



Briselē, 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**ar ko Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu groza
attiecībā uz konkrētiem nosacījumiem par piekļuvi tirgum**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Šis priekšlikums ir saistīts ar nesen pieņemto Regulu (ES) Nr. 528/2012 (turpmāk "Biocīdu regula"), kura vēl nav piemērojama. Biocīdu regulas analīze liecina, ka dažu noteikumu piemērošana radītu neparedzētas sekas.

Galvenā konstatētā problēma ir tāda, ka Biocīdu regulas pārejas noteikumi uz vienpadsmit gadiem neplānoti iesaldēs to izstrādājumu tirgu, kas apstrādāti ar biocīdām vielām, kuras ir likumīgi laistas ES tirgū, bet vēl nav novērtētas ES līmenī. Turklāt ir konstatēti citi neplānoti tirgus šķēršļi, kas rastos konkrētiem uzņēmumiem. Visbeidzot, Biocīdu regulā nav noteikts to datu aizsardzības periods, kas saistīti ar produktiem ar vislabvēlīgāko riska profilu.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

Ar ieinteresētajām personām un ekspertiem apspriedās vairākās sanāksmēs, kurās tikās biocīdu jomas kompetento iestāžu ekspertu grupa. Minētajās sanāksmēs šis priekšlikums guva plašu atbalstu.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

Šajā priekšlikumā ir iekļauti noteikumi, kuri novērsīs tirgus šķēršļus, ar ko saskaras ar biocīdiem apstrādātu jaunu izstrādājumu piegādātāji un liels skaits biocīdo aktīvo vielu piegādātāju. Tajā noteikts arī to datu aizsardzības periods, kas saistīti ar biocīdiem ar labāko riska profilu.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**ar ko Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu groza
attiecībā uz konkrētiem nosacījumiem par piekļuvi tirgum**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) Nr. 528/2012² 19. panta 4. punkta c) apakšpunkts aizliedz piedāvāt tirgū izmantošanai plašā sabiedrībā biocīdus, kas atbilst kritērijiem, lai tos klasificētu kā noturīgus, bioakumulatīvus un toksiskus (*PBT*) vai ļoti noturīgus un ļoti bioakumulatīvus (*vPvB*) saskaņā ar XIII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulā (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK³. Lai gan biocīdi bieži vien ir maisījumi un dažreiz izstrādājumi, minētos kritērijus piemēro tikai vielām. Tāpēc Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 4. punkta c) apakšpunkts būtu jāattiecina uz biocīdiem, kas sastāv no minētajiem kritērijiem atbilstošām vielām, satur vai rada šādas vielas.
- (2) Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta e) apakšpunktā un 19. panta 7. punktā būtu jāprecizē, ka maksimāli pieļaujamais atliekvielu saturs, kas jānosaka saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regulu (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem⁴, ir īpašs pārņemšanas vai iekļaušanas ierobežojums.
- (3) Tā kā Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikums salīdzinošos novērtējumus nereglamentē, minētās regulas 23. panta 3. punktā iekļautā atsauce uz minēto pielikumu būtu jāsvītro.

¹ OV C 347, 18.12.2010., 62. lpp.

² OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

³ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

⁴ OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.

- (4) Kā noteikts Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 3. punktā, ja visas attiecīgās dalībvalstis ir panākušas vienošanos ar atsaucē dalībvalsti par savstarpēju atzīšanu, atļauja biocīdam jāpiešķir saskaņā ar 33. panta 4. punktu vai 34. panta 6. punktu. Tomēr noteikumi, kas attiecas uz visu attiecīgo dalībvalstu lēmumiem piešķirt atļaujas pēc panāktas savstarpējās atzīšanas ir izklāstīti 33. panta 3. punktā un 34. panta 6. punktā. Tāpēc 35. panta 3. punkts būtu attiecīgi jāgroza.
- (5) Regulas (ES) Nr. 528/2012 45. panta 1. punkta otrajā daļā noteikts, ka Savienības atļaujas atjaunošanas pieteikumam pievieno maksas, kas kārtojamas saskaņā ar 80. panta 1. punktu. Tomēr maksas var nokārtot tikai pēc tam, kad Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra (turpmāk "Aģentūra") saskaņā ar 45. panta 3. punkta otro daļu ir informējusi par to apmēru. Šā iemesla dēļ un lai nodrošinātu saskaņību ar 7. panta 1. punktu, 13. panta 1. punktu un 43. panta 1. punktu, būtu jāsvītro 45. panta 1. punkta otrā daļa.
- (6) Regulas (ES) Nr. 528/2012 60. panta 3. punkta pirmajā un otrajā daļā ir minētas atļaujas, kas izdotas saskaņā ar 30. panta 4. punktu, 34. panta 6. punktu vai 44. panta 4. punktu. Tomēr noteikumi, kas attiecas uz lēmumiem par atļauju izdošanu, ir izklāstīti 30. panta 1. punktā, 33. panta 3. punktā, 33. panta 4. punktā, 34. panta 6. punktā, 34. panta 7. punktā, 36. panta 4. punktā, 37. panta 2. punktā, 37. panta 3. punktā un 44. panta 5. punktā. Turklāt 60. panta 3. punkta otrajā daļā nav norādīts to datu aizsardzības periods, kas minēti 20. panta 1. punkta b) apakšpunktā un iesniegti kopā ar pieteikumu atbilstīgi 26. panta 1. punktam. Tāpēc 60. panta 3. punktā būtu jāiekļauj atsaucē arī uz 26. panta 3. punktu, 30. panta 1. punktu, 33. panta 3. punktu, 33. panta 4. punktu, 34. panta 6. punktu, 34. panta 7. punktu, 36. panta 4. punktu, 37. panta 2. punktu, 37. panta 3. punktu un 44. panta 5. punktu.
- (7) Lai pieteikumus biocīda atļaujas saņemšanai būtu iespējams sagatavot līdz dienai, kad apstiprināta aktīvā viela, kā paredzēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. panta 3. punkta otrajā daļā, ar elektroniskiem līdzekļiem nodrošināta publiska piekļuve informācijai par aktīvajām vielām, kas paredzēta minētās regulas 67. pantā, būtu jāpiešķir no dienas, kad Komisija ir pieņēmusi regulu par minētās aktīvās vielas apstiprināšanu.
- (8) Regulas (ES) Nr. 528/2012 77. panta 1. punkta pirmajā daļā noteikts, ka var pārsūdzēt lēmumus, ko Aģentūra pieņēmusi saskaņā ar 26. panta 2. punktu. Tā kā ar 26. panta 2. punktu Aģentūra nav pilnvarota pieņemt lēmumus, atsaucē uz minēto pantu, kas dota 77. panta 1. punktā, būtu jāsvītro.
- (9) Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. pantā minētas aktīvās vielas, kas iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīvas 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū⁵ I pielikumā. Būtu jāprecizē, ka noteikumu piemēro visām aktīvajām vielām, attiecībā uz kurām Komisija ir pieņēmusi direktīvu par to iekļaušanu minētajā pielikumā, ka apstiprinājumam ir piemērojami iekļaušanas nosacījumi un ka apstiprinājuma datums tiek uzskatīts par iekļaušanas datumu.
- (10) Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. panta 2. punkta pirmajā daļā noteikts, ka dalībvalstis var turpināt piemērot to pašreizējo sistēmu ne ilgāk kā divus gadus pēc dienas, kad apstiprināta aktīvā viela. 89. panta 3. punkta pirmajā daļā prasīts, lai dalībvalstis nodrošinātu to, ka produkta atļaujas piešķir, groza vai anulē divu gadu laikā no aktīvās vielas apstiprināšanas dienas. Tomēr, ņemot vērā laiku, kas vajadzīgs dažādiem atļaujas piešķiršanas procesa posmiem, jo īpaši gadījumos, kad starp dalībvalstīm nav vienprātības par savstarpējo atzīšanu un jautājums tāpēc jāiesniedz lēmuma

⁵ OV L 150, 8.6.2002., 71. lpp.

pieņemšanai Komisijā, ir lietderīgi pagarināt minētos termiņus līdz trim gadiem un atspoguļot minēto pagarinājumu 37. panta 3. punkta otrajā daļā.

- (11) Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. panta 2. punkta pirmajā daļā dalībvalstīm atļauts turpināt piemērot savu pašreizējo sistēmu esošām aktīvajām vielām. Biocīds var saturēt gan jaunas aktīvās vielas, kas ir apstiprinātas, gan esošas aktīvās vielas, kas vēl nav apstiprinātas. Lai atbalstītu inovāciju, piešķirot šādiem produktiem piekļuvi tirgum, būtu jāatļauj dalībvalstīm turpināt piemērot to pašreizējo sistēmu šādiem biocīdiem tik ilgi, līdz esošā aktīvā viela tiek apstiprināta un biocīdi var saņemt atļauju saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012.
- (12) Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. panta 4. punktā un 93. panta 2. punktā ir paredzēti termiņi, kādos pārtrauc piedāvāt tirgū un lietot biocīdus, kam nav piešķirta atļauja. Tādi paši termiņi būtu jāpiemēro, lai pārtrauktu piedāvāt tirgū un lietot jau tirgū esošu produkta veidu gadījumos, kad atļauja ir piešķirta, bet atļaujas nosacījumu dēļ ir jāveic produkta izmaiņas.
- (13) Regulas 93. panta 2. punkta pirmajā un otrajā daļā būtu skaidri jānosaka, ka tajās paredzētā atkāpe ir piemērojama, tikai ievērojot dalībvalstu noteikumus.
- (14) Ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 94. panta 1. punktu ir atļauts laist tirgū izstrādājumus, kas apstrādāti ar biocīdiem, kuri satur aktīvās vielas, kas gan vēl nav apstiprinātas, taču patlaban tiek novērtētas vai nu 89. panta 1. punktā minētās darba programmas satvarā, vai arī pamatojoties uz pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar 94. panta 1. punktu. Tomēr atsauci uz visu 58. pantu varētu interpretēt kā neparedzētu atkāpi no 58. panta 3. un 4. punktā noteiktajām prasībām attiecībā uz marķēšanu un informāciju. Tāpēc 94. panta 1. punktā būtu jāatsaucas uz 58. panta 2. punktu.
- (15) Regulas (ES) Nr. 528/2012 94. panta 1. punkts attiecas tikai uz apstrādātiem izstrādājumiem, kas jau ir laisti tirgū, un tāpēc tas attiecībā uz lielāko daļu jaunu apstrādāto izstrādājumu ievieš neparedzētu aizliegumu no 2013. gada 1. septembra līdz dienai, kad apstiprināta pēdējā aktīvā viela, ko satur attiecīgie izstrādājumi. Tāpēc tā darbības joma būtu jāpaplašina, lai ietvertu jaunus apstrādātus izstrādājumus. 94. panta 1. punktā būtu jāparedz arī pārejas periods attiecībā uz apstrādātiem izstrādājumiem, par kuriem pieteikums par aktīvās vielas apstiprināšanu konkrētajam produkta veidam nav iesniegts līdz 2016. gada 1. septembrim. Vienkāršošanas labad 94. panta 2. punkts būtu jāapvieno ar 94. panta 1. punktu.
- (16) Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 1. punkta pirmajā daļā noteikts, ka jāiesniedz pilnīga dokumentācija par vielu. Būtu jāprecizē, ka šāda pilnīga dokumentācija var ietvert datus, kas minēti Direktīvas 98/8/EK IIIA vai IVA pielikumā.
- (17) Lai potenciālās attiecīgās personas varētu tikt iekļautas 95. panta 2. punktā minētajā sarakstā, Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 1. punkta trešajā daļā ir paredzēts paplašināt tiesības atsaukties uz 63. panta 3. punkta otrajā daļā minētajiem datiem visos pētījumos, kas vajadzīgi cilvēka veselībai un videi radītā riska novērtēšanai. Bez šādām atsaukšanās tiesībām daudzām potenciālajām attiecīgajām personām nebūtu laika panākt atbilstību 95. panta 1. punktam tādā termiņā, lai tās varētu iekļaut sarakstā līdz 95. panta 3. punktā minētajam datumam. Tomēr 95. panta 1. punkta trešajā daļā pētījumi par apriti un uzvedību vidē nav minēti. Tā kā potenciālās attiecīgās personas maksās par atsaukšanās tiesībām saskaņā ar 63. panta 3. punktu, būtu jādod tām iespēja pilnībā izmantot minētās tiesības, nododot tās biocīda atļaujas pieteikuma iesniedzējiem. Tādēļ minētais pants būtu attiecīgi jāgroza.

- (18) Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 1. punkta piektajā daļā paredzēts ierobežot to datu aizsardzības periodu, kurus jau no 2013. gada 1. septembra var kopīgi izmantot, lai panāktu atbilstību 95. panta 1. punkta pirmajai daļai, pirms tos sāk kopīgi izmantot tādēļ, lai pamatotu pieteikumus biocīda atļaujas saņemšanai. Tas attiecas uz datiem, kas saistīti ar vielas/produkta veida kombinācijām, par kurām 2013. gada 1. septembrī nav pieņemts lēmums par iekļaušanu Direktīvas 98/8/EK I pielikumā. Tāpēc minētās regulas 95. pantā būtu jānorāda attiecīgais datums.
- (19) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 2. punktu Aģentūras publiskotajā sarakstā jāiekļauj 89. panta 1. punktā minētās darba programmas dalībnieku vārds vai nosaukums. Noteikuma mērķis ir atļaut minētajiem dalībniekiem izmantot izmaksu kompensēšanas mehānismu, kas izveidots ar 95. pantu. Minētajai iespējai būtu jāattiecas uz visām personām, kas ir iesniegušas pilnīgu dokumentāciju saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 vai Direktīvu 98/8/EK vai piekļuves pilnvaru attiecībā uz šādu dokumentāciju. Tai būtu jāattiecas arī uz dokumentāciju, kas iesniegta par ikvienu vielu, kas pati nav aktīva viela, bet rada šādas aktīvas vielas.
- (20) Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 3. punkta pirmajā daļā ir aizliegts laist tirgū biocīdus, kas satur aktīvās vielas, kuru ražotājs vai importētājs ("attiecīgā persona") nav iekļauts minētajā pantā norādītajā sarakstā. Ar 89. panta 2. punktu un 93. panta 2. punktu konkrētas aktīvās vielas tiks likumīgi laistas tirgū biocīdu sastāvā, lai gan par tām vēl nav iesniegta pilnīga dokumentācija. Aizliegumam nebūtu jāattiecas uz šādām vielām. Turklāt, ja attiecībā uz vielu, par kuru ir iesniegta pilnīga dokumentācija, sarakstā nav iekļauts neviens vielas ražotājs vai importētājs, būtu jāatļauj citai personai laist tirgū biocīdus, kas satur minēto vielu, ar nosacījumu, ka minētā persona vai biocīda ražotājs vai importētājs ir iesniedzis dokumentāciju vai piekļuves pilnvaru attiecībā uz dokumentāciju.
- (21) Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 3. punkta otrajā daļā paredzētajam periodam, kurā pārtrauc lietot biocīdus, vajadzētu būt atkarīgam no laika, kad viela iekļauta sarakstā.
- (22) Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 4. punktā noteikts, ka 95. pantu piemēro aktīvajām vielām, kuras iekļautas I pielikuma 6. kategorijā. Minētās vielas ir iekļautas I pielikumā, pamatojoties uz pilnīgas dokumentācijas iesniegšanu, un šīs dokumentācijas īpašniekiem vajadzētu būt tiesībām izmantot izmaksu kompensēšanas mehānismu, kas izveidots ar minēto pantu. Turpmāk citas vielas var iekļaut I pielikumā, pamatojoties uz šādiem iesniegumiem. Tāpēc minētās regulas I pielikuma 6. kategorijai būtu jāaptver visas šādas vielas.
- (23) Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā iekļautajam aprakstam par produktiem, kurus izmanto materiālos, kas ir saskarē ar pārtiku, vajadzētu būt saskanīgam ar Regulā (EK) Nr. 1935/2004 lietoto terminoloģiju.
- (24) Regulas (ES) Nr. 528/2012 96. panta pirmajā daļā būtu jāprecizē, ka Direktīvu 98/8/EK atceļ, neskarot visus tos Regulas (ES) Nr. 528/2012 noteikumus, kuros ir atsauce uz Direktīvu 98/8/EK.
- (25) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regula (ES) Nr. 528/2012,
- IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) Nr. 528/2012 groza šādi:

(1) regulas 19. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“e) vajadzības gadījumā ir noteikts pārtikā un dzīvnieku barībā maksimāli pieļaujamais atliekvielu saturs attiecībā uz biocīdā esošajām aktīvajām vielām saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 315/93 (1993. gada 8. februāris), ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā*, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā**, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos***, vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/32/EK (2002. gada 7. maijs) par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā**** vai ir noteikts īpašs pārvešanas vai iekļaušanas ierobežojums attiecībā uz šādām aktīvajām vielām saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem*****;

* OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.

** OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

*** OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

**** OV L 140, 30.5.2002., 10. lpp.

***** OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.”;

b) panta 4. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) tas sastāv no vielas, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu atbilst *PBT* vai *vPvB* kritērijiem, satur vai rada šādu vielu,”

c) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

“7. Vajadzības gadījumā potenciālais atļaujas turētājs vai tā pārstāvis iesniedz pieteikumu, lai saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 315/93, Regulu (EK) Nr. 396/2005, Regulu (EK) Nr. 470/2009 vai Direktīvu 2002/32/EK noteiktu maksimāli pieļaujamo atliekvielu saturu attiecībā uz biocīdā esošajām aktīvajām vielām vai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1935/2004 noteiktu īpašu pārvešanas vai iekļaušanas ierobežojumu attiecībā uz šādām vielām.”;

(2) regulas 23. panta 3. punkta ievadeikumu aizstāj ar šādu:

“Kompetentā saņēmēja iestāde vai, pieņemot lēmumu par Savienības atļaujas pieteikumu, Komisija aizliedz vai ierobežo aizstājamu aktīvo vielu saturoša biocīda piedāvāšanu tirgū vai lietošanu, ja salīdzinošajā novērtējumā, kas veikts saskaņā ar 24. pantā minētajiem tehniskajiem norādījumiem, ir uzskatāmi parādīts, ka ir ievēroti abi turpmāk minētie kritēriji.”;

(3) regulas 35. panta 3. punkta ceturto teikumu aizstāj ar šādu:

“Tādā gadījumā procedūru uzskata par slēgtu un atsaucis dalībvalsts un katra attiecīgā dalībvalsts piešķir atļauju biocīdam saskaņā ar attiecīgi 33. panta 3. punktu vai 34. panta 6. punktu.”;

(4) regulas 37. panta 3. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Kamēr tiek īstenota šajā pantā minētā procedūra, uz laiku aptur 89. panta 3. punkta pirmajā daļā minēto dalībvalstu pienākumu piešķirt biocīda atļauju trīs gados no apstiprinājuma dienas.”;

(5) regulas 45. panta 1. punkta otro daļu svīturo;

(6) regulas 60. panta 3. punkta pirmo un otro daļu aizstāj ar šādām:

“Tādu datu aizsardzības termiņš, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju tikai esošas aktīvās vielas saturošam biocīdam, beidzas 10 gadus pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad saskaņā ar 26. panta 3. punktu, 30. panta 1. punktu, 33. panta 3. punktu, 33. panta 4. punktu, 34. panta 6. punktu, 34. panta 7. punktu, 36. panta 4. punktu, 37. panta 2. punktu, 37. panta 3. punktu vai 44. panta 5. punktu pirmoreiz pieņemts lēmums par attiecīgā biocīda atļaujas izdošanu.

Tādu datu aizsardzības termiņš, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju jaunu aktīvo vielu saturošam biocīdam, beidzas 15 gadus pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad saskaņā ar 26. panta 3. punktu, 30. panta 1. punktu, 33. panta 3. punktu, 33. panta 4. punktu, 34. panta 6. punktu, 34. panta 7. punktu, 36. panta 4. punktu, 37. panta 2. punktu, 37. panta 3. punktu vai 44. panta 5. punktu pirmoreiz pieņemts lēmums par attiecīgā biocīda atļaujas izdošanu.”;

(7) regulas 67. panta 1. punkta ievadeikumu aizstāj ar šādu:

“No dienas, kad Komisija ir pieņēmusi regulu saskaņā ar 9. panta 1. punkta a) apakšpunktu, bez maksas tiek darīta publiski un viegli pieejama turpmāk minētā aktuālā informācija par aktīvajām vielām, kura ir Aģentūras vai Komisijas rīcībā.”;

(8) regulas 67. panta 3. punkta ievadeikumu aizstāj ar šādu:

“No dienas, kad Komisija ir pieņēmusi regulu saskaņā ar 9. panta 1. punkta a) apakšpunktu, Aģentūra bez maksas dara publiski pieejamu turpmāk izklāstīto aktuālo informāciju par aktīvajām vielām, izņemot gadījumus, kad datu iesniedzējs saskaņā ar 66. panta 4. punktu iesniedz pamatojumu, kuru kompetentā iestāde vai Aģentūra atzīst par derīgu un kurā izklāstīts, kāpēc šāda publiskošana var potenciāli kaitēt datu iesniedzēja vai kādas citas iesaistītās personas komerciālajām interesēm.”;

(9) regulas 77. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Lēmumus, ko Aģentūra pieņēmusi saskaņā ar 7. panta 2. punktu, 13. panta 3. punktu, 43. panta 2. punktu, 45. panta 3. punktu, 54. panta 3. punktu, 54. panta 4. punktu, 54. panta 5. punktu, 63. panta 3. punktu un 64. panta 1. punktu, var pārsūdzēt Apelācijas padomē, ko izveido saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006.”;

(10) regulas 86. pantu aizstāj ar šādu:

“86. pants

Aktīvās vielas, kas iekļautas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā

Tiek uzskatīts, ka aktīvās vielas, attiecībā uz kurām Komisija ir pieņēmusi direktīvu par to iekļaušanu Direktīvas 98/8/EK I pielikumā, iekļaušanas dienā ir apstiprinātas saskaņā ar šo regulu, un tās tiek iekļautas 9. panta 2. punktā minētajā sarakstā. Uz apstiprinājumu attiecas minētajās Komisijas direktīvās izklāstītie nosacījumi.”;

(11) regulas 89. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Atkāpjoties no šīs regulas 17. panta 1. punkta, 19. panta 1. punkta un 20. panta 1. punkta un neskarot šā panta 1. un 3. punktu, dalībvalsts var turpināt piemērot tās pašreizējo sistēmu vai praksi konkrēta biocīda piedāvāšanai tirgū ne ilgāk kā trīs gadus pēc dienas, kad apstiprināta pēdējā no minētā biocīda aktīvajām vielām, kuras paredzēts apstiprināt. Tā var saskaņā ar valsts noteikumiem atļaut piedāvāt tirgū tikai savā teritorijā tādu biocīdu, kas satur tikai esošas aktīvās vielas, kuras ir tikušas vai šobrīd tiek novērtētas saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1451/2007 (2007. gada 4. decembris) par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Direktīvā 98/8/EK*, bet kuras vēl nav apstiprinātas attiecībā uz konkrēto produkta veidu, vai tādu biocīdu, kas satur šādu vielu un saskaņā ar šo regulu apstiprinātu aktīvo vielu kombināciju.

* OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.”;

b) panta 3. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Pēc tam, kad pieņemts lēmums par konkrētas aktīvās vielas apstiprināšanu attiecībā uz konkrētu produkta veidu, dalībvalstis nodrošina to, ka atļaujas minētā produkta veida biocīdiem un minēto aktīvo vielu saturošiem biocīdiem attiecīgi piešķir, groza vai anulē saskaņā ar šo regulu trīs gadu laikā no apstiprināšanas dienas.”;

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde nolemj noraidīt saskaņā ar 3. punktu iesniegtu biocīda atļaujas pieteikumu, nepiešķirt atļauju vai paredzēt atļaujas nosacījumus, kuru dēļ jāveic biocīda izmaiņas, piemēro šādus noteikumus:

a) biocīdu, kurš nav saņēmis atļauju vai attiecīgā gadījumā neatbilst atļaujas nosacījumiem, pārtrauc piedāvāt tirgū 180 dienas pēc iestādes lēmuma pieņemšanas;

b) biocīda esošo krājumu iznīcināšanu un lietošanu var turpināt, līdz apritējušas 365 dienas pēc iestādes lēmuma pieņemšanas.”;

(12) regulas 93. panta 2. punkta pirmo un otro daļu aizstāj ar šādām:

“Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta, dalībvalsts savu pašreizējo sistēmu vai praksi tādu biocīdu piedāvāšanai tirgū, kuri minēti šā panta 1. punktā un par kuriem ir iesniegts pieteikums saskaņā ar šā panta 1. punktu, var turpināt piemērot līdz dienai, kad pieņemts lēmums piešķirt atļauju. Ja tiek pieņemts lēmums noraidīt atļaujas piešķiršanu vai paredzēt atļaujas nosacījumus, kuru dēļ jāveic biocīda izmaiņas, biocīdu, kurš nav saņēmis atļauju vai attiecīgā gadījumā neatbilst atļaujas nosacījumiem, pārtrauc piedāvāt tirgū 180 dienas pēc šāda lēmuma pieņemšanas.

Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta, dalībvalsts savu pašreizējo sistēmu vai praksi tādu biocīdu piedāvāšanai tirgū, kuri minēti šā panta 1. punktā un par kuriem pieteikums saskaņā ar šā panta 1. punktu nav iesniegts, var turpināt piemērot 180 dienas pēc 2017. gada 1. septembra.”;

(13) regulas 94. un 95. pantu aizstāj ar šādiem:

“94. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz apstrādātiem izstrādājumiem

Atkāpjoties no 58. panta 2. punkta, apstrādātu izstrādājumu, kurš ir apstrādāts ar biocīdu vai satur biocīdu, kas satur tikai tādas aktīvās vielas, kuras minētas 89. panta 2. punktā vai par kurām vēlākais līdz 2016. gada 1. septembrim ir iesniegts pieteikums par apstiprināšanu attiecībā uz konkrētu produkta veidu, vai arī tikai šādu

vielu un 58. panta 2. punktā minētu aktīvo vielu kombināciju, var turpināt laist tirgū līdz vienai no šādām dienām:

1. ja lēmums neapstiprināt vienu no aktīvajām vielām attiecībā uz konkrēto lietojumu nav pieņemts, – līdz dienai, kad pēdējā aktīvā viela, kuru satur biocīds, ir apstiprināta attiecībā uz konkrēto produkta veidu un lietojumu;
2. ja ir pieņemts lēmums vienu no aktīvajām vielām attiecībā uz konkrēto lietojumu neapstiprināt, – līdz 180 dienām pēc šāda lēmuma pieņemšanas.

Atkāpjoties no 58. panta 2. punkta, apstrādātu izstrādājumu, kurš ir apstrādāts ar biocīdu vai satur biocīdu, kas satur kādu citu vielu, kura nav minētajā pantā vai šā panta 1. punktā minēta viela, var laist tirgū līdz 2017. gada 1. martam.

95. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz piekļuvi dokumentācijai par aktīvo vielu

1. No 2013. gada 1. septembra Aģentūra dara publiski pieejamu un regulāri atjaunina sarakstu ar visām tām aktīvajām vielām un visām vielām, kas rada aktīvās vielas, par kurām ir iesniegta dokumentācija, kas atbilst šīs regulas II pielikumam vai Direktīvas 98/8/EK IVA vai IIA pielikumam un, attiecīgā gadījumā, tās IIIA pielikumam (turpmāk “pilnīga dokumentācija par vielu”), un dalībvalsts to ir pieņēmusi vai validējusi, ievērojot šajā regulā vai minētajā direktīvā paredzēto procedūru (turpmāk “attiecīgās vielas”). Attiecībā uz katru attiecīgo vielu sarakstā iekļauj arī visas personas, kuras ir iesniegušas šādu dokumentāciju vai iesniegušas to Aģentūrai saskaņā ar šā punkta otro daļu, un norāda to funkcijas, kā noteikts minētajā daļā, kā arī dienu, kad viela iekļauta sarakstā.

Persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ražo vai importē attiecīgo vielu atsevišķi vai biocīdu sastāvā (turpmāk “vielas piegādātājs”), var jebkurā laikā iesniegt Aģentūrai vai nu pilnīgu dokumentāciju par vielu, piekļuves pilnvaru attiecībā uz pilnīgu dokumentāciju par vielu, vai arī atsauci uz pilnīgu dokumentāciju par vielu, kurai ir beigušies visi datu aizsardzības periodi.

Ja pirmajā daļā minētajā sarakstā nav iekļauts neviens attiecīgās vielas piegādātājs, minēto informāciju var iesniegt persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ražo vai laiž tirgū biocīdu, kurš sastāv no minētās attiecīgās vielas, satur vai rada minēto attiecīgo vielu (turpmāk “biocīda piegādātājs”).

Aģentūra informē piegādātāju, kurš iesniedz informāciju, par maksām, kas maksājamas saskaņā ar 80. panta 1. punktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā par to informē iesniedzēju.

Pēc tam, kad ir saņemtas saskaņā ar 80. panta 1. punktu maksājamās maksas, Aģentūra pārbauda, vai iesniegums atbilst šā punkta otrajai daļai un par to informē iesniedzēju.

2. Biocīdu, kas sastāv no 1. punktā minētajā sarakstā iekļautas attiecīgās vielas, satur vai rada šādu vielu, nepiedāvā tirgū vai nelieto no 2015. gada 1. septembra, izņemot gadījumus, kad vielas piegādātājs vai biocīda piegādātājs ir iekļauts 1. punktā minētajā sarakstā.

3. Lai iesniegtu informāciju saskaņā ar 1. punkta otro daļu, šīs regulas 63. panta 3. punktu piemēro visiem tiem toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem un pētījumiem par apriti un uzvedību vidē, kuri saistīti ar Regulas (EK)

Nr. 1451/2007 II pielikumā minētām vielām, tostarp šādiem pētījumiem, kas nav saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem.

4. Vielas piegādātājs vai biocīda piegādātājs, kurš iekļauts 1. punktā minētajā sarakstā un kuram šā panta piemērošanas vajadzībām ir izdota piekļuves pilnvara vai saskaņā ar 3. punktu ir piešķirtas tiesības atsaukties uz pētījumu, drīkst atļaut biocīda atļaujas pieteikuma iesniedzējiem atsaukties uz minēto piekļuves pilnvaru vai minēto pētījumu 20. panta 1. punkta piemērošanas vajadzībām.

5. Atkāpjoties no 60. panta, visi datu aizsardzības periodi attiecībā uz vielas/produkta veida kombinācijām, kuras minētas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā, bet par kurām līdz 2013. gada 1. septembrim nav pieņemts lēmums par iekļaušanu Direktīvas 98/8/EK I pielikumā, beidzas 2025. gada 31. decembrī.

6. Atkāpjoties no 2. punkta, tādu biocīdu esošos krājumus, kas sastāv no attiecīgās vielas, attiecībā uz kuru 1. punktā minētajā sarakstā nav iekļauts ne vielas piegādātājs, ne biocīda piegādātājs, vai kas satur vai rada šādu vielu, var turpināt iznīcināt un lietot līdz 2016. gada 1. septembrim vai līdz dienai, kad ir apritējis viens gads pēc vielas iekļaušanas attiecīgajā sarakstā, proti, līdz vēlākajai no abām dienām.

7. Šā panta 1.–6. punktu nepiemēro vielām, kas iekļautas I pielikuma 1.–5. un 7. kategorijā, vai biocīdiem, kuri satur tikai šādas vielas.”;

(14) regulas 96. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Neskarot šīs regulas 86., 89., 93. un 95. pantu, Direktīvu 98/8/EK atceļ no 2013. gada 1. septembra.”;

(15) I pielikumā ierakstu par 6. kategoriju aizstāj ar šādu:

“6. kategorija – vielas, par kurām iesniegta pilnīga dokumentācija”;

(16) V pielikuma sadaļas “4. produkta veids. Pārtikas un dzīvnieku barības joma” otro daļu aizstāj ar šādu:

“Biocīdi, kurus izmanto iekļaušanai materiālos, kas var nonākt saskarē ar pārtiku.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*