EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Predlog

# UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

## o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z nekaterimi pogoji za dostop na trg

(Besedilo velja za EGP)

# OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

## 1. OZADJE PREDLOGA

Predlog se nanaša na nedavno sprejeto Uredbo (EU) št. 528/2012 (v nadaljnjem besedilu: uredba o biocidnih proizvodih), ki se še ni začela uporabljati. Analiza uredbe o biocidnih proizvodih je pokazala, da bodo nekatere določbe povzročile nepredvidene posledice.

Glavni ugotovljeni problem je, da bodo prehodna pravila uredbe o biocidnih proizvodih povzročila do enajstletno nepredvideno zamrznitev trga za izdelke, tretirane z biocidnimi snovmi, ki so na trgu EU zakonite, vendar na ravni EU še niso bile ocenjene. Ugotovljene so bile tudi druge nepredvidene tržne ovire za nekatera podjetja. V uredbi o biocidnih proizvodih nazadnje tudi ni opredeljeno obdobje varovanja podatkov o proizvodih z najugodnejšim profilom tveganja.

## 2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENE UČINKA

Na več sestankih strokovne skupine, ki so jo imenovali pristojni organi za biocidne proizvode, so bila opravljena posvetovanja z zainteresiranimi stranmi in strokovnjaki. Predlog je bil med njimi deležen velike podpore.

## 3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

Predlog vsebuje določbe, s katerimi bodo odpravljene tržne ovire za dobavitelje novih izdelkov, tretiranih z biocidnimi proizvodi, in za veliko dobaviteljev biocidnih aktivnih snovi. Opredeljena so tudi obdobja varovanja podatkov o biocidnih proizvodih z najboljšim profilom.

2013/0150 (COD)

Predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z nekaterimi pogoji za dostop na trg**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, 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,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V členu 19(4)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012[2] je prepovedana odobritev splošne uporabe 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 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[3]. Vendar so biocidni proizvodi pogosto mešanice in včasih izdelki, ta merila pa se uporabljajo samo za snovi. Člen 19(4)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012 bi se torej moral nanašati na biocidne proizvode, ki so sestavljeni iz snovi, ki izpolnjujejo navedena merila, vsebujejo te snovi ali se uporabljajo za njihovo pridobivanje.

(2) V členu 19(1)(e) in 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

[1] UL C 347, 18.12.2010, str. 62.
[2] UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
[3] UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

(ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili[4], posebne mejne vrednosti migracije.

(3) Ker Priloga VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ne ureja primerjalnih ocen, bi bilo treba sklicevanje na navedeno prilogo v členu 23(3) navedene uredbe črtati.

(4) 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), 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, navedene v členu 33(3) in členu 34(6). Člen 35(3) bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.

(5) 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). 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) zagotovi informacije o njihovi višini. Zaradi tega in zaradi zagotovitve skladnosti s členom 7(1), členom 13(1) in členom 43(1) bi bilo treba drugi pododstavek člena 45(1) črtati.

(6) Prvi in drugi pododstavek člena 60(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 se nanašata na dovoljenja, izdana v skladu s členom 30(4), členom 34(6) ali členom 44(4). Vendar so določbe, ki se nanašajo na odločitve o izdaji dovoljenj, navedene v členu 30(1), členu 33(3) in 33(4), členu 34(6) in 34(7), členu 36(4), členu 37(2) in 37(3) ter členu 44(5). Poleg tega v drugem pododstavku člena 60(3) ni navedeno obdobje za varovanje podatkov iz člena 20(1)(b), predloženih v vlogi na podlagi člena 26(1). Člen 60(3) bi se zato moral nanašati tudi na člen 26(3), člen 30(1), člen 33(3) in 33(4), člen 34(6) in 34(7), člen 36(4), člen 37(2 in 37(3) ter člen 44(5).

(7) Da bi omogočili pripravo vlog za izdajo dovoljenj za proizvode do datuma odobritve aktivne snovi, kot je določeno v drugem pododstavku člena 89(3) Uredbe (EU) št. 528/2012, bi bilo treba elektronski dostop javnosti do informacij o aktivnih snoveh, določen v členu 67 navedene uredbe, odobriti od dne, ko Komisija sprejme uredbo, če je zadevna aktivna snov odobrena.

(8) Prvi pododstavek člena 77(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 omogoča pritožbe proti sklepom Agencije, sprejetim v skladu s členom 26(2). A ker člen 26(2) Agenciji ne daje pristojnosti za sprejemanje sklepov, bi bilo treba sklicevanje na navedeni člen v členu 77(1) črtati.

(9) 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 z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet[5]. Pojasniti bi bilo treba, da se določba uporablja za vse aktivne snovi, za katere je Komisija sprejela Direktivo in jih vključila v navedeno prilogo, da se pogoji za vključitev uporabljajo za odobritev in da se za datum odobritve šteje datum vključitve.

[4] UL L 338, 13.11.2004, str. 4.
[5] UL L 150, 8.6.2002, str. 71.

(10) 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) se od držav članic zahteva zagotovitev, da se dovoljenja za proizvode izdajo, spremenijo ali prekličejo 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).

(11) 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 lahko vsebuje 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 proizvodi izpolnjujejo pogoje za izdajo dovoljenja v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.

(12) 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 obstoječe oblike proizvoda, ki je že na trgu, kadar je dovoljenje izdano, vendar je treba zaradi pogojev za izdajo dovoljenja proizvod spremeniti.

(13) V prvem in drugem pododstavku člena 93(2) bi bilo treba pojasniti, da v njih določeno odstopanje velja samo ob upoštevanju nacionalnih pravil držav članic.

(14) 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) bodisi na podlagi vloge, predložene v skladu s členom 94(1). Vendar bi se lahko sklicevanje na celotni člen 58 razlagalo kot nepredvideno odstopanje od zahtev glede označevanja in informacij iz člena 58(3) in (4). Člen 94(1) bi se zato moral sklicevati na člen 58(2).

(15) Člen 94(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 se uporablja samo za tretirane izdelke, ki so bili že dani na trg, zato bo z njim uvedena nepredvidena prepoved za večino novih tretiranih izdelkov, ki bo trajala od 1. septembra 2013 do odobritve zadnje aktivne snovi v izdelkih. Zato bi bilo treba področje uporabe razširiti tako, da vključuje nove tretirane izdelke. V členu 94(1) bi bilo treba določiti tudi obdobje postopnega opuščanja tretiranih izdelkov, za katere do 1. septembra 2016 ne bo predložena vloga za odobritev aktivne snovi za ustrezno vrsto proizvoda. Zaradi poenostavitve bi bilo treba člen 94(2) združiti s členom 94(1).

(16) Prvi pododstavek člena 95(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 določa predložitev popolne dokumentacije o snovi. Pojasniti bi bilo treba, da lahko taka popolna dokumentacija vključuje podatke iz Priloge IIIA ali IVA k Direktivi 98/8/ES.

(17) Namen tretjega pododstavka člena 95(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je razširiti pravico do sklicevanja na podatke iz drugega pododstavka člena 63(3) 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). Brez take pravice do sklicevanja številne morebitne zadevne osebe ne bodo imele časa izpolniti zahtev iz člena 95(1) do roka, ki se zahteva za vključitev na seznam do datuma iz člena 95(3). A tretji pododstavek člena 95(1) ne vključuje študij o usodi in obnašanju v okolju. Ker bodo morebitne zadevne osebe pravico do sklicevanja v skladu s členom 63(3) plačale, bi morale biti upravičene, da izkoristijo to pravico v celoti, in sicer tako, da jo predajo vlagateljem vloge za dovoljenje za proizvod. Ta člen bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(18) Namen petega pododstavka člena 95(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je omejiti obdobje varovanja podatkov, ki se lahko izmenjujejo že od 1. septembra 2013, zaradi uskladitve s prvim pododstavkom člena 95(1), preden se bo dokumentacija izmenjevala zaradi utemeljitve vlog za izdajo dovoljenj za proizvode. To bo veljalo za podatke, ki se nanašajo na kombinacije snovi/vrst proizvodov, za katere do 1. septembra 2013 še ni bila sprejeta odločitev o vključitvi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES. Člen 95 navedene uredbe bi se zato moral nanašati na navedeni datum.

(19) 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). Cilj določbe je omogočiti navedenim udeležencem, da izkoristijo mehanizem nadomestila stroškov iz člena 95. Navedena možnost bi morala zajemati vse osebe, ki so predložile popolno dokumentacijo v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 ali Direktivo 98/8/ES ali izjavo o dostopnosti do take dokumentacije. Zajemati bi morala tudi dokumentacijo, predloženo za vsako snov, ki sama sicer ni aktivna snov, vendar se uporablja za pridobivanje takih aktivnih snovi.

(20) 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 člena 89(2) in člena 93(2) bodo nekatere aktivne snovi zakonito na trgu v biocidnih proizvodih, čeprav popolna dokumentacija še ni bila predložena. Prepoved 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, bi bilo treba dovoliti drugi osebi, da 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.

(21) Obdobje postopnega opuščanja za uporabo biocidnih proizvodov iz drugega pododstavka člena 95(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 bi moralo biti odvisno od časa, ko je snov vključena na seznam.

(22) Člen 95(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da se člen 95 uporablja za aktivne snovi iz kategorije 6 v Prilogi I. Navedene snovi so bile vključene v Prilogo I na podlagi predložitev popolnih dokumentacij, katerih lastniki bi morali biti upravičeni, da izkoristijo mehanizem nadomestila stroškov, uveden z navedenim členom. Druge snovi bi se lahko v prihodnje vključile v Prilogo I na podlagi takih predložitev. Zato bi morala vse take snovi urejati kategorija 6 v Prilogi I k navedeni uredbi.

(23) Opis 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.

(24) V prvem pododstavku člena 96 Uredbe (EU) št. 528/2012 bi bilo treba pojasniti, da se Direktiva 98/8/ES razveljavi brez poseganja v vse določbe Uredbe (EU) št. 528/2012, ki se nanašajo na Direktivo 98/8/ES.

(25) Uredbo (EU) št. 528/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Uredba (ES) št. 528/2012 se spremeni:

(1) člen 19 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se točka (e) 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 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminate v hrani*, Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora**, Uredbo (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*** ali Direktivo 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi**** ali se za take aktivne snovi določijo posebne mejne vrednosti migracije v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili*****.

* UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

** UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

*** UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

**** UL L 140, 30.5.2002, str. 10.

***** UL L 338, 13.11.2004, str. 4.“;

(b) v odstavku 4 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) je biocidni proizvod 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) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„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 v skladu z Uredbo (ES) št. 1935/2004.“;

(2) v členu 23(3) se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„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:“;

(3) v členu 35(3) se četrti stavek nadomesti z naslednjim:

„Postopek se nato šteje za končanega ter referenčna država članica in vsaka zadevna država članica izda dovoljenje za biocidni proizvod v skladu s členom 33(3) ali členom 34(6), kot je ustrezno.“;

(4) 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.“;

(5) v členu 45(1) se črta drugi pododstavek;

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

„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), členom 30(1), členom 33(3) in 33(4), členom 34(6) in 34(7), členom 36(4), členom 37(2) in 37(3) ali členom 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), členom 30(1), členom 33(3) in 33(4), členom 34(6) in 34(7), členom 36(4), členom 37(2) in 37(3) ali členom 44(5).“;

(7) v členu 67(1) se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„Od dneva, ko Komisija sprejme uredbo v skladu s členom 9(1)(a), se javnosti omogoči lahko dosegljiv in brezplačen dostop do naslednjih posodobljenih informacij o navedeni aktivni snovi, ki jih ima Agencija ali Komisija:“;

(8) v členu 67(3) se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„Od dneva, ko Komisija sprejme uredbo v skladu s členom 9(1)(a), Agencija javnosti omogoči brezplačen dostop do naslednjih posodobljenih informacij o aktivnih snoveh, razen če pošiljatelj podatkov predloži utemeljitev v skladu s členom 66(4), ki jo pristojni organ ali Agencija sprejme kot veljavno, v kateri utemelji, zakaj bi takšna objava lahko škodovala njegovim poslovnim interesom ali drugi zadevni strani:“;

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

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

(10) 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 direktivo 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.“;

(11) člen 89 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Z odstopanjem od člena 17(1), člena 19(1) in člena 20(1) te uredbe in brez poseganja v odstavka 1 in 3 tega člena lahko država članica še naprej uporablja svoj obstoječi sistem ali prakso dostopnosti danega biocidnega proizvoda na trgu, in sicer do tri leta po datumu odobritve zadnjih aktivnih snovi tega biocidnega proizvoda, ki jih je treba odobriti. V skladu z nacionalnimi predpisi lahko dovoli, da je na njenem ozemlju na trgu dostopen samo biocidni proizvod, ki vsebuje samo obstoječe aktivne snovi, ki so bile ocenjene ali se ocenjujejo na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES*, vendar še niso odobrene za navedeno vrsto proizvoda ali kombinacijo takih snovi in aktivnih snovi, ki so bile odobrene v skladu s to uredbo.

* UL L 325, 11.12.2007, str. 3.“;

(b) v odstavku 3 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

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

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Kadar se pristojni organ države članice odloči, da zavrne vlogo za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, vloženo na podlagi odstavka 3, se odloči, da ne izda dovoljenja, ali se odloči, da uvede pogoje za izdajo dovoljenja, zaradi katerih je treba spremeniti proizvod, 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;

(b) odstranitev in uporaba obstoječih zalog biocidnega proizvoda sta še naprej dovoljeni največ 365 dni po datumu odločitve organa.“;

(12) v členu 93(2) se prvi in drugi pododstavek nadomestita z naslednjim:

„Z odstopanjem od člena 17(1) lahko država članica še naprej uporablja svoj obstoječi sistem ali prakso dostopnosti biocidnih proizvodov iz odstavka 1 tega člena na trgu, za katere je bila vložena vloga v skladu z odstavkom 1 tega člena, do datuma odločitve o izdaji dovoljenja. V primeru odločitve o zavrnitvi dovoljenja ali uvedbe pogojev za izdajo dovoljenja, zaradi katerih je treba proizvod spremeniti, biocidni proizvod, za katerega ni bilo izdano dovoljenje ali ki ne izpolnjuje pogojev za izdajo dovoljenja, kadar je to primerno, 180 dni po sprejetju te odločitve ni več dostopen na trgu.

Z odstopanjem od člena 17(1) lahko država članica še naprej uporablja svoj obstoječi sistem ali prakso dostopnosti biocidnih proizvodov iz odstavka 1 tega člena na trgu, za katere ni bila vložena vloga v skladu z odstavkom 1 tega člena, največ 180 dni po 1. septembru 2017.“;

(13) člena 94 in 95 se nadomestita z naslednjim:

„*Člen 94*
*Prehodni ukrepi v zvezi s tretiranimi izdelki*

Z odstopanjem od člena 58(2) se lahko tretirani izdelek, ki je bil tretiran z biocidnim proizvodom ali vsebuje biocidni proizvod, ki vsebuje samo aktivne snovi iz člena 89(2) ali za katerega je bila najpozneje do 1. septembra 2016 vložena vloga za odobritev za ustrezno vrsto proizvoda ali samo kombinacijo takih snovi in aktivnih snovi iz člena 58(2), daje na trg do enega od naslednjih datumov:

1. če ni odločitve, da se ena od aktivnih snovi ne odobri za zadevno uporabo, do datuma odobritve zadnje aktivne snovi, ki jo vsebuje biocidni proizvod, za zadevno vrsto proizvoda in uporabo;
2. v primeru odločitve, da se ena od aktivnih snovi ne odobri za zadevno uporabo, do 180 dni po taki odločitvi.

Z nadaljnjim odstopanjem od člena 58(2) se lahko tretirani izdelek, ki je bil tretiran z biocidnim proizvodom ali vsebuje biocidni proizvod, ki vsebuje katere koli druge snovi razen tistih iz navedenega člena ali odstavka 1 tega člena, 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 IVA ali IIA 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, navedena pa sta tudi njihova vloga, kot je določeno v navedenem pododstavku, 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), lahko Agenciji kadar koli predloži popolno dokumentacijo o snovi, izjavo o dostopnosti do popolne dokumentacije ali napotilo na popolno dokumentacijo, za katero so potekla vsa obdobja varstva podatkov.

Kadar za zadevno snov na seznam iz prvega pododstavka ni vključen noben dobavitelj snovi, lahko zadevne informacije predloži oseba s sedežem v Uniji, ki proizvaja biocidni proizvod, ki je sestavljen iz zadevne snovi, jo vsebuje ali se uporablja za njeno pridobivanje, ali ga daje na trg (v nadaljnjem besedilu: dobavitelj proizvoda).

Agencija obvesti dobavitelja, ki predloži informacije, o pristojbinah, ki se plačujejo na podlagi člena 80(1), in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh. O tem ustrezno obvesti vlagatelja.

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 vlagatelja.

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, ni dostopen na trgu ali se ne uporablja, če ni dobavitelj snovi ali dobavitelj proizvoda vključen na seznam iz odstavka 1.

3. Za namene predložitve v skladu z drugim pododstavkom odstavka 1 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 snovi/vrst proizvodov iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1451/2007, za katere do 1. septembra 2013 ni bila sprejeta odločitev o vključitvi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, potečejo 31. decembra 2025.

6. Z odstopanjem od odstavka 2 sta odstranitev in uporaba obstoječih zalog biocidnih proizvodov, ki so sestavljeni iz zadevne snovi, za katero niti dobavitelj snovi niti dobavitelj proizvoda ni vključen na seznam iz odstavka 1, vsebujejo tako snov ali se uporabljajo za njeno pridobivanje, še naprej dovoljeni do 1. septembra 2016 ali do enega leta po vključitvi snovi na seznam, kar je pozneje.

7. Odstavki od 1 do 6 se ne uporabljajo za snovi s seznama v Prilogi I iz kategorij od 1 do 5 in 7 ali za biocidne proizvode, ki vsebujejo le take snovi.“;

(14) v členu 96 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Brez poseganja v člen 86, člene od 89 do 93 in člen 95 te uredbe se Direktiva 98/8/ES s 1. septembrom 2013 razveljavi.“;

(15) v Prilogi I se vnos za Kategorijo 6 nadomesti z naslednjim:

„Kategorija 6 – Snovi, za katere je bila predložena popolna dokumentacija o snovi“;

(16) 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*.

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

V Bruslju,

| | |
|---|---|
| *Za Evropski parlament* | *Za Svet* |
| *Predsednik* | *Predsednik* |