

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 334/2014**z 11. marca 2014,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní vzhľadom na určité podmienky prístupu na trh****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) V článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 ⁽³⁾ sa stanovuje rozsah pôsobnosti uvedeného nariadenia a okrem iného sa z jeho uplatňovania vylučujú biocídne výrobky, keď sú používané ako technologické pomocné látky. Článok 2 ods. 5 by sa mal zmeniť tak, aby sa nespochybniteľne objasnilo, že „technologické pomocné látky“ sú látky vymedzené v nariadeniach Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ⁽⁴⁾ a (ES) č. 1333/2008 ⁽⁵⁾.
- (2) Článok 3 ods. 1 písm. s) a článok 19 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa mali zmeniť tak, aby sa umožnilo podobným biocídnym výrobkom patriť do skupiny biocídnych výrobkov, ak ich možno uspokojivo posúdiť na základe identifikovateľných maximálnych rizík a minimálnej miery účinnosti.
- (3) V článku 19 ods. 1 písm. e) a článku 19 ods. 7 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa malo objasniť, že limity, ktorých stanovenie sa požaduje v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽⁶⁾, sú špecifické migračné limity alebo limity pre reziduálny obsah v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami.
- (4) Aby sa zabezpečil súlad medzi nariadením (EÚ) č. 528/2012 a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁷⁾, mal by sa zmeniť článok 19 ods. 4 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 tak, aby zahŕňal ako klasifikačné kritérium toxicitu pre špecifický cieľový orgán pri jednorazovej alebo opakovanej expozícii kategórie 1 s cieľom zabrániť autorizácii sprístupnenia na trhu na používanie širokou verejnosťou biocídneho výrobku, ktorý spĺňa kritéria pre takúto klasifikáciu. Článkom 19 ods. 4 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa zakazuje autorizácia sprístupnenia na trhu na používanie širokou verejnosťou tých biocídnych výrobkov, ktoré spĺňajú kritériá na to, aby sa mohli považovať za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (ďalej len „vPvB“) látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁸⁾. Keďže však biocídne výrobky sú často zmesi a niekedy výrobky, tieto kritériá sa uplatňujú len na látky. V článku 19 ods. 4 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by preto mal byť uvedený odkaz na biocídne výrobky, ktoré pozostávajú z látok spĺňajúcich tieto kritériá, obsahujú takéto látky alebo ich vytvárajú.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 347, 18.12.2010, s. 62.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 25. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 10. marca 2014.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami, ktorým sa zrušujú smernice 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (5) Keďže porovnávacie posúdenie sa neuvádza v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, odkaz na uvedenú prílohu v článku 23 ods. 3 uvedeného nariadenia by sa mal vypustiť.
- (6) Mal by sa zmeniť článok 34 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 s cieľom opraviť krížový odkaz na článok 30.
- (7) Podľa článku 35 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v prípade, že všetky dotknuté členské štáty dosiahli dohodu s referenčným členským štátom o vzájomnom uznávaní, biocídny výrobok sa má autorizovať v súlade s článkom 33 ods. 4 alebo článkom 34 ods. 6 uvedeného nariadenia. Ustanovenia, ktoré odkazujú na rozhodnutia všetkých dotknutých členských štátov o udeľovaní autorizácie prostredníctvom vzájomného uznania, sa však uvádzajú v článku 33 ods. 3 a v článku 34 ods. 6 uvedeného nariadenia. Článok 35 ods. 3 by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) V článku 45 ods. 1 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa požaduje, aby sa spoločne so žiadosťou o obnovenie autorizácie Únie uhradili poplatky splatné podľa článku 80 ods. 1 uvedeného nariadenia. Poplatky sa však môžu uhradiť až potom, keď Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) poskytne informácie v súlade s článkom 45 ods. 3 druhým pododsekom uvedeného nariadenia o ich výške. Z toho dôvodu a s cieľom zabezpečiť súlad s článkom 7 ods. 1, článkom 13 ods. 1 a článkom 43 ods. 1 uvedeného nariadenia by sa v článku 45 ods. 1 mal vypustiť druhý pododsek.
- (9) Použitie slova „zneškodnenie“ v článkoch 52, 89 a 95 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by mohlo byť zavádzajúce a mohlo by viesť pri výklade povinností uložených podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES ⁽¹⁾ k problémom. Preto by sa malo vypustiť.
- (10) V článku 54 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa mali vykonať určité technické opravy, aby sa zabránilo duplicitě medzi odsekmi 1 a 3 článku 54, pokiaľ ide o úhradu príslušných poplatkov podľa článku 80 ods. 1.
- (11) Článok 60 ods. 3 prvý a druhý pododsek nariadenia (EÚ) č. 528/2012 odkazuje na autorizácie udelené v súlade s jeho článkom 30 ods. 4, článkom 34 ods. 6 alebo článkom 44 ods. 4. Ustanovenia, ktoré odkazujú na rozhodnutia o udelení autorizácie, sa však ustanovujú v článku 30 ods. 1, článku 33 ods. 3, článku 33 ods. 4, článku 34 ods. 6, článku 34 ods. 7, článku 36 ods. 4, článku 37 ods. 2, článku 37 ods. 3 a článku 44 ods. 5 uvedeného nariadenia. V článku 60 ods. 3 druhom pododseku uvedeného nariadenia sa okrem toho neuvádza žiadna lehota na ochranu údajov uvedených v článku 20 ods. 1 písm. b), ktoré boli predložené v žiadosti podľa jeho článku 26 ods. 1. V článku 60 ods. 3 by sa preto malo odkazovať aj na článok 26 ods. 3, článok 30 ods. 1, článok 33 ods. 3, článok 33 ods. 4, článok 34 ods. 6, článok 34 ods. 7, článok 36 ods. 4, článok 37 ods. 2, článok 37 ods. 3 a článok 44 ods. 5 uvedeného nariadenia.
- (12) Článok 66 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa mal zmeniť s cieľom opraviť krížový odkaz na článok 67.
- (13) S cieľom uľahčiť dobrú spoluprácu, koordináciu a výmenu informácií medzi členskými štátmi, agentúrou a Komisiou v oblasti presadzovania predpisov malo by byť úlohou agentúry aj poskytovanie podpory a pomoci členským štátom, pokiaľ ide o činnosti v oblasti kontroly a presadzovania, a to využívaním existujúcich štruktúr, ak je to potrebné.
- (14) Odo dňa, keď Komisia prijme nariadenie, ktorým sa ustanoví, že účinná látka je schválená, by mala mať verejnú k dispozícii elektronický prístup k informáciám o účinných látkach stanovený v článku 67 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, aby sa umožnila príprava žiadostí o autorizácie biocídneho výrobku do dňa schválenia účinnej látky, ako je uvedené v článku 89 ods. 3 druhom pododseku uvedeného nariadenia.
- (15) V článku 77 ods. 1 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa ustanovujú odvolania voči rozhodnutiam agentúry prijatým podľa článku 26 ods. 2 uvedeného nariadenia. Keďže však článok 26 ods. 2 nespĺnomocňuje agentúru na prijatie akéhokoľvek rozhodnutia, odkaz na uvedený článok v článku 77 ods. 1 by sa mal vypustiť.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3).

- (16) Článok 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa vzťahuje na účinné látky zaradené do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽¹⁾. Malo by sa objasniť, že uvedený článok sa uplatňuje na všetky účinné látky, pre ktoré Komisia prijala smernicu, ktorou ich zaradila do uvedenej prílohy, že podmienky na takéto zaradenie sa vzťahujú na schválenie a že dátumom schválenia je dátum zaradenia.
- (17) Podľa článku 89 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa členským štátom umožňuje uplatňovať ich súčasné systémy najviac počas dvoch rokov od dátumu schválenia účinnej látky. V jeho článku 89 ods. 3 prvom pododseku sa od členských štátov požaduje, aby do dvoch rokov od schválenia účinnej látky zabezpečili udelenie, zmenu alebo zrušenie autorizácií biocídneho výrobku. Vzhľadom na čas potrebný na rôzne kroky procesu autorizácie, najmä v prípade, keď medzi členskými štátmi pretrváva nezhoda v otázke vzájomného uznania, a preto sa musí postúpiť na rozhodnutie Komisie, je však vhodné predĺžiť uvedené lehoty na tri roky a toto predĺženie premietnuť do článku 37 ods. 3 druhého pododseku uvedeného nariadenia.
- (18) Podľa článku 89 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa členským štátom umožňuje uplatňovať na existujúce účinné látky ich súčasné systémy. Biocídny výrobok by mohol obsahovať kombináciu nových účinných látok, ktoré boli schválené, a existujúcich účinných látok, ktoré ešte neboli schválené. S cieľom odmeňovať inovácie poskytovaním prístupu na trh pre tieto výrobky by sa členským štátom malo dovoliť, aby mohli na tieto výrobky uplatňovať svoje súčasné systémy dovtedy, kým sa neschváli existujúca účinná látka, a tieto výrobky budú v dôsledku toho spôsobilé na autorizáciu v súlade s nariadením (EÚ) č. 528/2012.
- (19) V článku 89 ods. 4 a v článku 93 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovujú lehoty na postupné vyradovanie biocídnych výrobkov, ktorým nebola udelená autorizácia. Rovnaké lehoty by sa mali uplatňovať na postupné vyradovanie biocídneho výrobku, ktorý je už na trhu, v prípade, že autorizácia je udelená, ale podmienky autorizácie si vyžadujú zmenu biocídneho výrobku.
- (20) V článku 93 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa malo objasniť, že odchýlka, ktorá je v ňom stanovená, sa uplatňuje len v závislosti od vnútroštátnych pravidiel členských štátov.
- (21) Cieľom článku 94 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je umožniť uvádzanie na trh výrobkov ošetrovaných biocídnymi výrobkami obsahujúcimi účinné látky, ktoré, i keď ešte nie sú schválené, sa hodnotia buď v kontexte pracovného programu, ktorý sa uvádza v článku 89 ods. 1 uvedeného nariadenia, alebo na základe žiadosti predloženej podľa článku 94 ods. 1. Odkaz na článok 58 v článku 94 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa však mohol vykladať ako neplánová odchýlka z požiadaviek na označovanie a na informácie, ktoré sa uvádzajú v článku 58 ods. 3 a 4. Článok 94 ods. 1 uvedeného nariadenia by preto mal odkazovať len na článok 58 ods. 2.
- (22) Keďže článok 94 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa vzťahuje len na ošetrované výrobky, ktoré už boli uvedené na trh, zaviedol sa ním zákaz väčšiny nových ošetrovaných výrobkov od 1. septembra 2013 až do schválenia poslednej účinnej látky obsiahnutej v týchto ošetrovaných výrobkoch, čo nebolo zámerom. Rozsah pôsobnosti článku 94 ods. 1 by sa mal preto rozšíriť, aby zahŕňal nové ošetrované výrobky. V uvedenom článku by sa mala taktiež stanoviť lehota na postupné vyradovanie ošetrovaných výrobkov, pre ktoré sa do 1. septembra 2016 nepredloží žiadosť o schválenie účinnej látky pre príslušný typ výrobku. V snahe vyhnúť sa potenciálne závažným nepriaznivým účinkom na hospodárske subjekty a pri plnom rešpektovaní zásady právnej istoty by sa malo stanoviť, že tieto zmeny budú platiť od 1. septembra 2013.
- (23) V článku 95 ods. 1 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa požaduje predkladanie úplnej dokumentácie o látke. Malo by sa umožniť, aby táto úplná dokumentácia obsahovala údaje uvedené v prílohe IIIA alebo IVA k smernici 98/8/ES.
- (24) Podľa článku 95 ods. 1 tretieho pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa rozširuje právo stanovené v jeho článku 63 ods. 3 druhom pododseku uvedeného nariadenia odvolávať sa na údaje všetkých štúdií požadované na posúdenie rizika pre zdravie ľudí a životné prostredie s cieľom umožniť zahrnutie potenciálnych príslušných osôb do zoznamu uvedeného v článku 95 ods. 2 uvedeného nariadenia. Bez tohto práva odvolávať sa na údaje by mnohé potenciálne príslušné osoby neboli schopné splniť včas požiadavky článku 95 ods. 1, aby boli zaradené do uvedeného zoznamu do dátumu uvedeného v článku 95 ods. 3. Do článku 95 ods. 1 tretieho pododseku však nie sú zahrnuté štúdie o existencii a správaní látky v životnom prostredí. Navyše, keďže potenciálne príslušné osoby majú zaplatiť za právo odvolávať sa na údaje v súlade s článkom 63 ods. 3, mali by mať nárok na všetky výhody vyplývajúce z uvedeného práva tým, že ho prenesú na žiadateľov o autorizáciu výrobku. Článok 95 by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

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

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

1. V článku 2 ods. 5 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) biocídne výrobky používané ako technologické pomocné látky v zmysle nariadenia (ES) č. 1831/2003 a nariadenia (ES) č. 1333/2008.“

2. V článku 3 sa odsek 1 mení takto:

a) Písmeno s) sa nahrádza takto:

„s) „skupina biocídnych výrobkov“ je skupina biocídnych výrobkov:

- i) s podobným použitím;
- ii) s rovnakými účinnými látkami;
- iii) s podobným zložením s určitými variáciami a
- iv) s podobnou úrovňou rizika a mierou účinnosti;“.

b) Písmeno v) sa vypúšťa.

3. Článok 19 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) účinné látky sú zahrnuté do prílohy I alebo sú schválené pre príslušný typ výrobku a sú splnené všetky podmienky stanovené pre tieto účinné látky;“

ii) písmeno e) nahrádza takto:

„e) v prípade potreby sa pre účinné látky obsiahnuté v biocídnom výrobku stanovujú maximálne limity rezíduí pre potraviny a krmivá v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 315/93 (*), nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (**), nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (***) alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES (****), alebo sa stanovujú špecifické migračné limity alebo limity pre reziduálny obsah v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami pre tieto účinné látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 (*****);“

(*) Nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách (Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1).

(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

(***) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

(****) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá (Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10).

(*****) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).“

b) V odseku 4 sa písmená b) a c) nahrádzajú takto:

„b) spĺňa kritériá podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 pre klasifikáciu ako:

- akútne orálne toxický kategórie 1, 2 alebo 3,
- akútne dermálne toxický kategórie 1, 2 alebo 3,
- akútne inhalačne toxický (plyny a prach/hmla) kategórie 1, 2 alebo 3,
- akútne inhalačne toxický (pary) kategórie 1 alebo 2,
- toxický pre špecifický cieľový orgán pri jednorazovej alebo opakovanej expozícii kategórie 1,
- karcinogén kategórie 1A alebo 1B,
- mutagén kategórie 1A alebo 1B, alebo
- toxický pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B;

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

c) Odseky 6 a 7 sa nahrádzajú takto:

„6. Posúdením skupiny biocídnych výrobkov vykonaným v súlade so všeobecnými zásadami stanovenými v prílohe VI sa preskúma maximálna miera rizika pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a pre životné prostredie a minimálna miera účinnosti na celom potenciálnom spektre výrobkov patriacom do skupiny biocídnych výrobkov.

Skupina biocídnych výrobkov sa autorizuje iba vtedy, ak:

a) sa v žiadosti výslovne uvádzajú maximálne riziká pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a pre životné prostredie, a minimálna miera účinnosti, z ktorých vychádza posúdenie, ako aj povolené variácie v zložení a použitiach uvedené v článku 3 ods. 1 písm. s) spolu s ich príslušnou klasifikáciou, výstražnými a bezpečnostnými upozoreniami a so všetkými náležitými opatreniami na zmiernenie rizika, a

b) na základe posúdenia uvedeného v prvom pododseku tohto odseku možno stanoviť, že všetky biocídne výrobky v rámci skupiny spĺňajú podmienky stanovené v odseku 1.

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

4. V článku 23 ods. 3 sa úvodná časť nahrádza takto:

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

5. V článku 34 ods. 4 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Do 365 dní od validácie žiadosti ju referenčný členský štát zhodnotí a v súlade s článkom 30 vypracuje návrh hodnotiacej správy a zašle svoju hodnotiacu správu spolu so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku dotknutým členským štátom a žiadateľovi.“

6. V článku 35 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. V rámci koordinačnej skupiny všetky členské štáty uvedené v odseku 2 tohto článku vynaložia maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o opatreniach, ktoré sa majú prijať. Žiadateľovi poskytnú príležitosť, aby oznámil svoje stanovisko. V prípade, že dosiahnu dohodu do 60 dní od oznámenia o sporných bodoch uvedeného v odseku 2 tohto článku, referenčný členský štát zaznamená dohodu do Registra pre biocídne výrobky. Postup sa tým považuje za ukončený a referenčný členský štát a každý dotknutý členský štát autorizujú biocídny výrobok podľa potreby v súlade s článkom 33 ods. 3 alebo článkom 34 ods. 6.“

7. V článku 37 ods. 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

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

8. V článku 45 ods. 1 sa vypúšťa druhý pododsek.

9. Článok 52 sa nahrádza takto:

„Článok 52

Dodatočná lehota

Bez ohľadu na článok 89, ak príslušný orgán alebo v prípade biocídneho výrobku autorizovaného na úrovni Únie Komisia zruší alebo zmení autorizáciu alebo rozhodne, že ju neobnoví, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie.

Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.“

10. V článku 53 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„1. Odchyľne od článku 17 príslušný orgán členského štátu (ďalej len ‚členský štát zavedenia‘) udelí na žiadosť žiadateľa povolenie na paralelný obchod pre biocídny výrobok, ktorý je autorizovaný v inom členskom štáte (ďalej len ‚členský štát pôvodu‘), aby sa sprístupnil na trhu a používal v členskom štáte zavedenia, ak v súlade s odsekom 3 zistí, že biocídny výrobok je totožný s biocídnym výrobkom, ktorý už je v členskom štáte zavedenia autorizovaný (ďalej len ‚referenčný výrobok‘).“

11. Článok 54 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Ak je potrebné určiť technickú ekvivalenciu účinných látok, osoba, ktorá sa usiluje o určenie tejto ekvivalencie (ďalej len ‚žiadateľ‘), predloží žiadosť agentúre.“

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Agentúra informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 1 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Agentúra o tom informuje žiadateľa.“

12. V článku 56 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„1. Odchyľne od článku 17 sa skúška alebo test na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu alebo vývoja, ktorý zahŕňa neautorizovaný biocídny výrobok alebo neschválenú účinnú látku určenú výhradne na použitie v biocídnom výrobku (ďalej len ‚skúška‘ alebo ‚test‘) môže uskutočniť len za podmienok stanovených v tomto článku.“

13. V článku 58 ods. 3 sa úvodná časť nahrádza takto:

„3. Osoba zodpovedná za uvedenie ošetrovaného výrobku na trh zabezpečí, aby etiketa obsahovala informácie uvedené v druhom pododseku v prípade:“

14. V článku 60 ods. 3 sa prvý a druhý pododsek nahrádzajú takto:

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

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

15. V článku 66 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Každá osoba, ktorá na účely tohto nariadenia predloží agentúre alebo príslušnému orgánu informácie týkajúce sa účinnej látky alebo biocídneho výrobku, môže požadovať, aby informácie v článku 67 ods. 3 a 4 neboli sprístupnené, pričom uvedie aj zdôvodnenie, prečo by zverejnenie informácií mohlo poškodiť obchodné záujmy tejto osoby alebo obchodné záujmy ktorejkoľvek inej dotknutej strany.“

16. Článok 67 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa úvodná časť nahrádza takto:

„1. Odo dňa, keď Komisia prijme vykonávacie nariadenie, v ktorom sa ustanoví schválenie účinnej látky, ako je uvedené v článku 9 ods. 1 písm. a), sa jednoducho a bezplatne sprístupnia verejnosti tieto aktuálne informácie, ktoré má agentúra alebo Komisia o tejto účinnej látke.“

b) V odseku 3 sa úvodná časť nahrádza takto:

„3. Odo dňa, keď Komisia prijme vykonávacie nariadenie, v ktorom sa ustanoví schválenie účinnej látky, ako je uvedené v článku 9 ods. 1 písm. a), okrem prípadu, keď poskytovateľ údajov predloží v súlade s článkom 66 ods. 4 zdôvodnenie, prečo by takéto zverejnenie mohlo potenciálne poškodiť jeho obchodné záujmy alebo ktorúkoľvek inú dotknutú stranu, pričom príslušný orgán alebo agentúra uzná toto zdôvodnenie za platné, agentúra bezplatne sprístupní verejnosti tieto aktuálne informácie o tejto účinnej látke.“

17. V článku 76 ods. 1 sa dopĺňa toto písmeno:

„l) poskytuje podporu a pomoc členským štátom, pokiaľ ide o činnosti v oblasti kontroly a presadzovania.“

18. V článku 77 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

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

19. V článku 78 ods. 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Na vykonávanie úloh podľa tohto nariadenia sa nepoužívajú príjmy agentúry uvedené v článku 96 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006, pokiaľ to nie je na spoločný účel alebo nejde o dočasný prevod na zabezpečenie riadneho fungovania agentúry. Na vykonávanie úloh podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa nepoužívajú príjmy agentúry uvedené v odseku 1 tohto článku, pokiaľ to nie je na spoločný účel alebo nejde ani o dočasný prevod na zabezpečenie riadneho fungovania agentúry.“

20. Článok 86 sa nahrádza takto:

„Článok 86

Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 98/8/ES

Účinné látky, pre ktoré Komisia prijala smernice, ktorými ich zaradila do prílohy I k smernici 98/8/ES, sa v deň zaradenia považujú za schválené podľa tohto nariadenia a zaradia sa do zoznamu uvedeného v článku 9 ods. 2. Schválenie podlieha podmienkam stanoveným v uvedených smerniciach Komisie.“

21. Článok 89 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Odchylné od článku 17 ods. 1, článku 19 ods. 1 a článku 20 ods. 1 tohto nariadenia a bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 3 tohto článku, môže členský štát pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe sprístupňovania daného biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používania najviac počas troch rokov od dátumu schválenia poslednej z účinných látok tohto biocídneho výrobku, ktorá podlieha schváleniu. V súlade so svojimi vnútroštátnymi predpismi môže dotknutý členský štát autorizovať, aby sa na trhu na jeho území sprístupnil alebo používal len biocídny výrobok, ktorý obsahuje iba:

a) existujúce účinné látky, ktoré:

i) boli hodnotené podľa nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007 (*), ale ktoré sa ešte pre daný typ výrobku neschválili, alebo

ii) sú hodnotené podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007, ale ktoré sa ešte pre daný typ výrobku neschválili; alebo

b) kombináciu účinných látok uvedených v písmene a) a účinných látok schválených v súlade s týmto nariadením.

Odchylné od prvého pododseku môže členský štát v prípade rozhodnutia o neschválení účinnej látky pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu najviac 12 mesiacov od dátumu rozhodnutia neschváliť účinnú látku v súlade s odsekom 1 tretím pododsekom a môže pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe používania biocídnych výrobkov najviac 18 mesiacov od tohto rozhodnutia.

(*) Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).“

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

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

Na tento účel žiadatelia, ktorí chcú požiadať o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie biocídnych výrobkov daného typu výrobku, ktoré okrem existujúcich účinných látok neobsahujú iné účinné látky, predkladajú žiadosti o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie najneskôr v deň schválenia účinnej(-ých) látky(-ok). V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú viac ako jednu účinnú látku, sa žiadosti predkladajú najneskôr v deň schválenia poslednej účinnej látky pre daný typ výrobku.

V prípade, že nebola predložená žiadna žiadosť o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie v súlade s druhým pododsekom:

- a) biocídny výrobok sa už nebude sprístupňovať na trhu s účinnosťou 180 dní od dátumu schválenia účinnej(-ých) látky(-ok) a
- b) s používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov sa môže pokračovať najviac počas 365 dní od dátumu schválenia účinnej(-ých) látky(-ok).“

c) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. V prípade, že príslušný orgán členského štátu alebo, ak je to relevantné, Komisia rozhodne zamietnuť žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku už sprístupneného na trhu, ktorá bola predložená v súlade s odsekom 3, alebo rozhodne autorizáciu neudelíť alebo ju udeliť za určitých podmienok, ktoré si vyžadujú zmenu tohto výrobku, platí, že:

- a) biocídny výrobok, ktorý nebol autorizovaný alebo ktorý v relevantnom prípade nespĺňa podmienky autorizácie, sa prestane sprístupňovať na trhu s účinnosťou 180 dní od dátumu rozhodnutia orgánu, a
- b) s používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov sa môže pokračovať najviac počas 365 dní od dátumu rozhodnutia orgánu.“

22. V článku 92 ods. 2 sa dopĺňa táto veta:

„Biocídne výrobky autorizované v súlade s článkom 3 alebo 4 smernice 98/8/ES sa považujú za autorizované v súlade s článkom 17 tohto nariadenia.“

23. Článok 93 sa nahrádza takto:

„Článok 93

Prechodné opatrenia týkajúce sa biocídnych výrobkov nepatriacich do rozsahu pôsobnosti smernice 98/8/ES

Odchylné od článku 17 ods. 1 členský štát môže pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe sprístupňovania na trhu a používania biocídnych výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje rozsah pôsobnosti smernice 98/8/ES, ktoré však patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a ktoré pozostávajú iba z účinných látok sprístupnených na trhu alebo používaných v biocídnych výrobkoch k 1. septembru 2013, tieto látky obsahujú alebo ich vytvárajú. Táto odchýlka sa uplatňuje do jedného z týchto dátumov:

- a) ak sa žiadosti o schválenie všetkých týchto účinných látok, z ktorých biocídny výrobok pozostáva, ktoré obsahuje alebo ktoré vytvára, predložia pre príslušný typ výrobku do 1. septembra 2016, do termínov stanovených v článku 89 ods. 2 druhom pododseku a článku 89 ods. 3 a 4, alebo
- b) ak sa žiadosť pre jednu z účinných látok nepredloží v súlade s písmenom a) do 1. septembra 2017.“

24. Články 94 a 95 sa nahrádzajú takto:

„Článok 94

Prechodné opatrenia týkajúce sa ošetrovaných výrobkov

1. Odchylné od článku 58 ods. 2 ošetrovaný výrobok, ktorý bol ošetrovaný jedným alebo viacerými biocídnymi výrobkami obsahujúcimi len účinné látky skúmané k 1. septembru 2016 pre príslušný typ výrobku v rámci pracovného programu uvedeného v článku 89 ods. 1 alebo ktorý jeden alebo viacero takýchto biocídnych výrobkov zámerné obsahuje, alebo pre ktorý sa žiadosť o schválenie príslušného typu výrobku predloží do tohto dátumu, alebo obsahujúci len kombináciu takýchto látok a účinných látok zaradených do zoznamu vypracovaného v súlade s článkom 9 ods. 2 pre príslušný typ výrobku a použitie alebo zaradených do prílohy I, sa môže uvádzať na trh do jedného z týchto dátumov:

- a) v prípade rozhodnutia prijatého po 1. septembri 2016 o zamietnutí žiadosti o schválenie alebo o neschválení jednej z účinných látok na príslušné použitie, dátumu spadajúceho do doby 180 dní od takéhoto rozhodnutia;
- b) v iných prípadoch, dátumu schválenia poslednej účinnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku, ktorá podlieha schváleniu, pre príslušný typ výrobku a použitie.

2. Ďalej odchylné od článku 58 ods. 2 ošetrovaný výrobok, ktorý bol ošetrovaný jedným alebo viacerými biocídnymi výrobkami obsahujúcimi akúkoľvek inú účinnú látku, než sú tie, ktoré sú uvedené v odseku 1 tohto článku, alebo tie, ktoré sú zaradené do zoznamu vypracovaného v súlade s článkom 9 ods. 2 pre príslušný typ výrobku a použitie alebo zaradené do prílohy I, alebo ktorý jeden alebo viacero takýchto biocídnych výrobkov zámerné obsahuje, sa môže uvádzať na trh do 1. marca 2017.

Článok 95

Prechodné opatrenia týkajúce sa prístupu k dokumentácii o účinnej látke

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

Osoba so sídlom v Únii, ktorá vyrába alebo dováža príslušnú látku samostatne alebo v biocídnych výrobkoch (ďalej len „dodávateľ látky“) alebo ktorá vyrába alebo sprístupňuje na trhu biocídny výrobok pozostávajúci z príslušnej látky, obsahujúci alebo vytvárajúci túto látku (ďalej len „dodávateľ výrobku“), môže kedykoľvek predložiť agentúre úplnú dokumentáciu o látke pre túto príslušnú látku, písomné povolenie na prístup k úplnej dokumentácii o látke alebo odkaz na úplnú dokumentáciu o látke, pri ktorej uplynuli všetky lehoty na ochranu údajov. Po obnovení schválenia účinnej látky môže každý dodávateľ látky alebo dodávateľ výrobku predložiť agentúre písomné povolenie na prístup ku všetkým údajom, ktoré príslušný hodnotiaci orgán považoval za relevantné na účely obnovenia a v prípade ktorých ešte neuplynula lehota na ochranu (ďalej len „relevantné údaje“).

Agentúra informuje predkladajúceho dodávateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 1. Ak predkladajúci dodávateľ neuhradí uvedené poplatky do 30 dní, žiadosť zamietne a predkladajúceho dodávateľa o tom náležite informuje.

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

2. Od 1. septembra 2015 nebude na trhu sprístupnený biocídny výrobok, ktorý pozostáva z príslušnej látky zaradenej do zoznamu uvedeného v odseku 1, ktorý obsahuje takúto látku alebo ju vytvára, ak dodávateľ látky alebo dodávateľ výrobku nie je zaradený do zoznamu uvedeného v odseku 1 pre typ(-y) výrobkov, ku ktorým výrobok patrí.

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

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

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

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

7. Agentúra pravidelne aktualizuje zoznam uvedený v odseku 1 tohto článku. Po obnovení schválenia účinnej látky agentúra odstráni zo zoznamu každého dodávateľa látky alebo dodávateľa výrobku, ktorý do 12 mesiacov od obnovenia nepredložil všetky relevantné údaje ani písomné povolenie na prístup ku všetkým relevantným údajom, či už v súlade s odsekom 1 druhým pododsekom tohto článku, alebo pri podávaní žiadosti v súlade s článkom 13.“

25. V článku 96 sa prvý odsek nahrádza takto:

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

26. V prílohe I sa názov kategórie 6 nahrádza takto:

„Kategória 6 – Látky, pre ktoré členské štáty validovali dokumentáciu o účinnej látke v súlade s článkom 7 ods. 3 tohto nariadenia alebo prijali takúto dokumentáciu v súlade s článkom 11 ods. 1 smernice 98/8/ES“.

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

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

Článok 2

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

Bod 24 článku 1 sa uplatňuje od 1. septembra 2013.

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

V Štrasburgu 11. marca 2014

Za Európsky parlament

predseda

M. SCHULZ

Za Radu

predseda

D. KOURKOULAS