



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Niniejszy wniosek dotyczy przyjętego ostatnio rozporządzenia (UE) nr 528/2012 („rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych”), które jeszcze nie obowiązuje. Analiza rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych wykazała, że niektóre jego przepisy mogą mieć nieprzewidziane skutki.

Głównym wykrytym problemem jest fakt, że wprowadzone rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych przepisy przejściowe spowodują niezamierzone zamrożenie na okres do jedenastu lat rynku wyrobów poddanych działaniu substancji biobójczych, które są legalne na rynku UE, ale nie zostały jeszcze poddane ocenie na poziomie UE. Zidentyfikowano też inne niezamierzone przeszkody rynkowe dla niektórych przedsiębiorstw. Wreszcie w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych nie określono okresu ochrony danych dotyczących produktów o najkorzystniejszym profilu ryzyka.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

Konsultacje z zainteresowanymi stronami i ekspertami przeprowadzono podczas szeregu spotkań grupy ekspertów o nazwie Organy właściwe ds. produktów biobójczych. Niniejszy wniosek uzyskał szerokie poparcie wśród uczestników tych spotkań.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Niniejszy wniosek zawiera przepisy, które usuną bariery dla dostawców nowych wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, oraz dla wielu dostawców czynnych substancji biobójczych. Ponadto określono w nim okresy ochrony danych dotyczących produktów biobójczych o najkorzystniejszym profilu.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 19 ust. 4 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012² wprowadzono zakaz udzielania pozwolenia na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania produktów biobójczych, które spełniają kryteria substancji ocenionych jako trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne („PBT”) lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji („vPvB”) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE³. Jednak, choć produkty biobójcze są często mieszaninami, a czasami wyrobami, powyższe kryteria odnoszą się wyłącznie do substancji. W art. 19 ust. 4 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinno się zatem znaleźć odniesienie do produktów biobójczych składających się z substancji spełniających te kryteria, zawierających takie substancje lub takie substancje wytwarzających.
- (2) W art. 19 ust. 1 lit. e) i art. 19 ust. 7 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy wyjaśnić, że limity, które mają być określone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie

¹ Dz.U. C 347 z 18.12.2010, s. 62.

² Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

³ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁴ są limitami migracji specyficznej.

- (3) Ponieważ oceny porównawcze nie zostały uregulowane w załączniku VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należy skreślić odniesienie do tego załącznika w art. 23 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (4) Zgodnie z art. 35 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jeżeli wszystkie państwa członkowskie, których to dotyczy, osiągnęły porozumienie z referencyjnym państwem członkowskim w sprawie wzajemnego uznawania, pozwolenia na produkt udziela się zgodnie z art. 33 ust. 4 lub art. 34 ust. 6. Jednak przepisy odnoszące się do podjęcia przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie decyzji dotyczącej udzielania zezwoleń w drodze wzajemnego uznawania określono w art. 33 ust. 3 i art. 34 ust. 6. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 35 ust. 3.
- (5) Zgodnie z art. 45 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 do wniosku o odnowienie pozwolenia unijnego należy dołączyć opłatę należną zgodnie z art. 80 ust. 1. Jednak zgodnie z art. 45 ust. 3 akapit drugi opłaty mogą zostać wniesione dopiero po otrzymaniu informacji o ich wysokości od Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „Agencją”). W związku z powyższym, oraz aby zapewnić spójność z art. 7 ust. 1, art. 13 ust. 1 oraz art. 43 ust. 1, należy skreślić art. 45 ust. 1 akapit drugi.
- (6) W art. 60 ust. 3 akapit pierwszy i drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest mowa o pozwoleniach udzielanych zgodnie z art. 30 ust. 4, art. 34 ust. 6 lub art. 44 ust. 4). Przepisy odnoszące się do decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia ustanowiono jednak w art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3, art. 33 ust. 4, art. 34 ust. 6, art. 34 ust. 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2, art. 37 ust. 3 i art. 44 ust. 5. Ponadto w art. 60 ust. 3 akapit drugi nie wskazano okresu ochrony danych, o których mowa w art. 20 ust. 1 lit. b), przedłożonych we wniosku zgodnie z art. 26 ust. 1. Artykuł 60 ust. 3 powinien zatem zawierać odesłanie także do art. 26 ust. 3, art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3, art. 33 ust. 4, art. 34 ust. 6, art. 34 ust. 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2, art. 37 ust. 3 i art. 44 ust. 5.
- (7) Aby umożliwić przygotowanie wniosków o pozwolenie na produkt nie później niż w dniu zatwierdzenia substancji czynnych, jak przewidziano w art. 89 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dostęp publiczny drogą elektroniczną do informacji na temat substancji czynnych, przewidziany w art. 67 tego rozporządzenia, powinien być udzielany od dnia, w którym Komisja przyjmie rozporządzenie dotyczące zatwierdzenia danej substancji czynnej.
- (8) W art. 77 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przewidziano możliwość odwołania się od decyzji Agencji podjętych zgodnie z art. 26 ust. 2. Ponieważ jednak art. 26 ust. 2 nie upoważnia Agencji do podejmowania jakichkolwiek decyzji, odesłanie do tego artykułu w art. 77 ust. 1 należy skreślić.
- (9) Artykuł 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 odnosi się do substancji czynnych włączonych do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁵. Należy wyjaśnić, że przepis ten ma zastosowanie do wszystkich substancji czynnych, w odniesieniu do których Komisja przyjęła dyrektywy dotyczące ich włączenia do wspomnianego załącznika, że do zatwierdzenia mają zastosowanie warunki włączenia oraz że za datę zatwierdzenia uznaje się datę włączenia.

⁴ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁵ Dz.U. L 150 z 8.6.2002, s. 71.

- (10) W art. 89 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zezwala się państwom członkowskim na stosowanie swoich obecnych systemów do dwóch lat po dacie zatwierdzenia substancji czynnej. Artykuł 89 ust. 3 akapit pierwszy nakłada na państwa członkowskie obowiązek zagwarantowania, aby pozwolenia na produkty biobójcze były udzielane, zmieniane lub unieważniane w ciągu dwóch lat od daty zatwierdzenia danej substancji czynnej. Jednak biorąc pod uwagę czas potrzebny na poszczególnych etapach procesu udzielania pozwolenia, w szczególności w przypadku utrzymywania się różnicy zdań w sprawie wzajemnego uznawania między państwami członkowskimi i w związku z tym konieczności przekazania sprawy Komisji w celu podjęcia decyzji, terminy te należy przedłużyć do trzech lat i odzwierciedlić to przedłużenie w art. 37 ust. 3 akapit drugi.
- (11) W art. 89 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zezwala się państwom członkowskim na stosowanie swoich obecnych systemów do istniejących substancji czynnych. Produkt biobójczy może zawierać kombinację nowych substancji czynnych, które zostały zatwierdzone, z istniejącymi substancjami czynnymi, które nie zostały jeszcze zatwierdzone. W celu nagradzania innowacji przez przyznawanie takim produktom dostępu do rynku, państwa członkowskie powinny mieć możliwość stosowania do takich produktów swoich obecnych systemów do momentu zatwierdzenia istniejącej substancji czynnej, kiedy to produkty te zaczynają kwalifikować się do uzyskania pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012.
- (12) W art. 89 ust. 4 i art. 93 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadzono okresy stopniowego wycofywania produktów biobójczych, którym nie udzielono pozwolenia. Te same okresy przejściowe powinny mieć zastosowanie do wycofywania istniejących form produktu, który już znajduje się na rynku, jeżeli pozwolenie zostaje przyznane, ale w warunkach pozwolenia wymaga się zmiany produktu.
- (13) W art. 93 ust. 2 akapit pierwszy i drugi należy wyjaśnić, że przewidziane w tym miejscu odstępstwo ma zastosowanie wyłącznie na warunkach określonych w przepisach krajowych państw członkowskich.
- (14) Celem art. 94 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest umożliwienie wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zawierających substancje czynne, które nie zostały jeszcze zatwierdzone, ale są oceniane w kontekście programu prac, o którym mowa w art. 89 ust. 1) lub w oparciu o wniosek złożony zgodnie z art. 94 ust. 1. Jednak odniesienie do całego art. 58 może zostać zinterpretowane jako niezamierzone odstępstwo od wymogów dotyczących etykietowania i informowania określonych w art. 58 ust. 3 i 4. W art. 94 ust. 1 powinno się zatem znaleźć odesłanie do art. 58 ust. 2.
- (15) Artykuł 94 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stosuje się wyłącznie do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, które zostały już wprowadzone do obrotu, i w związku z tym wprowadza niezamierzony zakaz dotyczący większości nowych wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, trwający od dnia 1 września 2013 r. do momentu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w tych wyrobach. W związku z tym należy rozszerzyć jego zakres, obejmując nim nowe wyroby poddane działaniu produktów biobójczych. W art. 94 ust. 1 należy również wprowadzić okres stopniowego wycofywania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, w odniesieniu do których nie złożono wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej dotyczącego odpowiedniej grupy produktowej w

terminie do dnia 1 września 2016 r. W celu uproszczenia art. 94 ust. 2 należy połączyć z art. 94 ust. 1.

- (16) W art. 95 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nakazuje się złożenie kompletnej dokumentacji dotyczącej substancji. Należy wyjaśnić, że taka kompletna dokumentacja może zawierać dane określone w załączniku IIIA lub IVA do dyrektywy 98/8/WE.
- (17) Celem art. 95 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest rozszerzenie prawa do powoływania się na dane określonego w art. 63 ust. 3 akapit drugi, na wszystkie badania wymagane w ramach oceny zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i zagrożeń dla środowiska, aby potencjalne właściwe osoby mogły zostać uwzględnione w wykazie, o którym mowa w art. 95 ust. 2. Bez takiego prawa do powoływania się wiele potencjalnych właściwych osób nie miałyby czasu na dostosowanie się do art. 95 ust. 1 w wymaganym terminie, aby mogły być uwzględnione w wykazie przed upływem terminu, o którym mowa w art. 95 ust. 3. Artykuł 95 ust. 1 akapit trzeci nie obejmuje jednak badań dotyczących losów i zachowania się w środowisku. Ponadto, ponieważ potencjalne właściwe osoby będą płacić za prawo powoływania się zgodnie z art. 63 ust. 3, powinny być uprawnione do pełnego korzystania z tego prawa poprzez przekazywanie tego prawa wnioskodawcom chcącym uzyskać pozwolenie na produkt. Należy zatem odpowiednio zmienić powyższy artykuł.
- (18) Celem art. 95 ust. 1 akapit piąty rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest ograniczenie okresu ochrony danych, które mogą być udostępniane począwszy od dnia 1 września 2013 r. do celów zgodności z art. 95 ust. 1 akapit pierwszy, zanim zostaną one udostępnione do celów uzasadnienia wniosków o pozwolenie na produkty. Odnosi się to do danych dotyczących kombinacji substancja/grupa produktowa, w stosunku do których decyzja dotycząca ich włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE nie została podjęta do dnia 1 września 2013 r. Artykuł 95 tego rozporządzenia powinien zatem zawierać odniesienie do tej daty.
- (19) Zgodnie z art. 95 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wykaz opublikowany przez Agencję musi zawierać nazwiska osób uczestniczących w programie prac, o którym mowa w art. 89 ust. 1. Celem tego przepisu jest umożliwienie tym uczestnikom korzystania z mechanizmu rekompensaty kosztów określonego w art. 95. Możliwość ta powinna obejmować wszystkie osoby, które złożyły kompletną dokumentację zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 lub z dyrektywą 98/8/WE lub upoważnienie do korzystania z takiej dokumentacji. Należy również uwzględnić dokumentację przedłożoną w odniesieniu do każdej substancji, która sama w sobie nie jest substancją czynną, ale która wytwarza takie substancje czynne.
- (20) W art. 95 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadza się zakaz wprowadzania do obrotu produktów biobójczych zawierających substancje czynne, w odniesieniu do których producent lub importer („właściwa osoba”) nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w tym artykule. Na podstawie art. 89 ust. 2 i art. 93 ust. 2, niektóre substancje czynne będą legalnie obecne na rynku produktów biobójczych, choć nie złożono dla nich jeszcze kompletnej dokumentacji. Zakaz nie powinien mieć zastosowania do tego rodzaju substancji. Ponadto jeżeli w wykazie nie znajduje się producent lub importer substancji, dla których przedłożono kompletną dokumentację, prawo do wprowadzania produktów biobójczych zawierających tę substancję do obrotu powinna mieć inna osoba, z zastrzeżeniem przedstawienia dokumentacji lub upoważnienia do korzystania z dokumentacji przez tę osobę lub producenta lub importera produktu biobójczego.

- (21) Okres wycofywania odnoszący się do stosowania produktów biobójczych przewidziany w art. 95 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinien zależeć od tego, kiedy substancja została włączona do wykazu.
- (22) W art. 95 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 określa się, że art. 95 stosuje się do substancji czynnych wymienionych w kategorii 6 w załączniku I. Substancje te zostały włączone do załącznika I w oparciu o złożoną kompletną dokumentację, której właściciele powinni mieć prawo do korzystania z mechanizmu rekompensaty kosztów wprowadzonego w tym artykule. W przyszłości na podstawie takiej dokumentacji do załącznika I mogą zostać włączone inne substancje. Kategoria 6 w załączniku I do tego rozporządzenia powinna zatem regulować wszelkie takie substancje.
- (23) Opis produktów stosowanych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinien być spójny z terminologią użytą w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004.
- (24) W art. 96 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy wyjaśnić, że dyrektywę 98/8/WE uchyla się bez uszczerbku dla wszelkich przepisów rozporządzenia (UE) nr 528/2012 odsyłających do dyrektywy 98/8/WE.
- (25) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 528/2012,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 19 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) w odpowiednich przypadkach ustalono najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w żywności i paszy substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiającym procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności*, rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni**, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego*** lub dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych**** lub ustalono limity migracji specyficznej dla tych substancji czynnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością*****.

* Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

** Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

*** Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

**** Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10.

***** Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.” ”;

b) w ust. 4 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) składa się z substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zawiera substancje spełniające te kryteria lub takie substancje wytwarza;”;

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W stosownych przypadkach osoba, która chce stać się posiadaczem pozwolenia lub jej przedstawiciel występuje o ustalenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 315/93, rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub dyrektywą 2002/32/WE lub o ustalenie dla takich substancji limitów migracji specyficznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004.”;

2) w art. 23 ust. 3 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie unijne – Komisja, zakazuje udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia lub ogranicza je w przypadku, gdy ocena porównawcza zgodnie z wytycznymi technicznymi, o których mowa w art. 24, wykaże, że spełnione są oba następujące kryteria:”;

3) art. 35 ust. 3 zdanie czwarte otrzymuje brzmienie:

„Procedurę uznaje się następnie za zamkniętą i referencyjne państwo członkowskie oraz każde zainteresowane państwo członkowskie udziela pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z, odpowiednio, art. 33 ust. 3 lub art. 34 ust. 6.”;

4) w art. 37 ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W czasie trwania procedury przewidzianej w niniejszym artykule zawiesza się tymczasowo obowiązek udzielenia przez państwa członkowskie pozwolenia na produkt biobójczy w okresie trzech lat od daty zatwierdzenia, o którym mowa w art. 89 ust. 3 akapit pierwszy.”;

5) w art. 45 ust. 1 skreśla się akapit drugi;

6) w art. 60 ust. 3 akapit pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„Okres ochrony danych przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający wyłącznie istniejące substancje czynne kończy się po upływie 10 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania pierwszej decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia na ten produkt podjętej zgodnie z art. 26 ust. 3, art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3, art. 33 ust. 4, art. 34 ust. 6, art. 34 ust. 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2, art. 37 ust. 3 lub art. 44 ust. 5.

Okres ochrony danych przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną kończy się po upływie 15 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania pierwszej decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia na ten produkt podjętej zgodnie z art. 26 ust. 3, art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3, art. 33 ust. 4, art. 34 ust. 6, art. 34 ust. 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2, art. 37 ust. 3 lub art. 44 ust. 5.”;

7) w art. 67 ust. 1 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Od dnia przyjęcia rozporządzenia przez Komisję zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a), następujące aktualne informacje na temat substancji czynnych będące w posiadaniu Agencji lub Komisji są nieodpłatnie udostępniane publicznie i łatwo dostępne.”;

8) w art. 67 ust. 3 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Od dnia przyjęcia rozporządzenia przez Komisję zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a), z wyjątkiem sytuacji, gdy podmiot, który przedłożył dane, przedstawił zgodnie z art. 66 ust. 4 powody – uznane za uzasadnione przez właściwy organ lub Agencję – dla których publikacja tych informacji jest potencjalnie szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony, Agencja podaje do wiadomości publicznej, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje dotyczące substancji czynnych.”;

9) w art. 77 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Odwołania od decyzji Agencji podjętych zgodnie z art. 7 ust. 2, art. 13 ust. 3, art. 43 ust. 2, art. 45 ust. 3, art. 54 ust. 3, art. 54 ust. 4, art. 54 ust. 5, art. 63 ust. 3 i art. 64 ust. 1 należą do kompetencji komisji odwoławczej utworzonej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.”;

10) artykuł 86 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 86

Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE

Substancje czynne, w odniesieniu do których Komisja przyjęła dyrektywę dotyczącą ich włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE uznaje się za zatwierdzone na mocy niniejszego rozporządzenia od dnia włączenia i włącza się je do wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 2. Zatwierdzenie podlega warunkom określonym w tych dyrektywach Komisji.”;

11) w art. 89 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, art. 19 ust. 1 i art. 20 ust. 1 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla ust. 1 i 3 niniejszego artykułu państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania danego produktu biobójczego na rynku do trzech lat po dacie zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w tym produkcie biobójczym. Państwo członkowskie może, zgodnie z przepisami krajowymi, pozwolić na udostępnianie na rynku tylko na swoim terytorium produktu biobójczego zawierającego wyłącznie istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy dziesięcioletniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE*, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej lub kombinację takich substancji i substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

* Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.”;

b) w ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Po podjęciu decyzji o zatwierdzeniu danej substancji czynnej w odniesieniu do konkretnej grupy produktowej państwa członkowskie zapewniają odpowiednio

udzielenie, zmianę lub unieważnienie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem pozwoleń na produkty biobójcze z tej grupy produktowej zawierające tę substancję czynną w ciągu trzech lat od daty zatwierdzenia.”;

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego podjęły decyzję o odrzuceniu wniosku o pozwolenie na produkt biobójczy złożonego zgodnie z ust. 3 lub podjęły decyzję o nieudzieleniu pozwolenia, lub podjęły decyzję o określeniu warunków pozwolenia, które skutkują koniecznością wprowadzenia zmian w produkcji, stosuje się następujące zasady:

a) produkt biobójczy, który nie otrzymał pozwolenia lub, w stosownych przypadkach, który nie jest zgodny z warunkami pozwolenia, przestaje być udostępniany na rynku, ze skutkiem po upływie 180 dni od daty decyzji organu;

b) usuwanie i wykorzystywanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres 365 dni od daty decyzji organu.”;

12) w artykule 93 ust. 2 akapit pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku produktów biobójczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dla których złożono wnioski zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, do dnia podjęcia decyzji o udzieleniu pozwolenia. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia pozwolenia lub o określeniu warunków pozwolenia, które skutkują koniecznością wprowadzenia zmian w produkcji, produkt biobójczy, który nie otrzymał pozwolenia lub, w stosownych przypadkach, który nie jest zgodny z warunkami pozwolenia, przestaje być udostępniany na rynku w terminie 180 dni od daty podjęcia takiej decyzji.

W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku produktów biobójczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dla których nie złożono wniosku zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, przez 180 dni od dnia 1 września 2017 r.”;

13) art. 94 i 95 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 94

Środki przejściowe dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych

W drodze odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub wyrób, w którym zawarty jest produkt biobójczy zawierający wyłącznie substancje czynne, o których mowa w art. 89 ust. 2 lub dla których wnioski o zatwierdzenie dla danej grupy produktowej został złożony najpóźniej do dnia 1 września 2016 r. lub zawierający kombinację takich substancji i substancji czynnych, o których mowa w art. 58 ust. 2, może być wprowadzany do obrotu do jednego z poniższych terminów:

1. w przypadku braku decyzji o niezatwierdzeniu jednej z substancji czynnych dla odpowiedniego zastosowania, do dnia zatwierdzenia dla odpowiedniej grupy produktowej i zastosowania ostatniej substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym,
2. w przypadku decyzji o niezatwierdzeniu jednej z substancji czynnych dla odpowiedniego zastosowania, przez 180 dni od daty wydania takiej decyzji.

W drodze dalszego odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktu biobójczego lub zawierający produkt biobójczy, w którym zawarte są jakiegokolwiek inne substancje niż te, o których mowa we wspomnianym artykule lub w ust. 1 niniejszego artykułu, może być wprowadzany do obrotu do dnia 1 marca 2017 r.

Artykuł. 95

Środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej

1. Począwszy od dnia 1 września 2013 r. Agencja podaje do wiadomości publicznej i regularnie uaktualnia wykaz wszystkich substancji czynnych i wszystkich substancji wytwarzających substancje czynne, w odniesieniu do których dokumentacja spełniająca wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia lub w załączniku IVA lub IIA do dyrektywy 98/8/WE oraz, w stosownych przypadkach, załączniku IIIA do tej dyrektywy (zwana dalej „kompletną dokumentacją substancji”) została złożona i przyjęta lub zatwierdzona przez państwo członkowskie w ramach procedury przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu lub powyższej dyrektywie (zwanych dalej „właściwymi substancjami”). Dla każdej właściwej substancji wykaz obejmuje również wszystkie osoby, które złożyły taką dokumentację lub złożyły dokumentację w Agencji zgodnie z akapitem drugim niniejszego ustępu, oraz określa ich rolę zgodnie z tym akapitem, jak również datę włączenia danej substancji do wykazu.

Osoba mająca siedzibę w Unii, która wytwarza lub dokonuje przywozu właściwej substancji, w jej postaci własnej lub w produktach biobójczych, (zwana dalej „dostawcą substancji”) może w dowolnym czasie złożyć w Agencji kompletną dokumentację substancji, upoważnienie do korzystania z kompletnej dokumentacji substancji lub odniesienie do kompletnej dokumentacji substancji, dla które upłynęły wszystkie okresy ochrony danych.

Jeżeli w odniesieniu do właściwej substancji w wykazie, o którym mowa w akapicie pierwszym, nie znajduje się dostawca substancji, informacje takie może złożyć osoba mająca siedzibę w Unii, która wytwarza produkt biobójczy składający się z danej właściwej substancji, zawierający lub wytwarzający ją lub która wprowadza go do obrotu (zwana dalej „dostawcą produktu”).

Agencja informuje dostawcę składającego dokumentację o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat. Informuje o tym odpowiednio składającego dokumentację.

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja sprawdza, czy złożona dokumentacja jest zgodna z akapitem drugim niniejszego ustępu i powiadamia o tym składającego dokumentację.

2. Od dnia 1 września 2015 r., produkt biobójczy składający się z substancji właściwej zawartej w wykazie, o którym mowa w ust. 1, zawierający lub wytwarzający tę substancję, nie może być udostępniany na rynku ani stosowany, chyba że dostawca substancji lub dostawca produktu znajduje się w wykazie, o którym mowa w ust. 1.

3. Do celów złożenia dokumentacji zgodnie z ust. 1 akapit drugi, art. 63 ust. 3 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wszystkich badań toksykologicznych, ekotoksykologicznych i dotyczących losów i zachowania się w środowisku odnoszących się do substancji wymienionych w załączniku II do rozporządzenia

(WE) nr 1451/2007, w tym do wszystkich takich badań niewiązanych się z koniecznością przeprowadzania testów na kręgowcach.

4. Dostawca substancji lub dostawca produktu uwzględniony w wykazie, o którym mowa w ust. 1, któremu do celów niniejszego artykułu wydano upoważnienie do korzystania z danych lub przyznano prawo do powoływania się na badanie zgodnie z ust. 3, ma prawo pozwolić wnioskodawcom ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy na powoływanie się na to upoważnienie do korzystania z danych lub badania do celów art. 20 ust. 1.

5. W drodze odstępstwa od art. 60, wszystkie okresy ochrony danych dla kombinacji substancja/grupa produktowa wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, ale w stosunku do których do dnia 1 września 2013 r. nie podjęto decyzji dotyczącej włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, wygasają w dniu 31 grudnia 2025 r.

6. W drodze odstępstwa od ust. 2, usuwanie i wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych składających się z właściwych substancji w odniesieniu do których wykaz, o którym mowa w ust. 1, nie uwzględnia ani dostawcy substancji ani dostawcy produktu, zawierających lub wytwarzających te substancje, może być kontynuowane do dnia 1 września 2016 r. lub do jednego roku od włączenia substancji do wykazu, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

7. Ustępy 1-6 nie mają zastosowania do substancji wymienionych w załączniku I w kategoriach 1–5 oraz 7 ani do produktów biobójczych zawierających wyłącznie takie substancje.”;

14) w art. 96 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Bez uszczerbku dla art. 86, 89-93 i art. 95 niniejszego rozporządzenia, dyrektywa 98/8/WE zostaje uchylona ze skutkiem od dnia 1 września 2013 r.”;

15) w załączniku I wpis nazwany Kategoria 6 otrzymuje brzmienie:

„Kategoria 6 — substancje, dla których złożono kompletną dokumentację substancji”;

16) w załączniku V ustęp drugi pod nagłówkiem „Grupa 4: Dziedzina żywności i pasz” otrzymuje brzmienie:

„Produkty stosowane do celów umieszczania w materiałach, które mogą mieć kontakt z żywnością.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący