РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 334/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 11 март 2014 година

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 комитет ([1]),

в съответствие с обикновената законодателна процедура ([2]),

като имат предвид, че:

(1) Член 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) определя приложното поле на регламента и наред с другото изключва от приложението му биоциди, използвани като спомагателни вещества. Член 2, параграф 5 следва да бъде изменен, за да изясни извън всякакво съмнение, че „спомагателни вещества“ означава веществата, определени в регламенти (ЕО) № 1831/2003 ([4]) и (ЕО) № 1333/2008 ([5]) на Европейския парламент и на Съвета.

(2) Член 3, параграф 1, буква т) и член 19, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъдат изменени, за да могат сходни биоциди да бъдат част от група биоциди, ако могат да бъдат задоволително оценявани въз основа на установими максимални рискове и минимални нива на ефикасност.

(3) В член 19, параграф 1, буква д) и в 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 ([6]), са граници на специфична миграция или граници за остатъчното съдържание в материалите, предназначени за контакт с храни.

(4) За да се гарантира съответствие между Регламент (ЕС) № 528/2012 и Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([7]), член 19, параграф 4, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде изменен, за да включи като класификационен критерий специфичната токсичност за определени органи при еднократна или повтаряща се експозиция от категория 1, така че да се изключи възможността за разрешения за предоставянето на пазара за ползване от масовия потребител на биоциди, отговарящи на критериите за настоящата класификация. В член 19, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 се забраняват разрешения за предоставянето на пазара за ползване от масовия потребител на биоциди, които отговарят на критериите, позволяващи им да бъдат считани за устойчиви, биоакумулиращи и токсични („PBT“), или за много устойчиви и много биоакумулиращи („vPvB“) съгласно посоченото в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([8]). 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.

([1]) ОВ C 347, 18.12.2010 г., стр. 62.

([2]) Позиция на Европейския парламент от 25 февруари 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 10 март 2014 г.

([3]) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

([4]) Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при хранене на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

([5]) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

([6]) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

([7]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси и за изменение и отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

([8]) 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, 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 Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

(5) Тъй като сравнителната оценка не е посочена в приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, препратката към посоченото приложение в член 23, параграф 3 от същия регламент следва да бъде заличена.

(6) Член 34, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да се измени, за да се коригира препратката към член 30.

(7) 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 биоцид трябва да бъде разрешен в съответствие с член 33, параграф 4 или с член 34, параграф 6 от него. 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 от същия регламент. Следователно член 35, параграф 3 следва да бъде съответно изменен.

(8) 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 от посочения регламент. Въпреки това таксите могат да бъдат изплатени само след като Европейската агенция по химикалите („Агенцията“) предостави информация относно размера им в съответствие с член 45, параграф 3, втора алинея от посочения регламент. Поради това, а и за да се осигури съответствие с член 7, параграф 1, член 13, параграф 1 и член 43, параграф 1 от посочения регламент, втора алинея от член 45, параграф 1 следва да бъде заличена.

(9) Използването на думата „обезвреждане“ в членове 52, 89 и 95 от Регламент (ЕС) № 528/2012 може да бъде подвеждащо и може да доведе до проблеми в тълкуването, като се имат предвид задълженията, наложени от Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]). Поради тази причина тя следва да бъде заличена.

(10) В член 54 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да се направят някои технически изменения, за да се избегне дублиране на член 54, параграфи 1 и 3 по отношение на плащането на приложимите такси съгласно член 80, параграф 1.

(11) 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 от него. Въпреки това разпоредбите, които се отнасят до решения за предоставяне на разрешения, са определени в 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 от същия регламент. Освен това, в член 60, параграф 3, втора алинея от посочения регламент 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 от него. Поради това член 60, параграф 3 от посочения регламент следва да се отнася и за 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 от същия регламент.

(12) Член 66, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да се измени, за да се коригира препратката към член 67.

(13) За улесняване на доброто сътрудничество, координацията и обмена на информация между държавите членки, Агенцията и Комисията във връзка с прилагането на регламента, на Агенцията следва също така да се възложи задачата да предоставя подкрепа и съдействие на държавите членки по отношение на дейностите по контрол и прилагане, като се използват съществуващите структури, когато това е целесъобразно.

(14) За да се позволи изготвянето на заявления за издаване на разрешения за биоциди от датата на одобрението на активно вещество, както е предвидено в член 89, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012, следва да бъде възможен електронен публичен достъп до информацията относно активните вещества, предвиден в член 67 от него, от деня на приемането от страна на Комисията на регламента, с който се определя, че активното вещество е одобрено.

(15) В член 77, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда възможност за обжалване на решения на Агенцията, взети съгласно член 26, параграф 2 от него. Въпреки това, тъй като с член 26, параграф 2 на Агенцията не се предоставят правомощия да взема каквото и да било решение, позоваването на този член в член 77, параграф 1 следва да бъде заличено.

([1]) Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 3).

(16) 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 [1]. В него следва да се уточни, че посоченият член се отнася до всички активни вещества, за които Комисията е приела директива относно включването им в това приложение, че условията за това включване са приложими при одобрението и че за дата на одобрението се счита датата на включване.

(17) 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 него от държавите членки се изисква да гарантират, че разрешителните за биоциди 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 във връзка с 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 от посочения регламент.

(18) 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, и като резултат тези продукти да станат допустими за издаване на разрешение в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012.

(19) 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 биоцид, който вече е на пазара, в случаите, когато за него се дава разрешително, при условие че биоцидът бъде променен.

(20) В член 93 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да се уточни, че предвидената в него дерогация се прилага само при спазване на националните разпоредби на държавите членки.

(21) 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 от същия регламент работна програма или въз основа на заявление, подадено съгласно член 94, параграф 1. Въпреки това, позоваването в член 94, параграф 1 на член 58 от Регламент (ЕС) № 528/2012 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 от посочения регламент следва да се позовава само на член 58, параграф 2.

(22) Тъй като член 94, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се прилага само за обработени продукти, които вече са били пуснати на пазара, беше въведена непреднамерена забрана върху повечето нови обработени продукти за периода от 1 септември 2013 г. до одобряването на последното активно вещество, съдържащо се в тези продукти. Следователно обхватът на член 94, параграф 1 следва да бъде разширен така, че да включва нови обработени продукти. В този член следва да се предвиди също и преходен период за обработени продукти, за които до 1 септември 2016 г. не е поискано одобряване на активното вещество за съответния продуктов тип. С цел избягване на потенциални сериозни неблагоприятни въздействия върху стопанските субекти, при пълно зачитане на принципа на правната сигурност, следва да се предвиди тези изменения да се прилагат от 1 септември 2013 г.

(23) В член 95, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 се съдържа изискване за представяне на пълно досие на веществото. Следва да бъде възможно в такова пълно досие на веществото да бъдат включени данни, посочени в приложение IIIA или IVA към Директива 98/8/ЕО.

(24) Съгласно член 95, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012правото на позоваване на данни, предвидено в член 63, параграф 3, втора алинея от него, се разширява до всички изследвания, 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 от него. При липсата на подобно право на позоваване редица потенциални заинтересовани лица не биха могли да отговорят на изискванията в член 95, параграф 1 навреме, за да бъдат включени в този списък до датата, посочена в член 95, параграф 3. В член 95, параграф 1, трета алинея обаче липсват указания за включването на изследвания за жизнения цикъл и поведението в околната среда. Освен това, тъй като потенциалните заинтересовани лица следва да 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 член 95 следва да бъде съответно изменен.

[1] Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоцидни продукти (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

(25) В член 95, параграф 1, пета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 се цели ограничаване на срока за защита на данни, които могат да бъдат обменяни от 1 септември 2013 г. с цел спазването на изискванията в член 95, параграф 1, първа алинея, но които на тази дата все още не биха могли да бъдат обменяни с цел обосновка на заявления за разрешения. Такъв е случаят с данни, отнасящи се до комбинациите активно вещество/продуктов тип, за които преди 1 септември 2013 г. не е било взето решение за включването им в приложение I към Директива 98/8/ЕО. Поради това в член 95, параграф 1 от посочения регламент следва да се посочва тази дата.

(26) 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 от него. Така член 95, параграф 2 дава възможност на тези участници да се възползват от механизма за компенсация на разходите, предвиден в посочения регламент. Възможността за възползване от механизма за компенсация на разходите следва да е достъпна за всички лица, които са представили пълно досие на веществото съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 или Директива 98/8/ЕО или писмо за достъп до подобно досие. Тя следва да бъде отворена за тези, които са представили досието всяко вещество, което само по себе си не е активно вещество, но което генерира активни вещества.

(27) 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 същия член. По силата на член 89, параграф 2 и член 93, параграф 2 от посочения регламент, някои активни вещества биха присъствали законно на пазара в състава на някои биоциди, макар и за тях все още да не е представено пълно досие на веществото. Забраната по член 95, параграф 3 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 пълно досие на веществото, следва да се даде възможност 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.

(28) Член 95, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 предвижда, че член 95 се прилага за активни вещества, изброени в категория 6 в приложение I към посочения регламент. Тези вещества са включени в посоченото приложение въз основа на представяне на пълни досиета на веществата, 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 посоченото приложение въз основа на такова представяне. Поради това категория 6 в посоченото приложение следва да регулира всички подобни вещества.

(29) В приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012 описанието на биоцидите, използвани в материали, предназначени за контакт с храни, следва да бъде съвместимо с терминологията, използвана в Регламент (ЕО) № 1935/2004.

(30) 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 засягат разпоредбите на Регламент (ЕС) № 528/2012, позоваващи се на Директива 98/8/ЕО.

(31) 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) В член 2, параграф 5, буква б) се заменя със следния текст:

„б) биоциди, използвани като спомагателни вещества по смисъла на Регламент (ЕО) № 1831/2003 и Регламент (ЕО) № 1333/2008.“

2) Член 3, параграф 1 се изменя както следва:

а) буква т) се заменя със следното:

„т) „група биоциди“ означава съвкупност от биоциди, които имат:

i) сходна употреба;

ii) едни и същи активни вещества;

iii) сходен състав с посочени разлики; и

iv) сходни равнища на риск и ефективност;“

б) буква х) се заличава.

3) Член 19 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се заменя със следното:

„а) активните вещества се включват в приложение I или са одобрени за съответния продуктов тип и всички условия, посочени за тези активни вещества, са изпълнени;“

ii) 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 (*), Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (**), Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета (***) или Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (****), или са установени граници на специфична миграция или граници за остатъчното съдържание в материалите, предназначени за контакт с храни по отношение на такива активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета (*****).

(*) Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните (ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1).

(**) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

(***) 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, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

(****) Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. за нежелателните вещества в храните за животни (ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10).

(*****) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).“;

б) в параграф 4 букви б) и в) се заменят със следното:

„б) отговаря на критериите съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 за класифициране като:

— остра орална токсичност от категория 1, 2 или 3,

— остра дермална токсичност от категория 1, 2 или 3,

— остра инхалационна токсичност (газове или прах/изпарения) от категория 1, 2 или 3,

— остра инхалационна токсичност (пари) от категория 1 или 2,

— специфична токсичност за определени органи при еднократна или повтаряща се експозиция от категория 1,

— канцерогенно вещество от категория 1A или 1B,

— мутагенно вещество от категория 1A или 1B, или

— вещество, токсично за репродукцията, от категория 1A или 1B;

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

в) параграфи 6 и 7 се заменят със следното:

„6. Оценката на групата биоциди, извършена съгласно общите принципи, посочени в приложение VI, включва максималните рискове за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда и минималната ефикасност на цялата потенциална серия от продукти в рамките на групата биоциди.

За дадена група биоциди се дава разрешение само ако:

а) в заявлението изрично се посочват максималните рискове за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда и минималната ефикасност, на които се основава оценката, както и разрешените разлики в състава и употребата, посочени в член 3, параграф 1, буква т), заедно със съответната им класификация, предупреждения за опасност и препоръките за безопасност и подходящи мерки за намаляване на риска; и

б) въз основа на оценката, посочена в първата алинея от настоящия параграф, може да бъде установено, че всички биоциди от групата отговарят на условията, посочени в параграф 1.

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 (ЕИО) № 315/93, Регламент (ЕО) № 396/2005, Регламент (ЕО) № 470/2009 или Директива 2002/32/ЕО, или за установяването на граници на специфична миграция или на граници за остатъчното съдържание в материалите, предназначени за контакт с храни, по отношение на такива вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1935/2004.“

4) В член 23, параграф 3 уводната част се заменя със следното:

„3. Приемащият 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:“.

5) В член 34, параграф 4, втората алинея се заменя със следното:

„В рамките на 365 дни след валидиране на дадено заявление референтната държава членка оценява заявлението и изготвя доклад за оценката в съответствие с член 30, след което изпраща доклада си за оценката и обобщението на характеристиките на биоцида на заинтересованите държави членки и на заявителя.“

6) Член 35, параграф 3 се заменя със следното:

„3. В рамките на координационната група всички държави членки, посочени в параграф 2 от настоящия член, правят всичко възможно за постигане на споразумение относно действията, които да се предприемат. Те предоставят на заявителя възможност да изрази своята гледна точка. Ако постигнат споразумение в рамките на 60 дни от отнасянето за разглеждане на спорните въпроси, посочено в параграф 2 от настоящия член, референтната държава членка вписва одобрението в Регистъра за биоциди. След това процедурата се счита за закрита и референтната държава членка и всяка от заинтересованите държави членки издава разрешение за биоцида в съответствие с член 33, параграф 3 или член 34, параграф 6 според случая.“

7) 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.“

8) В член 45, параграф 1 втората алинея се заличава.

9) Член 52 се заменя със следното:

„Член 52

Преходен период

Независимо от разпоредбите на член 89, когато компетентният орган или, ако става въпрос за биоцид, разрешен на равнището на Съюза — Комисията, отмени или измени дадено разрешение, или реши да не го подновява, той/тя предоставя преходен период за предоставяне на пазара и употреба на съществуващите запаси, освен ако продължаващото предоставяне на пазара или употреба на биоцида биха представлявали неприемлив риск за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда.

Преходният период не надхвърля 180 дни за предоставянето на пазара и допълнителен максимален срок от 180 дни за употребата на съществуващите запаси от съответните биоциди.“

10) В член 53, параграф 1, първа алинея се заменя със следното::

„1. Чрез дерогация от член 17, компетентен орган на държава членка („държава членка на въвеждане“) дава, по искане на заявителя, разрешително за паралелна търговия с даден биоцид, който е разрешен в друга държава членка („държава членка на произход“), за да бъде предлаган на пазара и употребяван в държавата членка на въвеждане, ако прецени, в съответствие с параграф 3, че биоцидът е идентичен с биоцид, който вече е разрешен в държавата-членка на въвеждане („референтният продукт“).“

11) Член 54 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Когато е необходимо да се установи техническата равностойност на активните вещества, лицето, което желае да установи такава равностойност („заявителят“), подава заявление до Агенцията.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Агенцията уведомява заявителя за таксите, дължими съгласно член 80, параграф 1, и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 30 дни. Тя уведомява заявителя за това.“

12) В член 56, параграф 1, първа алинея се заменя със следното:

„1. Чрез дерогация от член 17 опит или изпитване за целите на научните изследвания или научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, при които се използва неразрешен биоцид или неодобрено активно вещество, предназначено изключително за използване в биоцид („опит“ или „изпитване“), могат да се провеждат единствено при условията, предвидени в настоящия член.“

13) В член 58, параграф 3 уводната част се заменя със следното:

„3. Лицето, което отговаря за пускането на пазара на третираното изделие, прави необходимото информацията, посочена във втора алинея, да фигурира на етикета, в случаите, когато:“.

14) В член 60, параграф 3 първа и втора алинея се заменят със следното:

„3. 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.

Срокът 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.“

15) Член 66, параграф 4 се заменя със следното:

„4. Всяко лице, което предоставя на Агенцията или на компетентния орган информация, свързана с дадено активно вещество или биоцид, за целите на настоящия регламент, може да поиска да не бъде предоставян достъп до информацията в член 67, параграфи 3 и 4, като включи обосновка защо оповестяването на информацията може да навреди на търговски интереси на това лице или на тези на друга заинтересована страна.“

16) Член 67 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 уводната част се заменя със следното:

„1. Считано от датата, на която Комисията е приела регламент за изпълнение, както е посочено в член 9, параграф 1, буква а), при условие че дадено активно вещество е одобрено, следната актуална информация относно това активно вещество, съхранявана в Агенцията или Комисията, следва да бъде предоставена публично, безплатно и по достъпен начин:“;

б) в параграф 3 уводната част се заменя със следното:

„3. Считано от датата, на която Комисията е приела регламент за изпълнение, както е посочено в член 9, параграф 1, буква а), при условие че дадено активно вещество е одобрено — 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 същото активно вещество:“.

17) В член 76, параграф 1 се добавя следната буква:

„л) предоставяне на подкрепа и съдействие на държавите членки във връзка с дейностите по контрол и правоприлагане.“

18) Член 77, параграф 1, първа алинея се заменя със следното:

„1. 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.“

19) В член 78, параграф 2 втора алинея се заменя със следното:

„Приходите на Агенцията, посочени в член 96, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, не се използват за изпълняване на задачи по настоящия регламент, освен при наличие на обща цел или в рамките на временно прехвърляне на средства с цел осигуряване на правилното функциониране на Агенцията. Приходите на Агенцията, посочени в параграф 1 от настоящия член, не се използват за изпълняване на задачи по Регламент (ЕО) № 1907/2006, освен при наличие на обща цел или в рамките на временно прехвърляне на средства с цел осигуряване на правилното функциониране на Агенцията.“

20) Член 86 се заменя със следното:

„*Член 86*

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

Активни вещества, за които Комисията е приела директиви 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.“

21) Член 89 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. 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 или за използването му до три години след датата на одобряване на последното от активните вещества на този биоцид. В съответствие със своите национални правила заинтересованата държава членка може да разреши предоставянето на пазара или използването на своя територия само на биоцид, който съдържа само:

а) съществуващи активни вещества, които

i) са оценени съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията (*), но все още не са одобрени за този продуктов тип; или

ii) в момента се оценяват съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007, но все още не са одобрени за този продуктов тип;

или

б) комбинация от активни вещества, посочени в буква а), и активни вещества, одобрени в съответствие с настоящия регламент.

Чрез дерогация от разпоредбите на първа алинея, в случай че се вземе решение дадено активно вещество да не бъде одобрено, държавата членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за предоставяне на биоциди на пазара за срок до 12 месеца след датата на решението дадено активно вещество да не бъде одобрено, в съответствие с параграф 1, трета алинея, както и може да продължи да прилага своята действаща система или практика на използване на биоциди за срок до 18 месеца след това решение.

(*) 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 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3).“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. 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.

За тази цел заявителите, които желаят да кандидатстват за разрешаване или за паралелно взаимно признаване на биоциди от този продуктов тип, които не съдържат друго активно вещество освен съществуващи активни вещества, подават заявление за разрешаване или паралелно взаимно признаване не по-късно от датата на одобряване на активното(ите) вещество(а). Когато биоцидите съдържат повече от едно активно вещество, заявленията се подават не по-късно от датата на одобряване на последното активно вещество за този продуктов тип.

Когато не са постъпили едновременно заявления за разрешаване и за паралелно взаимно признаване в съответствие с втора алинея:

а) биоцидът не се пуска повече на пазара, считано 180 дни след датата на одобряване на активното(ите) вещество(а); и

б) употребата на съществуващите запаси от биоцида може да продължи в продължение на 365 дни след датата на одобряване на активното(ите) вещество(а).“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. В случай че компетентният орган на държава членка, или – когато е целесъобразно – Комисията, реши да отхвърли заявление, подадено съгласно параграф 3, за разрешаване на биоцид, който вече е предоставен на пазара, да не издаде разрешение или да наложи условия за издаването на разрешение, които налагат промяна на такъв продукт, се прилага следното:

а) биоцид, 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; и

б) употребата на съществуващите запаси от биоцида може да продължи в продължение на до 365 дни след датата на решението на съответния орган.“

22) В член 92, параграф 2 се добавя следното изречение:

„Биоциди, разрешени в съответствие с членове 3 или 4 от Директива 98/8/ЕО, се считат за разрешени в съответствие с член 17 от настоящия регламент.“

23) Член 93 се заменя със следното:

„*Член 93*

Преходни мерки относно биоцидите, непопадащи в обхвата на Директива 98/8/ЕО

Чрез дерогация от член 17, параграф 1 дадена държава членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика на предоставяне на пазара и използване на биоциди, които не попадат в приложното поле на Директива 98/8/ЕО, но попадат в приложното поле на настоящия регламент, и са съставени от, съдържат или генерират само активни вещества, които на 1 септември 2013 г. са били налични на пазара или използвани в биоциди. Дерогацията се прилага до една от следните дати:

а) ако заявленията за одобрение на всички тези активни вещества, от които биоцидът е съставен, които той съдържа или генерира, са подадени за съответния продуктов тип до 1 септември 2016 г. — крайните срокове, предвидени в член 89, параграф 2, втора алинея, в член 89, параграф 3 и в член 89, параграф 4; или

б) ако не е подадено заявление в съответствие с буква а) за едно от активните вещества — до 1 септември 2017 г.“

24) Членове 94 и 95 се заменят със следното:

„*Член 94*

Преходни мерки относно третираните изделия

1. Чрез дерогация от член 58, параграф 2 дадено третирано изделие, третирано със или целенасочено включващо един или повече биоциди, съдържащи само активни вещества, които са обект на проучване за съответния продуктов тип в работната програма, посочена в член 89, параграф 1, на 1 септември 2016 г., или за които е подадено заявление за одобрение за съответния продуктов тип до тази дата, или съдържащи само комбинация от такива вещества и активни вещества, включени в списъка, изготвен в съответствие с член 9, параграф 2 за съответния продуктов тип и употреба, или включени в приложение I, може да бъде пускано на пазара до една от следните дати:

а) в случай на решение, прието след 1 септември 2016 г., за отхвърляне на заявлението за одобрение или за неодобрение на едно от активните вещества за съответната употреба, датата, съответстваща на 180 дни след вземането на такова решение;

б) в други случаи, датата на одобрение за съответния продуктов тип и употреба на последното съдържащо се в биоцида активно вещество, подлежащо на одобрение.

2. Чрез допълнителна дерогация от член 58, параграф 2, дадено третирано изделие, третирано със или целенасочено включващо един или повече биоциди, съдържащи всякакви активни вещества, различни от упоменатите в параграф 1 от настоящия член, или тези, включени в списъка, изготвен в съответствие с член 9, параграф 2 за съответния продуктов тип и употреба, или включени в приложение I, може да бъде 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 IIA или IVA към Директива 98/8/ЕО и, където е приложимо, приложение IIIA към посочената директива („пълното досие на веществото“) и това досие е било прието и одобрено от държава членка посредством процедурата, предвидена от настоящия регламент или посочената директива („съответните 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, и продуктовия(те) тип(ове), за който е представено досие, 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, („доставчикът на вещество“), или което произвежда или предоставя на пазара биоцид, който е съставен от, съдържа или генерира това вещество („доставчикът на биоцид“), може по всяко време да представи на Агенцията пълно досие на веществото за съответното вещество, писмо за достъп до пълно досие на веществото или позоваване на пълно досие на веществото, за което са изтекли всички срокове за защита на информацията. След подновяване на одобрението на дадено активно вещество всеки доставчик на вещество или доставчик на биоцид може да представи на Агенцията писмо за достъп до всички данни, които са били счетени за съществени от оценяващия компетентен орган за целите на подновяването и за които срокът на защита все още не е изтекъл („съответните данни“).

Агенцията уведомява доставчика, предоставил информацията, за таксите, дължими съгласно член 80, параграф 1. Тя отхвърля заявлението, в случай че предоставилият информацията доставчик не плати таксите в срок от 30 дни и 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 предоставилия информацията доставчик за това.

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, освен ако доставчикът на веществото или доставчикът на биоцида е включен в списъка, посочен в параграф 1 за продуктовия(те) тип(ове), към който/които спада продуктът.

3. За целите на представянето на заявление в съответствие с параграф 1, втора алинея от настоящия член, 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 активно вещество/продуктов тип, изброени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1451/2007, но за които преди 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. Параграфи 1—5 не се прилагат по отношение на веществата, изброени в приложение I в категории 1—5 и категория 7, или на биоциди, съдържащи само такива вещества.

7. Агенцията актуализира редовно списъка, посочен в параграф 1 от настоящия член. След подновяване на одобрението на дадено активно вещество Агенцията премахва от списъка всеки доставчик на вещество или доставчик на биоцид, който в рамките на 12 месеца след подновяването не е представил всички съответни данни или писмо за достъп до всички съответни данни в съответствие с параграф 1, втора алинея от настоящия член или в заявление съгласно член 13.“

25) 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.“

26) В приложение I заглавието „Категория 6“ се заменя със следното:

„Категория 6 — Вещества, за които държава членка е одобрила досие на активното вещество в съответствие с член 7, параграф 3 от настоящия регламент или е приела такова досие в съответствие с член 11, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО“.

27) 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*.

Член 1, точка 24 се прилага от 1 септември 2013 г.

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

Съставено в Страсбург на 11 март 2014 година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS