ali razvoj, ki vključuje biocidni proizvod, za katerega ni bilo izdano dovoljenje, ali neodobreno aktivno snov, ki je namenjena izključno za uporabo v biocidnem proizvodu (v nadaljnjem besedilu: poskus ali preskus), izvede le pod pogoji, določenimi v tem členu.“;

13. v členu 58(3) se uvodni del nadomesti z naslednjim:

„3. Oseba, ki je odgovorna za dajanje tretiranega izdelka na trg, zagotovi, da so v oznaki navedene informacije, našteje v drugem pododstavku, pri čemer:“;

14. v členu 60(3) se prvi in drugi pododstavek nadomestita z naslednjim:

„3. Obdobje varovanja podatkov, predloženih zaradi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje le obstoječe aktivne snovi, se izteče 10 let po prvem dnevu v mesecu po sprejetju prve odločitve o izdaji dovoljenja za proizvod v skladu s členom 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) ali 44(5).

Obdobje varovanja podatkov, predloženih zaradi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje novo aktivno snov, se izteče 15 let po prvem dnevu v mesecu po sprejetju prve odločitve o izdaji dovoljenja za proizvod v skladu s členom 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) ali 44(5).“;

15. člen 66(4) se nadomesti z naslednjim:

„4. Vsakdo, ki Agenciji ali pristojnemu organu za namene te uredbe predloži informacije v zvezi z aktivno snovjo ali biocidnim proizvodom, lahko zahteva, da se informacije iz člena 67(3) in (4) ne dajo na voljo, vključno z utemeljitvijo razlogov, zaradi katerih bi lahko bilo razkritje informacij škodljivo za poslovne interese te osebe ali interese druge zadevne strani.“;

16. člen 67 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se uvodni del nadomesti z naslednjim:

„1. Od dneva, ko Komisija sprejme izvedbeno uredbo o odobritvi aktivne snovi, kot je navedeno v točki (a) člena 9(1), se javnosti omogoči lahko dosegljiv in brezplačen dostop do naslednjih posodobljenih informacij o tej aktivni snovi, ki jih ima Agencija ali Komisija.“;

(b) v odstavku 3 se uvodni del nadomesti z naslednjim:

„3. Od dneva, ko Komisija sprejme izvedbeno uredbo iz točke (a) člena 9(1) o odobritvi aktivne snovi, Agencija javnosti omogoči brezplačen dostop do naslednjih posodobljenih informacij o tej aktivni snovi, razen če pošiljatelj podatkov predloži utemeljitev v skladu s členom 66(4), ki jo pristojni organ ali Agencija sprejme kot veljavno, zakaj bi objava lahko škodovala njegovim poslovnim interesom ali interesom druge zadevne strani.“;

17. v členu 76(1) se doda naslednja točka:

„(l) zagotavljanje podpore in pomoči državam članicam pri nadzoru in izvrševanju.“;

18. v členu 77(1) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„1. Pritožbe proti sklepom Agencije, sprejetim v skladu s členi 7(2), 13(3), 43(2) in 45(3), členom 54(3), (4), in (5) ter členoma 63(3) in 64(1), se vložijo pri Odboru za pritožbe, ustanovljenem v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006.“;

19. drugi pododstavek člena 78(2) se nadomesti z naslednjim:

„Prihodki Agencije iz člena 96(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 se ne uporabljajo za opravljanje nalog na podlagi te uredbe, razen če gre za skupen namen ali začasni prenos, da se zagotovi ustrezno delovanje Agencije. Prihodki Agencije iz odstavka 1 tega člena se ne uporabljajo za opravljanje nalog na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006, razen za skupen namen ali začasni prenos, da se zagotovi ustrezno delovanje Agencije.“;

20. člen 86 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 86

Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES

Za aktivne snovi, za katere je Komisija sprejela direktive in jih vključila v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, se šteje, da so bile odobrene v skladu s to uredbo na dan vključitve, in se vključijo na seznam iz člena 9(2). Za odobritev veljajo pogoji iz navedenih direktiv Komisije.“;

21. člen 89 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Z odstopanjem od členov 17(1), 19(1) in 20(1) te uredbe in brez poseganja v odstavka 1 in 3 tega člena lahko država članica še naprej uporablja svoj obstoječ sistem ali prakso dostopnosti zadevnega biocidnega proizvoda na trgu ali njegove uporabe, in sicer do tri leta po datumu odobritve zadnjih aktivnih snovi tega biocidnega proizvoda, ki jih je treba odobriti. V skladu s svojimi nacionalnimi predpisi lahko zadevna država članica dovoli, da je na njenem ozemlju na trgu dostopen ali se uporablja samo biocidni proizvod, ki vsebuje le:

(a) obstoječe aktivne snovi, ki:

(i) so bile ocenjene na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 (*), vendar še niso odobrene za navedeno vrsto proizvoda, ali

(ii) se ocenjujejo na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007, vendar še niso odobrene za navedeno vrsto proizvoda;

ali

(b) kombinacijo aktivnih snovi iz točke (a) in aktivnih snovi, ki so bile odobrene v skladu s to uredbo.

Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko država članica v primeru odločitve, da se aktivna snov ne odobri, še naprej uporablja svoj obstoječi sistem ali prakso dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu, in sicer do 12 mesecev po datumu odločitve, da se aktivna snov ne odobri, v skladu s tretjim pododstavkom odstavka 1, in lahko še naprej uporablja svoj obstoječi sistem ali prakso uporabe biocidnih proizvodov do 18 mesecev po tej odločitvi.

(*) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Po odločitvi za odobritev določene aktivne snovi za določeno vrsto proizvoda države članice zagotovijo, da se dovoljenja za biocidne proizvode te vrste, ki vsebujejo navedeno aktivno snov, izdajo, spremenijo ali preklicajo, kar je ustrezno, v skladu s to uredbo v treh letih po datumu odobritve.

V ta namen vlagatelji, ki želijo zaprositi za dovoljenje ali vzporedno medsebojno priznanje biocidnih proizvodov te vrste, ki razen obstoječih aktivnih snovi ne vsebujejo drugih aktivnih snovi, vložijo vlogo za izdajo dovoljenja ali vzporedno medsebojno priznanje najpozneje na dan odobritve aktivne snovi oziroma aktivnih snovi. V primeru, da biocidni proizvodi vsebujejo več kot eno aktivno snov, se vloge vložijo najpozneje na dan odobritve zadnje aktivne snovi za to vrsto proizvoda.

Kadar vloga za izdajo dovoljenja ali vzporedno medsebojno priznanje ni bila vložena v skladu z drugim pododstavkom:

- (a) biocidni proizvod 180 dni po datumu odobritve aktivne oziroma aktivnih snovi ne sme biti več dostopen na trgu, in
- (b) uporaba obstoječih zalog biocidnega proizvoda je še naprej dovoljena največ 365 dni po datumu odobritve aktivne oziroma aktivnih snovi.“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Kadar se pristojni organ države članice ali po potrebi Komisija odloči, da zavrne vlogo, vloženo v skladu z odstavkom 3, za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki je že dostopen na trgu, ali se odloči, da ne izda dovoljenja ali da uvede pogoje za izdajo dovoljenja, zaradi katerih je treba proizvod spremeniti, velja naslednje:

- (a) biocidni proizvod, za katerega dovoljenje ni bilo izdano ali ki ne izpolnjuje pogojev za izdajo dovoljenja, kadar je to potrebno, 180 dni po datumu odločitve organa ni več dostopen na trgu, in
- (b) uporaba obstoječih zalog biocidnega proizvoda je še naprej dovoljena do največ 365 dni po datumu odločitve organa.“;

22. v členu 92(2) se doda naslednji stavek:

„Za biocidne proizvode, za katere je bilo dovoljenje izdano v skladu s členom 3 ali 4 Direktive 98/8/ES, velja, da je bilo dovoljenje zanje izdano v skladu s členom 17 te uredbe.“;

23. člen 93 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 93

Prehodni ukrepi v zvezi z biocidnimi proizvodi, ki niso zajeti v področje uporabe Direktive 98/8/ES

Z odstopanjem od člena 17(1) lahko država članica še naprej uporablja svoj obstoječi sistem ali prakso dostopnosti na trgu in uporabe biocidnih proizvodov, ki niso zajeti v področju uporabe Direktive 98/8/ES, temveč spadajo v področje uporabe te uredbe, in so sestavljeni samo iz aktivnih snovi, ki so bile dostopne na trgu ali so se uporabljale v biocidnih proizvodih 1. septembra 2013, vsebujejo te snovi ali se uporabljajo za njihovo pridobivanje. Odstopanje velja do enega od naslednjih datumov:

- (a) kadar so vloge za odobritev vseh teh aktivnih snovi, iz katerih je biocidni proizvod sestavljen, jih vsebuje ali se uporablja za njihovo pridobivanje, za zadevne vrste proizvoda vložene do 1. septembra 2016, do rokov iz drugega pododstavka člena 89(2), v členu 89(3) in v členu 89(4), ali
- (b) kadar vloga za katero od aktivnih snovi ni predložena v skladu s točko (a), do 1. septembra 2017.“;

24. člena 94 in 95 se nadomestita z naslednjim:

„Člen 94

Prehodni ukrepi v zvezi s tretiranimi izdelki

1. Z odstopanjem od člena 58(2) se lahko tretirani izdelek, ki je bil tretiran z biocidnim proizvodom ali namerno vsebuje enega ali več biocidnih proizvodov, ki vsebujejo samo aktivne snovi, ki se 1. septembra 2016 preverjajo za ustrezno vrsto proizvoda v delovnem programu iz člena 89(1), ali za katere je bila do navedenega datuma vložena vloga za odobritev za ustrezno vrsto proizvoda ali, ki vsebujejo samo kombinacijo takih snovi in aktivnih snovi, ki so vključene na seznam, sestavljen v skladu s členom 9(2) za zadevno vrsto proizvoda in uporabo, ali vključene v Prilogo I, daje na trg do enega od naslednjih datumov:

- (a) v primeru odločitve, sprejete po 1. septembru 2016, da se zavrne vloga za odobritev ali da se ena od aktivnih snovi ne odobri za zadevno uporabo, do datuma, ki je 180 dni po taki odločitvi;
- (b) v drugih primerih do datuma odobritve za zadevno vrsto proizvoda in uporabo zadnje aktivne snovi, ki jo je treba odobriti in ki jo vsebuje biocidni proizvod.

2. Z nadaljnjim odstopanjem od člena 58(2) se lahko tretirani izdelek, ki je bil tretiran z biocidnim proizvodom ali namerno vsebuje enega ali več biocidnih proizvodov, ki vsebujejo aktivno snov, ki ni navedena v odstavku 1 tega člena, ali aktivne snovi, ki so vključene na seznam, sestavljen v skladu s členom 9(2) za zadevno vrsto proizvoda in uporabo, ali vključene v Prilogo I, daje na trg do 1. marca 2017.

Člen 95

Prehodni ukrepi v zvezi z dostopom do dokumentacije o aktivni snovi

1. Agencija da od 1. septembra 2013 javnosti na voljo in redno posodablja seznam vseh aktivnih snovi in vseh snovi, ki se uporabljajo za pridobivanje aktivne snovi, za katere je bila predložena dokumentacija, ki je v skladu s Prilogo II k tej uredbi ali Prilogo IIA ali IVA k Direktivi 98/8/ES in, kadar je primerno, Prilogo IIIA k navedeni direktivi (v nadaljnjem besedilu: popolna dokumentacija o snovi) in ki jo je država članica sprejela ali validirala v postopku, določenem v tej uredbi ali navedeni direktivi (v nadaljnjem besedilu: zadevne snovi). Na seznam so za vsako zadevno snov vključene tudi vse osebe, ki so navedeno dokumentacijo predložile ali predložile Agenciji v skladu z drugim pododstavkom tega odstavka, navedeni pa so tudi njihova vloga, kot je določeno v navedenem pododstavku, in vrste proizvodov, za katere so dokumentacijo predložile, ter datum vključitve snovi na seznam.

Oseba s sedežem v Uniji, ki proizvaja ali uvaža zadevno snov samostojno ali v biocidnih proizvodih (v nadaljnjem besedilu: dobavitelj snovi) ali ki proizvaja biocidni proizvod, ki je sestavljen iz te snovi, jo vsebuje ali se uporablja za njeno pridobivanje, ali omogoča njegovo dostopnost (v nadaljnjem besedilu: dobavitelj proizvoda), lahko Agenciji kadar koli predloži popolno dokumentacijo o snovi za to zadevno snov, izjavo o dostopnosti do popolne dokumentacije o snovi ali napotilo na popolno dokumentacijo o snovi, za katero so potekla vsa obdobja varstva podatkov. Po podalšanju odobritve aktivne snovi lahko vsak dobavitelj snovi ali dobavitelj proizvoda Agenciji predloži izjavo o dostopnosti vseh podatkov, ki jih je pristojni organ ocenjevalec štel za pomembne za podaljšanje in katerih obdobje varovanja se še ni izteklo (v nadaljnjem besedilu: ustrezni podatki).

Agencija obvesti dobavitelja, ki predloži dokumentacijo, o pristojbinah, ki se plačujejo na podlagi člena 80(1). Če dobavitelja, ki predloži dokumentacijo teh pristojbin ne plača v 30 dneh, vloga zavrne in o tem ustrezno obvesti dobavitelja, ki je predložil dokumentacijo.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1), Agencija preveri, ali je predložitev v skladu z drugim pododstavkom tega odstavka, in o tem ustrezno obvesti dobavitelja, ki je predložil dokumentacijo.

2. Od 1. septembra 2015 biocidni proizvod, ki je sestavljen iz zadevne snovi, vključene na seznam iz odstavka 1, tako snov vsebuje ali se uporablja za njeno pridobivanje, ne sme biti dostopen na trgu, če dobavitelj snovi ali dobavitelj proizvoda ni vključen na seznam iz odstavka 1 za vrste proizvoda oziroma proizvodov, med katere spada ta proizvod.

3. Za namene predložitve v skladu z drugim pododstavkom odstavka 1 tega člena, se člen 63(3) te uredbe uporablja za vse toksikološke, ekotoksikološke študije, za študije o usodi in obnašanju v okolju, ki se nanašajo na snovi, navedene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1451/2007, vključno s tistimi študijami, ki ne vključujejo preskusov na vretenčarjih.
4. Dobavitelj snovi ali dobavitelj proizvoda, vključen na seznam iz odstavka 1, ki mu je bila za namen tega člena izdana izjava o dostopnosti ali odobrena pravica do sklicevanja na študijo v skladu z odstavkom 3, sme vlagateljem vloge za dovoljenje za biocidni proizvod dovoliti, da se za namene člena 20(1) sklicujejo na navedeno izjavo o dostopnosti ali navedeno študijo.
5. Z odstopanjem od člena 60 vsa obdobja varstva podatkov za kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1451/2007, za katere pred 1. septembrom 2013 ni bila sprejeta odločitev o vključitvi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, potečejo 31. decembra 2025.
6. Odstavki 1 do 5 se ne uporabljajo za snovi s seznama v Prilogi I iz kategorij od 1 do 5 in kategorijo 7 ali za biocidne proizvode, ki vsebujejo le take snovi.
7. Agencija redno posodablja seznam iz odstavka 1 tega člena. Agencija po podaljšanju odobritve aktivne snovi odstrani s seznama vse dobavitelje snovi ali proizvodov, ki v 12 mesecih od podaljšanja niso predložili vseh ustreznih podatkov ali izjave o dostopnosti vseh ustreznih podatkov v skladu z drugim pododstavkom odstavka 1 tega člena ali z vlogo v skladu s členom 13.“;
25. v členu 96 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:
- „Brez poseganja v člene 86, 89 do 93 in 95 te uredbe se Direktiva 98/8/ES razveljavi z učinkom od 1. septembra 2013.“;
26. v Prilogi I se naslov za kategorijo 6 nadomesti z naslednjim:
- „Kategorija 6 – Snovi, za katere je država članica validirala dokumentacijo o aktivni snovi v skladu s členom 7(3) te uredbe ali jo sprejela v skladu s členom 11(1) Direktive 98/8/ES“;
27. v Prilogi V se drugi odstavek pod naslovom „Vrsta proizvodov 4: za območja s hrano in krmo“ nadomesti z naslednjim:
- „Proizvodi, ki se uporabljajo za vključitev v materiale, ki lahko pridejo v stik s hrano.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Točka 24 člena 1 se uporablja od 1. septembra 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 11. marca 2014

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

D. KOURKOULAS