



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 16. 5. 2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní vzhľadom na určité podmienky prístupu na trh

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Návrh sa týka nedávno prijatého nariadenia (EÚ) č. 528/2012 („nariadenie o biocídnych výrobkoch), ktoré sa zatiaľ neuplatňuje. Z analýzy nariadenia o biocídnych výrobkoch vyplýva, že určité ustanovenia budú viesť k nepredvídaným dôsledkom.

Hlavný problém, ktorý bol zistený, spočíva v tom, že prechodnými pravidlami nariadenia o biocídnych výrobkoch sa pre výrobky ošetrované biocídnymi látkami, ktoré sa uvádzajú na trh EÚ legálne, ale ktoré doposiaľ neboli hodnotené na úrovni EÚ, zavedie nezámerné zmrazenie trhu v trvaní až jedenásť rokov. Zistené boli aj ďalšie nezámerné trhové prekážky pre určité spoločnosti. A napokon, v nariadení o biocídnych výrobkoch sa nevymedzuje lehota na ochranu údajov súvisiaca s tými výrobkami, ktoré majú najpriaznivejší rizikový profil.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Konzultácie so zainteresovanými stranami a odborníkmi sa viedli na niekoľkých zasadnutiach skupiny expertov s názvom Príslušné orgány pre biocídne výrobky. Návrh získal na týchto zasadnutiach širokú podporu.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Návrh obsahuje ustanovenia, ktorými sa odstránia trhové prekážky pre dodávateľov nových výrobkov ošetrovaných biocídnymi výrobkami a pre veľký počet dodávateľov biocídnych účinných látok. Vymedzujú sa v ňom aj lehoty na ochranu údajov súvisiace s biocídnymi výrobkami s najlepším profilom.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní vzhľadom na určité podmienky prístupu na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Článkom 19 ods. 4 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012² sa zakazuje autorizácia sprístupnenia na používanie pre širokú verejnosť biocídnych výrobkov, ktoré spĺňajú kritériá na to, aby sa mohli považovať za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) látky alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES³. Keďže však biocídne výrobky sú často zmesi a niekedy výrobky, tieto kritériá sa uplatňujú len na látky. V článku 19 ods. 4 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by preto mal byť uvedený odkaz na biocídne výrobky, ktoré pozostávajú z látok spĺňajúcich tieto kritériá, obsahujú takéto látky, alebo ich vytvárajú.
- (2) V článku 19 ods. 1 písm. e) a článku 19 ods. 7 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa malo objasniť, že limity, ktorých stanovenie sa požaduje v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami⁴, sú špecifické migračné limity.
- (3) Keďže prílohou VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa neupravujú porovnávacie posúdenia, odkaz na túto prílohu uvedený v článku 23 ods. 3 tohto nariadenia by sa mal vypustiť.

¹ Ú. v. EÚ C 347, 18.12.2010, s. 62.

² Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

³ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁴ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

- (4) Podľa článku 35 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v prípade, že všetky dotknuté členské štáty dosiahli dohodu s referenčným členským štátom o vzájomnom uznaní, výrobok sa má autorizovať v súlade s článkom 33 ods. 4 alebo článkom 34 ods. 6. Ustanovenia, ktoré sa odvolávajú na rozhodnutia prijaté všetkými dotknutými členskými štátmi o udelení autorizácie prostredníctvom vzájomného uznania, sa však uvádzajú v článku 33 ods. 3 a článku 34 ods. 6. Článok 35 ods. 3 by sa mal preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) V článku 45 ods. 1 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa požaduje, aby sa spoločne so žiadosťou o obnovenie autorizácie Únie uhrádzali poplatky splatné podľa článku 80 ods. 1. Poplatky sa však môžu uhradiť až potom, keď Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) informuje žiadateľa v súlade s článkom 45 ods. 3 druhým pododsekom o ich úrovni. Z toho dôvodu a v snahe zabezpečiť súlad s článkom 7 ods. 1, článkom 13 ods. 1 a článkom 43 ods. 1 by sa v článku 45 ods. 1 mal vypustiť druhý pododsek.
- (6) Článok 60 ods. 3 prvý a druhý pododsek nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa odvoláva na autorizácie udelené v súlade s článkom 30 ods. 4, článkom 34 ods. 6 alebo článkom 44 ods. 4. Ustanovenia, ktoré sa odvolávajú na rozhodnutia o udelení autorizácie, sa však uvádzajú v článku 30 ods. 1, článku 33 ods. 3, článku 33 ods. 4, článku 34 ods. 6, článku 34 ods. 7, článku 36 ods. 4, článku 37 ods. 2, článku 37 ods. 3, a článku 44 ods. 5. V článku 60 ods. 3 druhom pododseku sa okrem toho neuvádza žiadna lehota na ochranu údajov uvedených v článku 20 ods. 1 písm. b), ktoré boli predložené v žiadosti podľa článku 26 ods. 1. V článku 60 ods. 3 by sa preto malo odkazovať aj na článok 26 ods. 3, článok 30 ods. 1, článok 33 ods. 3, článok 33 ods. 4, článok 34 ods. 6, článok 34 ods. 7, článok 36 ods. 4, článok 37 ods. 2, článok 37 ods. 3 a článok 44 ods. 5.
- (7) Odo dňa, keď Komisia prijme nariadenie, ktorým sa ustanoví, že účinná látka je schválená, by sa mal pre verejnosť zabezpečiť elektronický prístup k informáciám o účinných látkach stanovený v článku 67 tohto nariadenia, aby sa umožnila príprava žiadostí o autorizáciu výrobku do dňa schválenia účinnej látky podľa článku 89 ods. 3 druhého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (8) V článku 77 ods. 1 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa ustanovujú odvolania voči rozhodnutiam agentúry prijatým podľa článku 26 ods. 2. Keďže však článok 26 ods. 2 nespĺnomocňuje agentúru na prijatie akéhokoľvek rozhodnutia, odkaz na tento článok v článku 77 ods. 1 by sa mal vypustiť.
- (9) Článok 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa vzťahuje na účinné látky zaradené do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁵. Malo by sa objasniť, že toto ustanovenie sa uplatňuje na všetky účinné látky, pre ktoré Komisia prijala smernicu, ktorou ich zaradila do tejto prílohy, že podmienky na zaradenie sa vzťahujú na schválenie a že za dátum schválenia sa považuje dátum zaradenia.
- (10) Podľa článku 89 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa členským štátom umožňuje uplatňovať ich súčasné systémy do dvoch rokov od dátumu schválenia účinnej látky. V článku 89 ods. 3 sa od členských štátov požaduje, aby do dvoch rokov od dátumu schválenia účinnej látky zabezpečili udelenie, zmenu alebo zrušenie autorizácie výrobkov. Vzhľadom na čas potrebný na rôzne kroky procesu autorizácie, najmä v prípade, keď medzi členskými štátmi pretrváva nezhoda v otázke

⁵ Ú. v. ES L 150, 8.6.2002, s. 71.

vzájomného uznania, a preto sa musí predložiť na rozhodnutie Komisii, je však vhodné predĺžiť tieto lehoty na tri roky a toto predĺženie premietnuť do článku 37 ods. 3 druhého pododseku.

- (11) Podľa článku 89 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa členským štátom umožňuje uplatňovať na existujúce účinné látky ich súčasné systémy. Biocídny výrobok môže obsahovať kombináciu nových účinných látok, ktoré boli schválené, a existujúcich účinných látok, ktoré ešte neboli schválené. Na účely odmeňovania inovácií prostredníctvom poskytovania prístupu na trh pre tieto výrobky by sa členským štátom malo dovoliť, aby mohli na tieto výrobky uplatňovať svoje súčasné systémy dovtedy, kým sa neschváli existujúca účinná látka, a výrobky tak budú spôsobilé na autorizáciu v súlade s nariadením (EÚ) č. 528/2012.
- (12) V článku 89 ods. 4 a v článku 93 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovujú lehoty na postupné vyradovanie biocídnych výrobkov, ktorým nebola udelená autorizácia. Rovnaké lehoty by sa mali uplatňovať na postupné vyradovania existujúcej formy výrobku, ktorá je už na trhu, v prípade, že autorizácia je udelená, ale podmienky autorizácie si vyžadujú zmenu výrobku.
- (13) V článku 93 ods. 2 prvom a druhom pododseku by sa malo objasniť, že odchýlka, ktorá je v nich stanovená, sa uplatňuje len na vnútroštátne pravidlá členských štátov.
- (14) Cieľom článku 94 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je umožniť uvádzanie na trh výrobkov ošetrovaných biocídnymi výrobkami obsahujúcimi účinné látky, ktoré, i keď ešte nie sú schválené, sa hodnotia buď v kontexte pracovného programu, ktorý sa uvádza v článku 89 ods. 1, alebo na základe žiadosti predloženej podľa článku 94 ods. 1. Odkaz na celý článok 58 by sa však mohol vykladať ako neplánová výnimka z požiadaviek na označovanie a na informácie, ktoré sa uvádzajú v článku 58 ods. 3 a 4. Článok 94 ods. 1 by preto mal odkazovať na článok 58 ods. 2.
- (15) Článok 94 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa vzťahuje len na ošetrované výrobky, ktoré už boli uvedené na trh, a preto sa ním zavedie nezámerný zákaz väčšiny nových ošetrovaných výrobkov, ktorý bude trvať od 1. septembra 2013 až do schválenia poslednej účinnej látky obsiahnutej vo výrobkoch. Rozsah pôsobnosti článku by sa mal preto rozšíriť, aby zahŕňal nové ošetrované výrobky. V článku 94 ods. 1 by sa mala taktiež stanoviť lehota na postupné vyradovanie ošetrovaných výrobkov, pre ktoré sa do 1. septembra 2016 nepredloží žiadosť o schválenie účinnej látky pre príslušný typ výrobku. Článok 94 ods. 2 by sa mal v záujme zjednodušenia zlúčiť s článkom 94 ods. 1.
- (16) V článku 95 ods. 1 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje predloženie úplnej dokumentácie o látke. Malo by sa objasniť, že táto úplná dokumentácia môže obsahovať údaje uvádzané v prílohe III A alebo IV A k smernici 98/8/ES.
- (17) Cieľom článku 95 ods. 1 tretieho pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je rozšíriť právo odvolávať sa na údaje stanovené v článku 63 ods. 3 druhom pododseku na všetky štúdie požadované na posúdenie rizika pre zdravie ľudí a životné prostredie s cieľom umožniť zahrnutie potenciálnych príslušných osôb do zoznamu uvedeného v článku 95 ods. 2. Bez tohto práva odvolávať sa nebudú mať mnohé potenciálne príslušné osoby čas na splnenie požiadaviek článku 95 ods. 1 v požadovanom čase, aby boli zaradené do zoznamu do dátumu uvedeného v článku 95 ods. 3. Do článku 95 ods. 1 tretieho pododseku však nie sú zahrnuté štúdie o osude a správaní látky v životnom prostredí. Navyše keďže potenciálne príslušné osoby zaplatia za právo

odvolávať sa v súlade s článkom 63 ods. 3, mali by mať nárok na plný prospech z tohto práva dosiahnutý tým, že ho prenesú na žiadateľov o autorizáciu výrobku. Tento článok by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

- (18) Cieľom článku 95 ods. 1 piateho pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je obmedziť lehotu na ochranu údajov, ktoré sa môžu spoločne využívať od 1. septembra 2013 na účely zabezpečenia súladu s článkom 95 ods. 1 prvým pododsekom predtým, ako sa budú spoločne využívať na účely opodstatnenia žiadostí o autorizáciu výrobku. Takýto prípad nastane pri údajoch týkajúcich sa kombinácií látka/typ výrobku, pre ktoré sa 1. septembra 2013 neprijalo rozhodnutie o zaradení do prílohy I k smernici 98/8/ES. Článok 95 uvedeného nariadenia by mal preto obsahovať odkaz na tento dátum.
- (19) Zoznam, ktorý zverejní agentúra, má podľa článku 95 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 obsahovať mená účastníkov pracovného programu uvedeného v článku 89 ods. 1. Cieľom príslušného ustanovenia je umožniť týmto účastníkom využívať mechanizmus náhrady nákladov ustanovený v článku 95. Táto možnosť by sa mala vzťahovať na všetky osoby, ktoré predložili úplnú dokumentáciu v súlade s nariadením (EÚ) č. 528/2012 alebo so smernicou 98/8/ES, alebo písomné povolenie na prístup k takejto dokumentácii. Vzťahovať by sa mala aj na dokumentáciu predloženú pre akúkoľvek látku, ktorá sama osebe nie je účinnou látkou, ale ktorá takéto účinné látky vytvára.
- (20) V článku 95 ods. 3 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa zakazuje uvádzanie biocídnych výrobkov na trh, ak výrobca alebo dovozca účinných látok, ktoré výrobok obsahuje (ďalej len „príslušná osoba“), nie je zaradený do zoznamu uvedeného v tomto článku. Na základe článku 89 ods. 2 a článku 93 ods. 2 budú určité účinné látky na trhu s biocídnymi výrobkami legálne, aj keď ešte nebola predložená úplná dokumentácia. Na tieto látky by sa zákaz nemal vzťahovať. Okrem toho v prípade, ak pri látke, pre ktorú bola predložená úplná dokumentácia, nie je uvedený žiadny výrobca alebo dovozca látky, malo by sa umožniť inej osobe uviesť na trh biocídne výrobky obsahujúce túto látku, pod podmienkou, že táto osoba alebo výrobca, alebo dovozca biocídneho výrobku predložia dokumentáciu alebo písomné povolenie na prístup k dokumentácii.
- (21) Lehota na postupné ukončenie používania biocídnych výrobkov stanovená v článku 95 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by mala závisieť od dátumu, keď bola táto látka zaradená do zoznamu.
- (22) V článku 95 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že článok 95 sa vzťahuje na účinné látky uvedené v prílohe I v kategórii 6. Tieto látky boli zaradené do prílohy I na základe predloženia úplnej dokumentácie, ktorej vlastníci by mali byť oprávnení využívať mechanizmus náhrady nákladov zavedený týmto článkom. Na základe týchto predložení sa v budúcnosti môžu do prílohy I zaradiť ďalšie látky. V kategórii 6 v prílohe I k uvedenému nariadeniu by sa preto mali upravovať všetky takéto látky.
- (23) Opis výrobkov používaných v materiáloch, ktoré sa dostávajú do styku s potravinami, uvedený v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by mal byť v súlade s terminológiou používanou v nariadení (ES) č. 1935/2004.
- (24) V článku 96 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa malo objasniť, že smernica 98/8/ES sa zrušuje bez toho, aby boli dotknuté všetky ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 528/2012, v ktorých sa odkazuje na smernicu 98/8/ES.
- (25) Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 sa mení takto:

1. článok 19 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa písmeno e) nahrádza takto:

„e) v prípade potreby sa pre účinné látky obsiahnuté v biocídnom výrobku stanovujú maximálne limity rezíduí pre potraviny a krmivá v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách*, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu**, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu*** alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá****, alebo sa stanovujú špecifické migračné limity vzhľadom na tieto účinné látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami*****.

* Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

** Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

*** Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

**** Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10.

***** Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4. “;

b) v odseku 4 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) pozostáva z látky, obsahuje alebo vytvára látku, ktorá spĺňa kritériá na to, aby sa mohol považovať za PBT alebo vPvB v súlade s prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006“;

c) odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Perspektívny držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca v prípade potreby požiada o stanovenie maximálnych limitov rezíduí pre účinné látky obsiahnuté v biocídnom výrobku v súlade s nariadením (EHS) č. 315/93, nariadením (ES) č. 396/2005, nariadením (ES) č. 470/2009 alebo smernicou 2002/32/ES, alebo o stanovenie špecifických migračných limitov pre tieto látky v súlade s nariadením (ES) č. 1935/2004.“;

2. v článku 23 ods. 3 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Prijímajúci príslušný orgán alebo v prípade rozhodnutia o žiadosti o autorizáciu Únie Komisia zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, na trhu alebo jeho používanie, ak porovnávacie posúdenie vykonané v súlade s technickými usmerneniami uvedenými v článku 24 preukáže, že sú splnené obidve tieto kritériá:“;

3. v článku 35 ods. 3 sa štvrtá veta nahrádza takto:

„Postup sa tým považuje za ukončený a referenčný členský štát a každý dotknutý členský štát autorizujú biocídny výrobok podľa potreby v súlade s článkom 33 ods. 3 alebo článkom 34 ods. 6.“;

4. v článku 37 ods. 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Počas priebehu postupu podľa tohto článku je povinnosť členského štátu autorizovať biocídny výrobok do troch rokov od dátumu schválenia uvedená v článku 89 ods. 3 prvom pododseku dočasne pozastavená.“;

5. v článku 45 ods. 1 sa vypúšťa druhý pododsek,

6. v článku 60 ods. 3 sa prvý a druhý pododsek nahrádzajú takto:

„Lehota na ochranu údajov predložených na účely autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho len existujúce účinné látky sa skončí 10 rokov od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po prvom rozhodnutí o autorizácii výrobku v súlade s článkom 26 ods. 3, článkom 30 ods. 1, článkom 33 ods. 3, článkom 33 ods. 4, článkom 34 ods. 6, článkom 34 ods. 7, článkom 36 ods. 4, článkom 37 ods. 2, článkom 37 ods. 3 alebo článkom 44 ods. 5.

Lehota na ochranu údajov predložených na účely autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho novú účinnú látku sa skončí 15 rokov od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po prvom rozhodnutí o autorizácii výrobku v súlade s článkom 26 ods. 3, článkom 30 ods. 1, článkom 33 ods. 3, článkom 33 ods. 4, článkom 34 ods. 6, článkom 34 ods. 7, článkom 36 ods. 4, článkom 37 ods. 2, článkom 37 ods. 3 alebo článkom 44 ods. 5.“;

7. v článku 67 ods. 1 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Odo dňa, keď Komisia prijme nariadenie v súlade s článkom 9 ods. 1 písm. a), sa verejnosti bezplatne a jednoducho sprístupnia tieto aktuálne informácie o účinných látkach, ktoré uchováva agentúra alebo Komisia.“;

8. v článku 67 ods. 3 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Odo dňa, keď Komisia prijme nariadenie v súlade s článkom 9 ods. 1 písm. a), okrem prípadu, že poskytovateľ údajov predloží v súlade s článkom 66 ods. 4 zdôvodnenie, prečo by takéto zverejnenie mohlo potenciálne poškodiť jeho obchodné záujmy alebo ktorúkoľvek zainteresovanú stranu, pričom príslušný orgán alebo agentúra uzná toto zdôvodnenie za platné, agentúra bezplatne zverejní tieto aktuálne informácie o účinných látkach.“;

9. v článku 77 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Odvolania voči rozhodnutiam agentúry prijatým podľa článku 7 ods. 2, článku 13 ods. 3, článku 43 ods. 2, článku 45 ods. 3, článku 54 ods. 3, článku 54 ods. 4 a článku 54 ods. 5, článku 63 ods. 3 a článku 64 ods. 1 sa predkladajú odvolacej rade zriadenej v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006.“;

10. článok 86 sa nahrádza takto:

„Článok 86

Účinná látka zaradená do prílohy I k smernici 98/8/ES

Účinné látky, pre ktoré Komisia prijala smernicu, ktorou ich zaradila do prílohy I k smernici 98/8/ES, sa v deň zaradenia považujú za schválené podľa tohto

nariadenia a zaradia sa do zoznamu uvedeného v článku 9 ods. 2. Schválenie podlieha podmienkam stanoveným v týchto smerniciach Komisie.“;

11. článok 89 sa mení takto:

a) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Odchylné od článku 17 ods. 1, článku 19 ods. 1 a článku 20 ods. 1 tohto nariadenia a bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 3 tohto článku, môže členský štát pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe sprístupňovania daného biocídneho výrobku na trhu do troch rokov od dátumu schválenia poslednej z účinných látok tohto biocídneho výrobku, ktorá podlieha schváleniu. V súlade so svojimi vnútroštátnymi predpismi môže autorizovať, aby sa na trhu na jeho území sprístupnil len biocídny výrobok, ktorý obsahuje existujúce účinné látky, ktoré boli alebo sú hodnotené podľa nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice 98/8/ES*, ktoré sa však ešte pre daný typ výrobku neschválili, alebo kombináciu takýchto látok a účinných látok schválených podľa tohto nariadenia.

* Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3“;

b) v odseku 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Po prijatí rozhodnutia o schválení konkrétnej účinnej látky pre konkrétny typ výrobku členské štáty zabezpečia, aby sa autorizácie biocídnych výrobkov daného typu výrobku, ktoré obsahujú túto účinnú látku, podľa potreby udelili, upravili alebo zrušili v súlade s týmto nariadením do troch rokov od dátumu schválenia.“;

c) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. V prípade, že príslušný orgán členského štátu sa rozhodne zamietnuť žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku predloženú v súlade s odsekom 3, rozhodne o neudelení autorizácie alebo rozhodne o uložení podmienok autorizácie, ktoré si vyžadujú zmenu výrobku, uplatňujú sa tieto ustanovenia:

a) biocídny výrobok, ktorý nebol autorizovaný alebo ktorý nespĺňa podmienky autorizácie, sa prestane sprístupňovať na trhu s účinnosťou 180 dní od dátumu rozhodnutia orgánu;

b) so zneškodňovaním a používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov sa môže pokračovať do 365 dní od dátumu rozhodnutia orgánu.“;

12. v článku 93 ods. 2 sa prvý a druhý pododsek nahrádzajú takto:

„Odchylné od článku 17 ods. 1 členský štát môže pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe sprístupňovania na trhu biocídnych výrobkov uvedených v odseku 1 tohto článku, v prípade ktorých bola predložená žiadosť v súlade s odsekom 1 tohto článku, do dátumu rozhodnutia o udelení autorizácie. V prípade rozhodnutia, ktorým sa zamietla udelenie autorizácie alebo ktorým sa ukladajú podmienky autorizácie vyžadujúce si zmenu výrobku, sa biocídny výrobok, ktorý nebol autorizovaný alebo nespĺňa podmienky autorizácie, prestane sprístupňovať na trhu do 180 dní od takého rozhodnutia.

Odchylné od článku 17 ods. 1 členský štát môže pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe sprístupňovania na trhu biocídnych výrobkov uvedených v odseku 1 tohto článku, v prípade ktorých nebola predložená žiadosť v súlade s odsekom 1 tohto článku, do 180 dní od 1. septembra 2017.“

13. články 94 a 95 sa nahrádzajú takto:

„Článok 94

Prechodné opatrenia týkajúce sa ošetrových výrobkov

Odchyľne od článku 58 ods. 2 ošetrový výrobok, ktorý bol ošetrový biocídny výrobok obsahujúcim len účinné látky uvedené v článku 89 ods. 2 alebo ktorý takýto biocídny výrobok obsahuje, alebo pre ktorý sa žiadosť o schválenie príslušného typu výrobku predloží najneskôr do 1. septembra 2016, alebo len kombináciu takýchto látok a účinných látok uvedených v článku 58 ods. 2, sa môže uvádzať na trh do jedného z týchto dátumov:

1. ak neexistuje rozhodnutie o neschválení jednej z účinných látok na príslušné použitie, do dátumu schválenia príslušného typu výrobku a použitia poslednej účinnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku,
2. ak existuje rozhodnutie o neschválení jednej z účinných látok na príslušné použitie, do 180 dní od takéhoto rozhodnutia.

Ďalej odchyľne od článku 58 ods. 2 ošetrový výrobok, ktorý bol ošetrový biocídny výrobok obsahujúcim akúkoľvek inú látku, než sú tie, ktoré sú uvedené v danom článku alebo v odseku 1 tohto článku, alebo ktorý takýto biocídny výrobok obsahuje, sa môže uvádzať na trh do 1. marca 2017.

Článok 95

Prechodné opatrenia týkajúce sa prístupu k dokumentácii o účinnej látke

1. Od 1. septembra 2013 agentúra zverejní a pravidelne aktualizuje zoznam všetkých účinných látok a všetkých látok vytvárajúcich účinnú látku, pre ktoré bola predložená dokumentácia v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu alebo s prílohou IV A alebo prílohou II A k smernici 98/8/ES a v prípade potreby s jej prílohou III A (ďalej len „úplná dokumentácia o látke“), pričom táto dokumentácia bola prijatá alebo validovaná členským štátom v postupe stanovenom týmto nariadením alebo uvedenou smernicou (ďalej len „príslušné látky“). Zoznam obsahuje pre každú príslušnú látku aj všetky osoby, ktoré predložili túto dokumentáciu alebo predložili dokumentáciu agentúre v súlade s druhým pododsekom tohto odseku, a uvádza sa v ňom ich úloha podľa špecifikácie v danom pododseku, ako aj dátum zaradenia látky do zoznamu.

Osoba so sídlom v Únii, ktorá vyrába alebo dováža príslušnú látku samostatne alebo v biocídnych výrobkoch (ďalej len „dodávateľ látky“), môže kedykoľvek predložiť agentúre úplnú dokumentáciu o látke, písomné povolenie na prístup k úplnej dokumentácii o látke alebo odkaz na úplnú dokumentáciu o látke, pri ktorej uplynuli všetky lehoty na ochranu údajov.

V prípade, keď pri príslušnej látke nie je do zoznamu uvedeného v prvom pododseku zaradený žiadny dodávateľ látky, tieto informácie môže predložiť osoba so sídlom v Únii, ktorá vyrába biocídny výrobok, ktorý pozostáva z tejto príslušnej látky, obsahuje takúto látku, alebo ju vytvára, alebo ktorá ho uvádza na trh (ďalej len „dodávateľ výrobku“).

Agentúra informuje predkladajúceho dodávateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 1 a ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní, žiadosť zamietne. Predkladateľa o tom náležite informuje.

Agentúra po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 ods. 1 overí, či predložená žiadosť spĺňa požiadavky druhého pododseku tohto odseku, a náležite o tom informuje predkladateľa.

2. Od 1. septembra 2015 nebude na trhu sprístupnený ani používaný biocídny výrobok, ktorý pozostáva z príslušnej látky zaradenej do zoznamu uvedeného v odseku 1, ktorý obsahuje takúto látku alebo ju vytvára, ak dodávateľ látky alebo dodávateľ výrobku nie je zaradený do zoznamu uvedeného v odseku 1.

3. Na účely predkladania žiadostí v súlade druhým pododsekom odseku 1 sa článok 63 ods. 3 tohto nariadenia uplatňuje na všetky toxikologické a ekotoxikologické štúdie a štúdie o osude a správaní v životnom prostredí týkajúce sa látok uvedených v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1451/2007 vrátane všetkých takýchto štúdií, ktoré nezahŕňajú testovanie na stavovcoch.

4. Dodávateľ látky alebo dodávateľ výrobku zaradený do zoznamu uvedeného v odseku 1, ktorému sa udelilo písomné povolenie na prístup na účely tohto článku, alebo právo odvolávať sa na štúdiu v súlade s odsekom 3, je oprávnený povoliť žiadateľom o autorizáciu biocídneho výrobku uviesť odkaz na toto písomné povolenie na prístup alebo na túto štúdiu na účely článku 20 ods. 1.

5. Odchyľne od článku 60 všetky lehoty na ochranu údajov v súvislosti s kombináciami látka/typ výrobku uvedenými v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1451/2007, v súvislosti s ktorými sa však do 1. septembra 2013 neprijalo rozhodnutie o zaradení do prílohy I k smernici 98/8/ES, uplynú 31. decembra 2025.

6. Odchyľne od odseku 2 sa so zneškodňovaním a používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov, ktoré pozostávajú z príslušnej látky, pre ktorú nie je do zoznamu uvedeného v odseku 1 zaradený dodávateľ látky ani dodávateľ výrobku, ktoré obsahujú takúto látku, alebo ju vytvárajú, môžu pokračovať do 1. septembra 2016 alebo do jedného roka od zaradenia látky do zoznamu, podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

7. Odseky 1 až 6 sa nevzťahujú na látky uvedené v prílohe I v kategóriách 1 až 5 a 7 a ani na biocídne výrobky obsahujúce len takéto látky.“;

1. v článku 96 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Bez toho, aby bol dotknutý článok 86, články 89 až 93 a článok 95 tohto nariadenia, sa smernica 98/8/ES zrušuje s účinnosťou od 1. septembra 2013.“

2. v prílohe I sa záznam s názvom Kategória 6 nahrádza takto:

„Kategória 6 – Látky, pre ktoré bola predložená úplná dokumentácia o látke“;

3. v prílohe V sa druhý odsek pod nadpisom „Výrobky typu 4: Oblasť potravín a krmív“ nahrádza takto:

„Výrobky, ktoré sa majú použiť ako súčasť materiálov, ktoré sa môžu dostať do styku s potravinami.“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*