



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Предложението е свързано с наскоро приетия Регламент (ЕС) № 528/2012 („регламент за биоцидите“), който все още не е приложим. Анализ на регламента за биоцидите показва, че някои разпоредби ще доведат до непредвидени последици.

Основният установен проблем е, че преходните правила на регламента за биоцидите ще доведат до непреднамерено замразяване на пазара за срок до единадесет години за изделия, обработени с биоцидни вещества, които са законно на пазара на ЕС, но които все още не са оценени на равнището на ЕС. Бяха установени също и други непреднамерени пазарни пречки за някои дружества. И накрая, в регламента за биоцидите липсва определен срок за защита на данни по отношение на продуктите с най-благоприятен рисков профил.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Бяха проведени консултации със заинтересовани страни и експерти по време на няколко срещи на експертната група на компетентните органи в областта на биоцидите. По време на тези срещи предложението получи широка подкрепа.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Предложението съдържа разпоредби, които ще премахнат пречките за навлизане на пазара за доставчици на нови продукти, обработвани с биоциди, и за голям брой доставчици на биоцидни активни вещества. В него също така се определят срокове за защита на данните по отношение на биоцидите с най-благоприятен профил.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) В член 19, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012² се забраняват разрешения за предоставянето за ползване от масовия потребител на биоциди, които отговарят на критериите, позволяващи им да бъдат считани за устойчиви, биоакумулиращи и токсични („РВТ“), или за много устойчиви и много биоакумулиращи („vPvB“) съгласно посоченото в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията³. Въпреки това, макар че биоцидите са често смеси и понякога изделия, тези критерии се прилагат само до вещества. Следователно член 19, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да се отнася за биоциди, които са съставени от, съдържат или генерират вещества, отговарящи на тези критерии.
- (2) В член 19, параграф 1, буква д) и член 19, параграф 7 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да се изясни, че ограниченията, които се изисква да бъдат установени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и

¹ ОВ С 347, 18.12.2010 г., стр. 62.

² ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

³ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

предметите, предназначени за контакт с храни⁴, са граници на специфична миграция.

- (3) Тъй като сравнителните оценки не се регулират в приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, препратката към посоченото приложение в член 23, параграф 3 от същия регламент следва да бъде заличена.
- (4) Съгласно член 35, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012, ако всички заинтересовани държави членки са постигнали споразумение с референтната държава членка за взаимно признаване, даден продукт трябва да бъде разрешен в съответствие с член 33, параграф 4 или с член 34, параграф 6. Въпреки това разпоредбите, отнасящи се до решения, които се вземат от всички заинтересовани държави членки по отношение на предоставянето на разрешения по взаимно признаване, са определени в член 33, параграф 3 и в член 34, параграф 6. Следователно член 35, параграф 3 следва да бъде съответно изменен.
- (5) В член 45, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 се изисква заявлението за подновяване на разрешение на Съюза да се придружава от внасяне на таксите, дължими съгласно член 80, параграф 1. Въпреки това таксите могат да бъдат изплатени само след като Европейската агенция по химикалите (наричана по-долу „Агенцията“) предостави информация относно размера им в съответствие с член 45, параграф 3, втора алинея. Поради това, а и за да се осигури съответствие с член 7, параграф 1, член 13, параграф 1 и член 43, параграф 1, е необходимо втора алинея от член 45, параграф 1 да бъде заличена.
- (6) Първа и втора алинея от член 60, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се отнасят за разрешения, издадени в съответствие с член 30, параграф 4, член 34, параграф 6 или член 44, параграф 4. Въпреки това разпоредбите, които се отнасят до решения за предоставяне на разрешения, са определени в член 30, параграф 1, член 33, параграф 3, член 33, параграф 4, член 34, параграфи 6 и 7, член 36, параграф 4, член 37, параграфи 2 и 3 и член 44, параграф 5. Освен това, в член 60, параграф 3, втора алинея не се предвижда никакъв период за защита на данните, посочени в член 20, параграф 1, буква б), които се предоставят в заявлението съгласно член 26, параграф 1. Следователно член 60, параграф 3 следва също да се отнася до член 26, параграф 3, член 30, параграф 1, член 33, параграфи 3 и 4, член 34, параграфи 6 и 7, член 36, параграф 4, член 37, параграфи 2 и 3 и член 44, параграф 5.
- (7) За да се позволи изготвянето на заявления за издаване на разрешение за продукт от датата на одобрението на активно вещество, както е предвидено в член 89, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012, следва, съгласно член 67 от посочения регламент, електронен публичен достъп до информацията относно активните вещества да бъде предоставен от деня на приемането от страна на Комисията на регламента, с който се определя, че активното вещество е одобрено.
- (8) В член 77, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда възможността за обжалване на решения на Агенцията, взети съгласно член 26, параграф 2. Въпреки това, тъй като с член 26, параграф 2 Агенцията не се оправомощава да взема каквото и да било решение, позоваването на този член в член 77, параграф 1 следва да бъде заличено.

⁴

ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

- (9) Член 86 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се отнася за активни вещества, включени в приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди⁵. В него следва да се уточни, че разпоредбата се отнася до всички активни вещества, за които Комисията е приела директива относно включването им в това приложение, че условията за включване са приложими при одобрение и че за дата на одобрението се счита датата на включване.
- (10) В член 89, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 на държавите членки се дава възможност да прилагат своите действащи системи до две години след датата на одобрението на дадено активно вещество. В член 89, параграф 3, първа алинея от държавите членки се изисква да гарантират, че разрешителните се издават, изменят или отменят в срок от две години от одобрението на дадено активно вещество. Като се има предвид обаче времето, необходимо за осъществяването на различните етапи от процеса на разрешаване, по-специално в случаите, когато между държави членки е налице неразрешен спор за взаимно признаване и решението по него трябва да бъде предоставено на Комисията, е целесъобразно тези крайни срокове да бъдат удължени до три години и въпросното удължаване да бъде отразено в член 37, параграф 3, втора алинея.
- (11) В член 89, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 на държавите членки се дава възможност да прилагат своите действащи системи за съществуващи активни вещества. Даден биоцид може да съдържа комбинация от нови активни вещества, които са одобрени, и съществуващи активни вещества, които все още не са одобрени. С цел насърчаването на иновациите чрез предоставяне на такива продукти на достъп до пазара, на държавите членки следва да се позволи да прилагат спрямо такива продукти своите действащи системи до одобряването на съществуващото активно вещество, като следователно продуктите подлежат на издаване на разрешение съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (12) В член 89, параграф 4 и член 93, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се предоставят преходни периоди за биоциди, за които не е издадено разрешение. Същите периоди следва да се прилагат за постепенно премахване на съществуващите форми на продукт, който вече е на пазара, в случаите, когато за него се дава разрешително при условие че продуктът бъде променен.
- (13) В член 93, параграф 2, първа и втора алинея следва да се уточни, че предвидената в тях дерогация се прилага само при спазване на националните разпоредби на държавите членки.
- (14) В член 94, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се цели да се позволи пускането на пазара на изделия, третирани с биоциди, съдържащи активни вещества, които, макар и все още да не са одобрени, са в процес на оценяване в рамките на посочената в член 89, параграф 1 работна програма или въз основа на заявление, подадено съгласно член 94, параграф 1. Въпреки това, позоваването на целия член 58 може да се тълкува като непреднамерена дерогация от етикетирането и информационните изисквания в член 58, параграфи 3 и 4. Поради това член 94, параграф 1 следва да се позовава на член 58, параграф 2.
- (15) Член 94, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се прилага само за обработени продукти, които вече са били пуснати на пазара, и съответно ще

⁵ ОВ L 150, 8.6.2002 г., стр. 71.

въведе непреднамерена забрана върху повечето нови обработени продукти за периода от 1 септември 2013 г. до одобряването на последното активно вещество, съдържащо се в продуктите. Следователно обхватът му трябва да бъде разширен така, че да включва нови обработени продукти. В член 94, параграф 1 следва да се предвиди също и преходен период за обработени продукти, за които до 1 септември 2016 г. не се предвижда да бъде поискано одобряване на активното вещество за съответния продуктов тип. С цел опростяването на текста, в член 94 параграф 2 следва да се обедини с параграф 1 от същия член.

- (16) В член 95, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 се съдържа изискване за представяне на пълно досие на веществото. Следва да се изясни, че в такова цялостно досие могат да бъдат включени и данни, посочени в приложение IIIA или IVA към Директива 98/8/ЕО.
- (17) В член 95, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 се цели разширяването на правото на позоваване на данни, предоставено в член 63, параграф 3, втора алинея, при всички изпитвания, които се изискват за оценката на въздействието върху човешкото здраве и околната среда, за да се даде възможност потенциалните заинтересовани лица да бъдат включени в списъка, посочен в член 95, параграф 2. При липсата на подобно право на позоваване редица потенциални заинтересовани лица няма да имат време да се съобразят с член 95, параграф 1 в определения за това срок, нужен за включването им в списъка от датата, посочена в член 95, параграф 3. В член 95, параграф 1, трета алинея обаче липсват указания за включването на проучвания за жизнения цикъл и поведението в околната среда. Освен това, тъй като потенциалните заинтересовани лица ще плащат за правото на позоваване съгласно член 63, параграф 3, следва да им се позволи да се възползват в пълна степен от това право, прехвърляйки го върху кандидатите за издаване на разрешение за продукт. Поради това този член следва да бъде съответно изменен.
- (18) В член 95, параграф 1, пета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 се цели ограничаването на срока за защита на данни, които могат да бъдат обменяни още от 1 септември 2013 г. с цел спазването на изискванията в член 95, параграф 1, първа алинея, преди да се извърши обмен на тези данни с цел обосновка на заявления за разрешения. Такъв ще бъде случаят с данни, отнасящи се до комбинациите вещество/продуктов тип, за които на 1 септември 2013 г. все още не е взето решение за включването им в приложение I към Директива 98/8/ЕО. Поради това в член 95 от този регламент следва да има позоваване на тази дата.
- (19) Съгласно член 95, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 публикуваният от Агенцията списък следва да съдържа имената на участниците в работната програма, посочена в член 89, параграф 1. Разпоредбата има за цел да даде възможност на тези участници да се възползват от механизма за компенсация на разходите, посочен в член 95. Тази възможност следва да включва всички лица, които са представили цялостно досие съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 или Директива 98/8/ЕО или писмо за достъп до подобно досие. Тя следва да включва и досиета, подадени за всяко вещество, което само по себе си не е активно вещество, но което генерира такива активни вещества.
- (20) В член 95, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 се забранява пускането на пазара на биоциди, съдържащи активни вещества, производителят или вносителят („заинтересованото лице“) на които не е включен в списъка, посочен в упоменатия член. По силата на член 89, параграф 2 и член 93,

параграф 2 някои активни вещества ще бъдат законно на пазара в състава на някои биоциди, макар и за тях все още да не е представено цялостно досие. Забраната не следва да се прилага за такива вещества. Освен това, когато в списъка не е посочен производител или вносител във връзка с дадено вещество, за което е подадено цялостно досие, следва да се разреши на друго лице да пуска на пазара биоциди, които съдържат това вещество, след представяне на досие или писмо за достъп до досие от страна на това лице или на производителя или вносителя на биоцида.

- (21) Срокът за поэтапното прекратяване на употребата на биоциди, предвиден в член 95, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да зависи от датата, от която веществото е включено в списъка.
- (22) В член 95, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се посочва, че член 95 се прилага за активни вещества, изброени в категория 6 в приложение I. Тези вещества са включени в приложение I въз основа на представяне на цялостни досиета, собствениците на които следва да имат право да се ползват от механизма за компенсация на разходите, установен по силата на посочения член. В бъдеще, други вещества могат да бъдат включени в приложение I въз основа на такова представяне. Поради това в категория 6 в приложение I към цитирания регламент следва да се регулират всички подобни вещества.
- (23) В приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012 описанието на продуктите, използвани в материали, предназначени за контакт с храни, следва да бъде съвместимо с терминологията, използвана в Регламент (ЕО) № 1935/2004.
- (24) В член 96, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 е необходимо да се изясни, че Директива 98/8/ЕО се отменя, без да се засяга никоя от разпоредбите на Регламент (ЕС) № 528/2012, позоваващи се на Директива 98/8/ЕО.
- (25) Поради това Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) № 528/2012 се изменя, както следва:

- (1) Член 19 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква д) се заменя със следното:

„д) когато е целесъобразно, са установени максимални нива на остатъчните вещества за храните и фуражите по отношение на активните вещества, съдържащи се в биоцида, в съответствие с Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните*, Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход**, Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход*** или Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. относно нежеланите вещества в храните за животни****, или са установени граници на специфична миграция по

отношение на такива активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни*****.

*ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1.

**ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

***ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

****ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10.

*****ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4. “;

б) в параграф 4 буква в) се заменя със следното:

„в) се състои от, съдържа или генерира вещество, което отговаря на критериите за РВТ вещества или за vPvB вещества съгласно посоченото в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);“;

в) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Когато е целесъобразно, бъдещият притежател на разрешителното или неговият представител подават заявление за установяване на максималните нива на остатъчни вещества по отношение на активните вещества, съдържащи се в даден биоцид, в съответствие с Регламент (ЕО) № 315/93, Регламент (ЕО) № 396/2005, Регламент (ЕО) № 470/2009 или Директива 2002/32/ЕО, или за установяването на граници на специфична миграция по отношение на такива вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1935/2004“;

(2) В член 23, параграф 3 уводното изречение се заменя със следното:

„Приеманият компетентен орган — или, при решение относно заявление за разрешение на Съюза, Комисията — забранява или ограничава предоставянето на пазара или употребата на определен биоцид, съдържащ активно вещество — кандидат за замяна, ако в рамките на сравнителната оценка съгласно техническите указания, посочени в член 24, се установи, че едновременно са изпълнени следните два критерия:“;

(3) В член 35, параграф 3 четвъртото изречение се заменя със следното:

„След това процедурата се счита за закрыта и референтната държава членка и всяка от заинтересованите държави членки издава разрешение за биоцида в съответствие с член 33, параграф 4 или член 34, параграф 6 според случая.“;

(4) В член 37, параграф 3, втора алинея се заменя със следното:

„Докато тече процедурата по настоящия член, срокът от три години след датата на одобрението, посочен в член 89, параграф 3, първа алинея, за изпълнение на задължението на държавата членка да издаде разрешение за биоцид, спира да тече.“;

(5) В член 45, параграф 1 втората алинея се заличава;

(6) Член 60, параграф 3, първа и втора алинея се заменят със следното:

„Срокът за защита на данните, предоставени с оглед на разрешаването на биоцид, съдържащ само съществуващи активни вещества, изтича след 10 години, считано от първия ден на месеца, следващ първото решение за разрешаване на продукта, взето в съответствие с член 26, параграф 3, член 30, параграф 1, член 33, параграфи 3 и 4, член 34, параграфи 6 и 7, член 36,

параграф 4, член 37, параграфи 2 и 3, или член 44, параграф 5. Сроктът за защита на данните, предоставени с оглед на разрешаването на биоцид, съдържащ само съществуващи активни вещества, изтича след 10 години, считано от първия ден на месеца, следващ първото решение за разрешаване на продукта, взето в съответствие с член 30, параграф 4, член 34, параграф 6 или член 44, параграф 4.

„Сроктът за защита на данните, предоставени с оглед на разрешаването на биоцид, съдържащ ново активно вещество, изтича след 15 години, считано от първия ден на месеца, следващ първото решение за разрешаване на продукта, взето в съответствие с член 26, параграф 3, член 30, параграф 1, член 33, параграфи 3 и 4, член 34, параграфи 6 и 7, член 36, параграф 4, член 37, параграфи 2 и 3, или член 44, параграф 5.“;

- (7) В член 67, параграф 1 уводното изречение се заменя със следното:

„Считано от датата, на която Комисията е приела регламент в съответствие с член 9, параграф 1, буква а), до следната актуална информация относно активните вещества, притежавана от Агенцията или от Комисията, се предоставя лесен и безплатен публичен достъп:“;

- (8) В член 67, параграф 3 уводното изречение се заменя със следното:

„Считано от датата, на която Комисията е приела регламент в съответствие с член 9, параграф 1, буква а) — освен ако подателят на данните представи обосновка в съответствие с член 66, параграф 4, която се приема за валидна от компетентния орган или Агенцията, относно причините, поради които такава публикация е потенциално вредна за търговските му интереси или за тези на друга заинтересована страна — Агенцията предоставя безплатен публичен достъп до следната актуализирана информация относно активните вещества:“;

- (9) Член 77, параграф 1, първа алинея се заменя със следното:

„С обжалване на решения на Агенцията, взети съгласно член 7, параграф 2, член 13, параграф 3, член 43, параграф 2, член 45, параграф 3, член 54, параграфи 3, 4 и 5, член 63, параграф 3 и член 64, параграф 1, се занимава Апелативният съвет, създаден в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006.“;

- (10) Член 86 се заменя със следното:

„Член 86

Активни вещества, включени в приложение I към Директива 98/8/ЕО

Активните вещества, за които Комисията е приела директива да бъдат включени в приложение I към Директива 98/8/ЕО, се считат за одобрени по настоящия регламент на датата на включването им, и се включват в списъка, посочен в член 9, параграф 2. Одобрението е при спазване на условията, посочени в тези директиви на Комисията.“;

- (11) Член 89 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 първа алинея се заменя със следното:

„Чрез дерогация от разпоредбите на член 17, параграф 1, член 19, параграф 1 и член 20, параграф 1 от настоящия регламент и без да се засягат параграфи 1 и 3 от настоящия член, държава членка може да продължи да прилага своята

действаща система или практика за предоставяне на даден биоцид на пазара до три години след датата на одобряване на последното от активните вещества на този биоцид. Съгласно своите национални правила, държавата членка може да разреши предоставянето на пазара на своя територия само на биоцид, който съдържа само съществуващи активни вещества, които са оценени или в момента се оценяват съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО*, но които все още не са одобрени за този продуктов тип, или комбинация от такива вещества и активни вещества, одобрени в съответствие с настоящия регламент.

*ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.“;

б) в параграф 3 първа алинея се заменя със следното:

„След решение за одобряване на определено активно вещество за конкретен продуктов тип държавите членки гарантират, че разрешенията за биоциди от този продуктов тип, съдържащи това активно вещество, се издават, изменят или отменят според случая в съответствие с настоящия регламент в рамките на три години от датата на одобряване.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. В случай че компетентният орган на държава членка реши да отхвърли заявлението за разрешаване на биоцид, подадено съгласно параграф 3, да не издаде разрешение или да наложи условия за издаването на разрешение, които налагат промяна на продукта, се прилага следното:

а) биоцидът, който не е получил разрешение или, където е приложимо, който не отговаря на условията за разрешение, не може повече да бъде предоставян на пазара след изтичането на 180 дни след датата на решението на съответния орган;

б) обезвреждането и употребата на съществуващите запаси от биоцида могат да продължат до 365 дни след датата на решението на съответния орган.“;

(12) В член 93, параграф 2 първа и втора алинея се заменят със следното:

„Чрез дерогация от член 17, параграф 1 дадена държава членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика на предоставяне на пазара на биоциди, посочени в параграф 1 от настоящия член, за които е било подадено заявление в съответствие с параграф 1 от настоящия член, до датата на решението за издаване на разрешение. В случай на решение за отказ за издаване на разрешение или за поставянето на условия за разрешение, които налагат промяна на продукта, биоцидът, който не е получил разрешение или, където е приложимо, който не отговаря на условията на разрешение, не може повече да бъде предоставян на пазара след изтичането на 180 дни след вземането на такова решение.

Чрез дерогация от член 17, параграф 1 дадена държава членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за предоставяне на пазара на биоциди, посочени в параграф 1 от настоящия член, за които не е било подадено заявление в съответствие с параграф 1 от настоящия член до 180 дни след 1 септември 2017 г.“

(13) Членове 94 и 95 се заменят със следното:

„Член 94

Преходни мерки относно третираните изделия

Чрез дерогация от член 58, параграф 2 дадено третирано изделие, третирано с или включващо биоцид, съдържащ само активни вещества, посочени в член 89, параграф 2 или за които е подадено заявление за одобрение за съответния продуктов тип най-късно до 1 септември 2016 г., или само с комбинация от такива вещества и активни вещества, посочени в член 58, параграф 2, може да бъде пускано на пазара до една от следните дати:

1. при липсата на решение за неодобрение на едно от активните вещества за съответната употреба — до датата на одобрение за съответния продуктов тип и употребата на последното активно вещество, съдържащо се в биоцида,
2. в случай на решение за неодобрение на едно от активните вещества за съответната употреба — до 180 дни след вземането на такова решение.

Чрез допълнителна дерогация от член 58, параграф 2, дадено третирано изделие, третирано с или включващо биоцид, съдържащ всякакво друго вещество, различно от упоменатите в посочения член или в параграф 1 от настоящия член, може да бъдат пускано на пазара до 1 март 2017 г.

Член 95

Преходни мерки относно достъпа до досието на активното вещество

1. Считано от 1 септември 2013 г. Агенцията прави обществено достояние и редовно актуализира списък на всички активни вещества и всички вещества, генериращи активно вещество, за които е представено досие, отговарящо на изискванията на приложение II към настоящия регламент или на приложения IVA или IIA към Директива 98/8/ЕО и, където е приложимо, IIIA към нея (наричано по-долу „пълно досие на веществото“) и това досие е било прието и одобрено от държава членка посредством процедурата, предвидена от настоящия регламент или посочената Директива (наричани по-долу „съответни вещества“). За всяко съответно вещество, списъкът включва също така всички лица, представили такова досие или представили досие пред Агенцията в съответствие с втора алинея от настоящия параграф, и посочва ролята им, както е указано в посочената алинея, както и датата на включването на веществото в списъка.

Лице, установено в Съюза, което произвежда или внася съответно вещество, самостоятелно или в състава на биоцид, (наричано по-долу „доставчик на вещество“) може по всяко време да представи на Агенцията пълно досие на веществото, писмо за достъп до пълното досие на веществото или позоваване на пълно досие на веществото, за което са изтекли всички срокове за защита на информацията.

Когато за съответно вещество в списъка, посочен в първа алинея, не е включен доставчик, дадената информация може да се предостави от лице, установено в рамките на Съюза, което произвежда биоцид, състоящ се от, съдържащ или генериращ съответното вещество или пуска такъв биоцид на пазара (наричано по-нататък „доставчик на биоцид“).

Агенцията уведомява доставчика, предоставил информацията, за таксите, дължими съгласно член 80, параграф 1, и отхвърля заявлението, в случай че

заявителят не плати таксите в срок от 30 дни. Агенцията уведомява предоставилия информацията за това.

След получаване на таксите, дължими съгласно член 80, параграф 1, Агенцията проверява дали представянето е в съответствие с втора алинея от настоящия параграф и уведомява съответно и предоставилия информацията .

2. Считано от 1 септември 2015 г. биоцид, състоящ се от, съдържащ или генериращ съответно вещество, включено в посочения в параграф 1 списък, не се предоставя на пазара или не се употребява, освен ако доставчикът на веществото или доставчикът на биоцида е включен в списъка, посочен в параграф 1.

3. За целите на представянето на заявление в съответствие с параграф 1, втора алинея, член 63, параграф 3 от настоящия регламент се прилага по отношение на всички токсикологични и екотоксикологични и свързани с околната среда изследвания за поведението и жизнения цикъл по отношение на веществата, изброени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1451/2007, включително всяко подобно изследване, което не включва изпитвания върху гръбначни животни.

4. Доставчик на вещество или на биоцид, включен в посочения в параграф 1 списък, на който е издадено писмо за достъп за целите на настоящия член, или е дадено правото да се позовава на проучване в съответствие с параграф 3, има право да позволи на заявителите за издаване на разрешение за биоцид да се позовават на това писмо за достъп или на това проучване за целите на член 20, параграф 1.

5. Чрез дерогация от член 60, всички срокове за защита на данни за комбинациите вещество/продуктов тип, изброени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1451/2007, но за които до 1 септември 2013 г. не е било взето решение за включване в приложение I към Директива 98/8/ЕО, изтичат на 31 декември 2025 г.

6. Чрез дерогация от параграф 2, обезвреждането и употребата на съществуващи запаси от биоциди, които са съставени от, съдържат или генерират съответното вещество, за което в посочения в параграф 1 списък не е включен нито доставчик на веществото, нито доставчик на биоцида, може да продължи до 1 септември 2016 г. или до една година след включването на веществото в списъка, като важи по-късната от двете дати.

7. Параграфи 1—6 не се прилагат по отношение на веществата, изброени в приложение I в категории 1—5 и 7, или на биоциди, съдържащи само такива вещества.“;

(14) В член 96 първа алинея се заменя със следното:

„Без да се засягат разпоредбите на членове 86, 89, 93 и 95 от настоящия регламент, директива 98/8/ЕО се отменя с действие от 1 септември 2013 г.“

(15) В приложение I вписването „категория 6“ се заменя със следното:

„Категория 6 — Вещества, за които е представено пълно досие на веществото“;

(16) В приложение V вторият параграф под заглавието „Продуктов тип 4: област на употреба, свързана с храни и фуражи“ се заменя със следното:

„Продукти, които се влагат в материали, които могат да влязат в контакт с храни.“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател