



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2013 05 16
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

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

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Pasiūlymas susijęs su neseniai priimtu Reglamentu (ES) Nr. 528/2012 (Biocidinių produktų reglamentu), kuris dar nėra taikomas. Analizuojant Biocidinių produktų reglamentą paaiškėjo, kad tam tikros jo nuostatos turės nenumatytų pasekmių.

Nustatyta, kad pagrindinė problema yra ta, jog taikant Biocidinių produktų reglamente numatytas pereinamojo laikotarpio taisykles, bus nenumatyta iki vienuolikos metų rinkoje „iššaldyti“ gaminiai, apdoroti biocidinėmis medžiagomis, kurios teisėtai tiekiamos ES rinkai, bet dar nėra įvertintos ES lygmeniu. Nustatyta ir kitų nenumatytų rinkos kliūčių tam tikroms bendrovėms. Galiausiai Biocidinių produktų reglamente nenustatytas duomenų, susijusių su produktais, kurių rizikos profilis palankiausias, apsaugos laikotarpis.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Keliuose Biocidinių produktų kompetentingų institucijų ekspertų grupės posėdžiuose konsultuotasi su suinteresuotosiomis šalimis ir ekspertais. Dauguma tų posėdžių dalyvių pasiūlymui pritarė.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

Pasiūlyme yra nuostatų, kuriomis bus panaikintos rinkos kliūtys naujų biocidiniais produktais apdorotų gaminių tiekėjams ir daugeliui biocidinių veikliųjų medžiagų tiekėjų. Be to, jame nustatomas duomenų, susijusių su produktais, kurių rizikos profilis geriausias, apsaugos laikotarpis.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

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

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) Reglamento (ES) Nr. 528/2012² 19 straipsnio 4 dalies c punktu biocidinio produkto neleidžiama autorizuoti plačiosios visuomenės naudojimo reikmėms, jei jis atitinka 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB³, XIII priede nustatytus kriterijus, pagal kuriuos jis klasifikuojamas kaip patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas (toliau – PBT) arba labai patvarus ir didelės bioakumuliacijos (toliau – vPvB) produktas. Tačiau, nors biocidiniai produktai dažnai yra mišiniai, o kartais ir gaminiai, šie kriterijai taikomi tik medžiagoms. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 4 dalies c punkte turėtų būti paminėti biocidiniai produktai, kurie sudaryti, kurių sudėtyje yra arba iš kurių susidaro minėti kriterijus atitinkančios veikliosios medžiagos;
- (2) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies e punkte ir 19 straipsnio 7 dalyje reikėtų paaiškinti, kad ribinės vertės, kurias reikalaujama nustatyti pagal 2004 m.

¹ OL C 347, 2010 12 18, p. 62.

² OL C 167, 2012 6 27, p. 1.

³ OL C 396, 2006 12 30, p. 1.

spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu⁴, yra konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės;

- (3) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedu nėra reglamentuojami lyginamieji vertinimai, todėl reikėtų panaikinti to reglamento 23 straipsnio 3 dalyje pateiktą nuorodą į tą priedą;
- (4) Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnio 3 dalimi, jei visos atitinkamos valstybės narės susitaria su referencine valstybe nare dėl abipusio pripažinimo, produktas turi būti autorizuojamas pagal 33 straipsnio 4 dalį arba 34 straipsnio 6 dalį. Tačiau nuostatos dėl sprendimų išduoti autorizacijos liudijimus pagal abipusio pripažinimo principą, kuriuos priima visos atitinkamos valstybės narės, išdėstytos 33 straipsnio 3 dalyje ir 34 straipsnio 6 dalyje. Todėl 35 straipsnio 3 dalį reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (5) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 45 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje reikalaujama, kad teikiant paraišką pratęsti Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą būtų sumokami pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtini mokesčiai. Tačiau mokesčiai gali būti sumokėti tik po to, kai Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) pagal 45 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą pateikia informaciją apie jų dydį. Todėl siekiant, kad nebūtų prieštaraujama 7 straipsnio 1 daliai, 13 straipsnio 1 daliai ir 43 straipsnio 1 daliai, reikėtų panaikinti 45 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą;
- (6) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 60 straipsnio 3 dalies pirmoje ir antroje pastraipose minimi autorizacijos liudijimai, išduodami pagal 30 straipsnio 4 dalį, 34 straipsnio 6 dalį arba 44 straipsnio 4 dalį. Tačiau nuostatos dėl sprendimų išduoti autorizacijos liudijimus yra išdėstytos 30 straipsnio 1 dalyje, 33 straipsnio 3 dalyje, 33 straipsnio 4 dalyje, 34 straipsnio 6 dalyje, 34 straipsnio 7 dalyje, 36 straipsnio 4 dalyje, 37 straipsnio 2 dalyje, 37 straipsnio 3 dalyje ir 44 straipsnio 5 dalyje. Be to, 60 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nenurodytas joks 20 straipsnio 1 dalies b punkte minimų duomenų, kurie turi būti pateikti teikiant paraišką pagal 26 straipsnio 1 dalį, apsaugos laikotarpis. Todėl 60 straipsnio 3 dalyje turėtų būti nuorodos į 26 straipsnio 3 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 33 straipsnio 3 dalį, 33 straipsnio 4 dalį, 34 straipsnio 6 dalį, 34 straipsnio 7 dalį, 36 straipsnio 4 dalį, 37 straipsnio 2 dalį, 37 straipsnio 3 dalį ir 44 straipsnio 5 dalį;
- (7) siekiant sudaryti sąlygas produktų autorizacijos paraiškas parengti iki veikliosios medžiagos patvirtinimo datos, numatytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje, reikėtų to reglamento 67 straipsnyje numatytą elektroninę prieigą prie informacijos apie veikliąsias medžiagas visuomenei suteikti nuo dienos, kurią Komisija priima reglamentą, kuriuo patvirtinama veiklioji medžiaga;
- (8) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 77 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje numatyta, kad galima apskųsti Agentūros sprendimus, priimtus pagal 26 straipsnio 2 dalį. Tačiau 26 straipsnio 2 dalimi Agentūra nėra įgaliojama priimti jokio sprendimo, todėl 77 straipsnio 1 dalyje reikėtų panaikinti nuorodą į minėtą straipsnį;
- (9) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsnyje minimos veikliosios medžiagos, įrašytos į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl

⁴

OL C 338, 2004 11 13, p. 4.

biocidinių produktų pateikimo į rinką⁵ I priedą. Reikėtų paaiškinti, kad ta nuostata taikoma visoms veikliosioms medžiagoms, dėl kurių įrašymo į minėtą priedą Komisija yra priėmusi direktyvą, kad įrašymo sąlygos taikomos patvirtinimui ir kad patvirtinimo data laikoma įrašymo data;

- (10) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje valstybės narės leidžiama savo esamas sistemas taikyti ne ilgiau nei dvejus metus nuo veikliosios medžiagos patvirtinimo dienos. 89 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje reikalaujama, jog valstybės narės užtikrintų, kad produktų autorizacijos liudijimai būtų išduodami, keičiami ar panaikinami per dvejus metus nuo veikliosios medžiagos patvirtinimo dienos. Tačiau atsižvelgiant į tai, kiek laiko trunka įvairūs autorizacijos proceso etapai, visų pirma tais atvejais, kai valstybės narės nesutaria dėl abipusio pripažinimo ir todėl Komisija turi priimti su tuo susijusį sprendimą, reikėtų tuos galutinius terminus pratęsti iki trejų metų ir tai nurodyti 37 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje;
- (11) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje valstybės narės leidžiama esamoms veikliosioms medžiagoms taikyti savo esamas sistemas. Biocidinio produkto sudėtyje gali būti patvirtintų naujų veikliųjų medžiagų ir dar nepatvirtintų esamų veikliųjų medžiagų derinys. Kad suteikiant tokiems produktams galimybę pateikti į rinką būtų skatinamos inovacijos, valstybės narės turėtų būti leista tokiems produktams taikyti savo esamas sistemas, kol bus patvirtinta esama veiklioji medžiaga ir tokie produktai bus laikomi atitinkančiais autorizavimo pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 reikalavimus;
- (12) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 4 dalyje ir 93 straipsnio 2 dalyje numatyti laipsniško neautorizuotų biocidinių produktų pašalinimo iš rinkos laikotarpiai. Tie patys laikotarpiai turėtų būti taikomi laipsniškai šalinant iš rinkos jau jai tiekiamos formos autorizuotą produktą, jei to produkto autorizacijos liudijimas išduotas, bet jame nustatytos sąlygos, dėl kurių būtina pakeisti produktą;
- (13) 93 straipsnio 2 dalies pirmoje ir antroje pastraipose reikėtų paaiškinti, kad jose numatyta leidžianti nukrypti nuostata taikoma tik laikantis valstybių narių nacionalinių taisyklių;
- (14) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 94 straipsnio 1 dalimi siekiama leisti pateikti rinkai gaminius, apdorotus biocidiniais produktais, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurios dar nėra patvirtintos, tačiau jų vertinimas atliekamas pagal 89 straipsnio 1 dalyje nurodytą darbo programą arba remiantis pagal 94 straipsnio 1 dalį pateikta paraiška. Tačiau nuorodą į visą 58 straipsnį galima suprasti kaip netyčinę nuo 58 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų ženklinimo etiketėmis ir informacijos teikimo reikalavimų nukrypti leidžiančią nuostatą. Todėl 94 straipsnio 1 dalyje reikėtų pateikti nuorodą į 58 straipsnio 2 dalį;
- (15) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 94 straipsnio 1 dalis taikoma tik rinkai jau pateiktiems apdorotiems gaminiams, todėl ja nenumatyta būtų uždrausta daugumą naujų apdorotų gaminių pateikti rinkai nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. iki tol, kol bus patvirtinta paskutinė tų gaminių sudėtyje esanti veiklioji medžiaga. Todėl tos straipsnio dalies taikymo sritis turėtų būti išplėsta įtraukiant ir naujus apdorotus gaminius. 94 straipsnio 1 dalyje

⁵ OL L 150, 2002 6 8, p. 71.

reikėtų numatyti laipsniško apdorotų gaminių, kurių sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų patvirtinimo atitinkamam produktų tipui paraiška nebus pateikta iki 2016 m. rugsėjo 1 d. Kad būtų paprasčiau, 94 straipsnio 2 dalį reikėtų sujungti su 94 straipsnio 1 dalimi;

- (16) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodoma pateikti išsamų medžiagos dokumentų rinkinį. Reikėtų paaiškinti, kad į tokį išsamų dokumentų rinkinį galima įtraukti Direktyvos 98/8/EB IIIA arba IVA priede nurodytus duomenis;
- (17) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje ketinama išplėsti teisę remtis 63 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodytais duomenimis per visus tyrimus, kurių reikia atliekant poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimą, kad būtų galima potencialius atitinkamus asmenis įrašyti į 95 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą. Neturint tokios teisės naudotis duomenimis, daugeliui potencialių atitinkamų asmenų nepakaks laiko pradėti laikytis 95 straipsnio 1 dalies reikalavimų iki termino, iki kurio reikia pradėti laikytis minėtų reikalavimų norint būti įrašytam į tokį sąrašą iki 95 straipsnio 3 dalyje nurodytos datos. Tačiau 95 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje nepaminėti išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimai. Be to, potencialūs atitinkami asmenys mokės už teisę naudotis duomenimis pagal 63 straipsnio 3 dalį, todėl jiems turėtų būti suteikta galimybė visapusiškai naudotis ta teise ją perduodant produkto autorizacijos paraiškos teikėjams. Todėl šį straipsnį reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (18) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 1 dalies penktoje pastraipoje ketinama apriboti duomenų, kuriais galima dalytis jau nuo 2013 m. rugsėjo 1 d., siekiant laikytis 95 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos reikalavimų, apsaugos laikotarpį, prieš tai, kol jais bus dalijamasi siekiant pagrįsti produktų autorizacijos paraiškas. Toks atvejis būtų, kai duomenys yra susiję su medžiagų ir (arba) produktų tipų deriniais, dėl kurių įrašymo į Direktyvos 98/8/EB I priedą 2013 m. rugsėjo 1 d. dar nebuvo priimtas sprendimas. Todėl to reglamento 95 straipsnyje turėtų būti nurodyta ta data;
- (19) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 2 dalimi, Agentūros paskelbtame sąraše turi būti nurodomi asmenų, kurie dalyvauja 89 straipsnio 1 dalyje nurodytoje darbo programoje, vardai ir pavardės. Šia nuostata siekiama leisti tiems programos dalyviams pasinaudoti 95 straipsnyje nustatytais išlaidų kompensavimo priemonėmis. Tokią galimybę reikėtų suteikti visiems asmenims, pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 arba Direktyvą 98/8/EB pateikusiems išsamų dokumentų rinkinį arba sutikimo raštą, kuriuo leidžiama naudotis tokiu dokumentų rinkiniu. Ši nuostata turėtų būti taikoma ir pateiktiems bet kokios medžiagos, kuri savaime nėra veiklioji medžiaga, bet iš kurios susidaro tokios veikliosios medžiagos, dokumentų rinkiniams;
- (20) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje draudžiama rinkai pateikti biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurių gamintojas arba importuotojas („atitinkamas asmuo“) nėra įrašytas į tame straipsnyje nurodytą sąrašą. Remiantis 89 straipsnio 2 dalimi ir 93 straipsnio 2 dalimi, tam tikros biocidiniuose produktuose esančios veikliosios medžiagos bus teisėtai pateiktos rinkai, nors dar nebus pateiktas išsamus tų medžiagų dokumentų rinkinys. Šis draudimas neturėtų būti taikomas tokioms medžiagoms. Be to, jei sąraše nėra nurodytas veikliosios medžiagos, kurios išsamus dokumentų rinkinys pateiktas, gamintojas arba importuotojas, pateikti rinkai biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra tokios

medžiagos, turėtų būti leista kitam asmeniui, jei jis arba to biocidinio produkto gamintojas ar importuotojas pateikia dokumentų rinkinį arba sutikimo leisti naudotis tuo dokumentų rinkiniu raštą;

- (21) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje numatytas biocidinių produktų naudojimo laipsniško nutraukimo laikotarpis turėtų priklausyti nuo medžiagos įrašymo į sąrašą laiko;
- (22) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 4 dalyje numatyta, kad 95 straipsnis taikomas veikliosioms medžiagoms, kurios I priede priskirtos prie 6 kategorijos. Tos medžiagos įrašytos į I priedą remiantis pateiktais išsamiais dokumentų rinkiniais, kurių savininkams turėtų būti suteikta teisė pasinaudoti tame straipsnyje nustatytomis išlaidų kompensavimo priemonėmis. Ateityje remiantis tokiais pateiktais dokumentų rinkiniais į I priedą gali būti įrašomos kitos medžiagos. Todėl visos tokios medžiagos turėtų būti reglamentuojamos pagal to reglamento I priede nurodytą 6 kategoriją;
- (23) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede pateiktame produktų, naudojamų su maistu besiliečiančiose medžiagose, aprašyme turėtų būti laikomasi Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 vartojamų terminų;
- (24) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 96 straipsnio pirmoje pastraipoje reikėtų paaiškinti, kad Direktyva 98/8/EB panaikinama nepažeidžiant jokių Reglamento (ES) Nr. 528/2012 nuostatų, kuriose daroma nuorodą į tą direktyvą;
- (25) Todėl Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

- (1) 19 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - a) 1 dalies e punktas pakeičiamas taip:

„e) prireikus pagal 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 315/93, nustatantį Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų*, 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų**, 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką***, ar 2002 m. gegužės 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/32/EB dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose**** buvo nustatyti didžiausi leistini biocidinio produkto sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų liekanų kiekiai maiste ir pašaruose arba pagal 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu*****, buvo nustatytos konkrečios tokių veikliųjų medžiagų išsiskyrimo ribinės vertės.

* OL L 37, 1993 2 13, p. 1.

** OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

*** OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

**** OL L 140, 2002 5 30, p. 10.

***** OL L 338, 2004 11 13, p. 4.“;

b) 4 dalies c punktas pakeičiamas taip:

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

c) 7 dalis pakeičiama taip:

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

(2) 23 straipsnio 3 dalies įvadinis sakinyss pakeičiamas taip:

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

(3) 35 straipsnio 3 dalies ketvirtas sakinyss pakeičiamas taip:

„Tuomet procedūra laikoma baigta, o referencinė valstybė narė ir kiekviena iš atitinkamų valstybių narių autorizuoja biocidinį produktą vadovaudamasi atitinkamai 33 straipsnio 3 dalimi arba 34 straipsnio 6 dalimi.“;

(4) 37 straipsnio 3 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

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

(5) 45 straipsnio 1 dalies antra pastraipa išbraukiama;

(6) 60 straipsnio 3 dalies pirma ir antra pastraipos pakeičiamos taip:

„Duomenų, pateiktų siekiant biocidinio produkto, kuriame yra tik esamų veikliųjų medžiagų, autorizacijos, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 10 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po pirmo sprendimo dėl produkto autorizacijos priėmimo pagal 26 straipsnio 3 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 33 straipsnio 3 dalį, 33 straipsnio 4 dalį, 34

straipsnio 6 dalį, 34 straipsnio 7 dalį, 36 straipsnio 4 dalį, 37 straipsnio 2 dalį, 37 straipsnio 3 dalį ar 44 straipsnio 5 dalį mėnesio, dienos.

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

- (7) 67 straipsnio 1 dalies įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Nuo dienos, kurią Komisija pagal 9 straipsnio 1 dalies a punktą priima reglamentą, visuomenė gali nemokamai ir lengvai susipažinti su šia Agentūros ar Komisijos turima naujausia informacija apie tą veikliąją medžiagą.“;

- (8) 67 straipsnio 3 dalies įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Nuo dienos, kurią Komisija pagal 9 straipsnio 1 dalies a punktą priima reglamentą, Agentūra, išskyrus atvejus, kai duomenų teikėjas pagal 66 straipsnio 4 dalį pateikia pagrindimą, kodėl toks paskelbimas galėtų pakenkti jo ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams, ir tokį pagrindimą kompetentinga institucija arba Agentūra pripažįsta tinkamu, viešai ir nemokamai paskelbia šią naujausią informaciją apie veikliąsias medžiagas.“;

- (9) 77 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą pakeičiama taip:

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

- (10) 86 straipsnis pakeičiamas taip:

„86 straipsnis

I Direktyvos 98/8/EB I priedą įrašyta veiklioji medžiaga

Veikliosios medžiagos, dėl kurių įrašymo į Direktyvos 98/8/EB I priedą Komisija priima direktyvą, laikomos jų įrašymo į tą priedą dieną patvirtintomis pagal šį reglamentą ir įrašomos į 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą. Patvirtinimas suteikiamas tik jei tenkinamos tose Komisijos direktyvose nustatytos sąlygos.“;

- (11) 89 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies pirmą pastraipą pakeičiama taip:

„Nukrypstant nuo šio reglamento 17 straipsnio 1 dalies, 19 straipsnio 1 dalies ir 20 straipsnio 1 dalies bei nedarant poveikio šio straipsnio 1 ir 3 dalių taikymui, valstybė narė gali dar ne ilgiau nei trejus metus nuo paskutinės veikliosios medžiagos, esančios tame biocidiniame produkte, patvirtinimo taikyti savo esamą konkretaus

biocidinio produkto tiekimo rinkai sistemą ar praktiką. Ji gali, vadovaudamasi savo nacionalinėmis taisyklėmis, leisti savo teritorijoje tiekti rinkai tik biocidinius produktus, kuriuose yra tik esamų veikliųjų medžiagų, kurios yra įvertintos arba vertinamos pagal 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1451/2007 dėl Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo*, tačiau kurios dar nėra patvirtintos tam produktų tipui, arba tokių medžiagų ir veikliųjų medžiagų, patvirtintų pagal šį reglamentą, derinys.

* OL C 325, 2007 12 11, p. 3.“;

b) 3 dalies pirmą pastraipą pakeičiama taip:

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

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Tuo atveju, jei valstybės narės kompetentinga institucija nusprendžia atmesti pagal 3 dalį pateiktą biocidinio produkto autorizacijos paraišką, neišduoti autorizacijos liudijimo arba nustatyti tam tikras autorizacijos sąlygas, dėl kurių būtina pakeisti produktą, taikomos šios nuostatos:

a) neautorizuotas biocidinis produktas arba, atitinkamais atvejais, autorizacijos sąlygų neatitinkantis biocidinis produktas nebeteikiamas rinkai praėjus 180 dienų po institucijos sprendimo priėmimo dienos;

b) turimos biocidinio produkto atsargos gali būti šalinamos ir naudojamos ne ilgiau kaip 365 dienas po institucijos sprendimo priėmimo dienos.“;

(12) 93 straipsnio 2 dalies pirmą ir antrą pastraipą pakeičiamos taip:

„Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, valstybė narė gali toliau taikyti savo esamą šio straipsnio 1 dalyje nurodytų biocidinių produktų, dėl kurių buvo pateikta paraiška pagal šio straipsnio 1 dalį, tiekimo rinkai sistemą arba praktiką iki sprendimo, kuriuo produktas autorizuojamas, priėmimo dienos. Tuo atveju, jei priimamas sprendimas, kuriuo atsisakoma autorizuoti produktą arba nustatomos autorizacijos sąlygos, dėl kurių būtina pakeisti produktą, neautorizuotas biocidinis produktas arba, atitinkamais atvejais, autorizacijos sąlygų neatitinkantis biocidinis produktas nebeteikiamas rinkai praėjus 180 dienų po tokio sprendimo priėmimo dienos.

Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, valstybė narė gali toliau taikyti savo esamą šio straipsnio 1 dalyje nurodytų biocidinių produktų, dėl kurių nebuvo pateikta paraiška pagal šio straipsnio 1 dalį, tiekimo rinkai sistemą arba praktiką 180 dienų po 2017 m. rugsėjo 1 d.“

(13) 94 ir 95 straipsniai pakeičiami taip:

„94 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos apdorotiems gaminiams

Nukrypstant nuo 58 straipsnio 2 dalies, gaminyje, kuris yra apdorotas biocidiniu produktu arba kuriame yra biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra tik 89 straipsnio 2 dalyje nurodytų veikliųjų medžiagų, arba kurio patvirtinimo atitinkamam produktų tipui paraiška pateikta ne vėliau kaip 2016 m. rugsėjo 1 d., arba tik tokių medžiagų ir 58 straipsnio 2 dalyje nurodytų veikliųjų medžiagų derinys, gali būti pateiktas rinkai iki vienos iš šių datų:

1. jei nėra priimtas sprendimas nepatvirtinti vienos iš veikliųjų medžiagų naudojimo atitinkama paskirtimi, – iki patvirtinimo atitinkamam produktų tipui ir leidžiant naudoti paskutinę biocidinio produkto sudėtyje esančią veikliąją medžiagą dienos,
2. jei yra priimtas sprendimas nepatvirtinti vienos iš veikliųjų medžiagų naudojimo atitinkama paskirtimi, – 180 dienų po tokio sprendimo priėmimo dienos.

Toliau nukrypstant nuo 58 straipsnio 2 dalies, gaminyje, kuris yra apdorotas arba kuriame yra biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra bet kokios kitos medžiagos, nepaminėtos tame straipsnyje arba šio straipsnio 1 dalyje, gali būti pateiktas rinkai iki 2017 m. kovo 1 d.

95 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su galimybe naudotis veikliųjų medžiagų dokumentacija

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

Sąjungoje įsisteigęs asmuo, gaminantis arba importuojantis atitinkamą medžiagą atskirai arba biocidiniuose produktuose (toliau – medžiagos tiekėjas), gali bet kuriuo metu Agentūrai pateikti išsamų medžiagos dokumentų rinkinį, sutikimo leisti naudotis išsamiu medžiagos dokumentų rinkiniu raštą arba nuorodą į išsamų dokumentų rinkinį, kurio visi duomenų apsaugos laikotarpiai baigėsi.

Jei į pirmoje pastraipoje nurodytą sąrašą nėra įrašytas atitinkamos medžiagos tiekėjas, Sąjungoje įsisteigęs asmuo, gaminantis biocidinį produktą, kurį sudaro, kurio sudėtyje yra arba iš kurio susidaro atitinkama medžiaga, arba pateikiantis jį rinkai (toliau – produkto tiekėjas), gali pateikti tokią informaciją.

Agentūra informuoja paraišką teikiančią tiekėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja tą tiekėją.

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

2. Nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. rinkai netiekiami ir nenaudojami biocidiniai produktai, kuriuos sudaro, kurių sudėtyje yra arba iš kurių susidaro atitinkama į 1 dalyje nurodytą sąrašą įrašyta medžiaga, išskyrus tuo atveju, jei medžiagos arba produkto tiekėjas yra įrašytas 1 dalyje nurodytą sąrašą.

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

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

5. Nukrypstant nuo šio reglamento 60 straipsnio, visi duomenų apsaugos laikotarpiai, taikomi medžiagų ir (arba) produktų tipų deriniams, kurie išvardyti Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 II priede, tačiau dėl kurių įrašymo į Direktyvos 98/8/EB I priedą sprendimas nepriimamas iki 2013 m. rugsėjo 1 d., nustoja galioti 2025 m. gruodžio 31 d.

6. Nukrypstant nuo 2 dalies, turimos biocidinių produktų, kuriuos sudaro, kurių sudėtyje yra arba iš kurių susidaro atitinkama medžiaga, kurios tiekėjas ir produkto tiekėjas nėra įrašyti į 1 dalyje nurodytą sąrašą, atsargos gali būti šalinamos ir naudojamos iki 2016 m. rugsėjo 1 d. arba vienus metus po medžiagos įrašymo į tą sąrašą, atsižvelgiant į tai, kuri data vėlesnė.

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

(14) 96 straipsnio pirmą pastraipą pakeičiama taip:

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

(15) I priedo įrašas „6 kategorija“ pakeičiamas taip:

„6 kategorija. Medžiagos, kurių išsamus dokumentų rinkinys pateiktas“;

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

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

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas