

## Regulas (ES) Nr. 528/2012 grozījumi:

<i>Līdz grozījumiem</i>	<i>Pēc grozījumiem</i>
<b>95.pants</b>	
<p>1. Sākot no 2013. gada 1. septembra jebkura persona, kas vēlas laist Savienības tirgū aktīvo vielu (aktīvās vielas) atsevišķi vai biocīdu sastāvā (turpmāk "attiecīgā persona"), par katru aktīvo vielu, ko tā ražo vai importē izmantošanai biocīdos, iesniedz Aģentūrai:</p> <p>a) dokumentāciju, kas atbilst II pielikuma prasībām vai attiecīgā gadījumā Direktīvas 98/8/EK IIA pielikuma prasībām; vai</p> <p>b) piekļuves pilnvaru attiecībā uz dokumentāciju, kas minēta a) apakšpunktā; vai</p> <p>c) atsauci uz a) apakšpunktā minēto dokumentāciju, attiecībā uz kuru beigušies visi datu aizsardzības termiņi.</p> <p>Ja attiecīgā persona nav fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, saskaņā ar pirmo daļu prasīto informāciju iesniedz šādu aktīvo vielu (aktīvās vielas) saturoša biocīda importētājs.</p> <p>Šā punkta piemērošanas vajadzībām un attiecībā uz esošām aktīvām vielām, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā, šīs regulas 63. panta 3. punkta noteikumi attiecas uz visiem dokumentācijā ietilpstošiem toksikoloģiskiem un ekotoksikoloģiskiem pētījumiem, tostarp jebkādiem toksikoloģiskiem un ekotoksikoloģiskiem pētījumiem, kas nav saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem.</p> <p>Attiecīgajai personai, kam ir izsniegta piekļuves pilnvara dokumentācijai par aktīvo vielu, ir tiesības atļaut pieteikuma iesniedzējam, kurš iesniedz pieteikumu atļaujas saņemšanai attiecībā uz biocīdu, kas satur minēto aktīvo vielu, atsaukties uz minēto piekļuves pilnvaru 20. panta 1. punkta piemērošanas vajadzībām.</p> <p>Atkāpjoties no šīs regulas 60. panta, visi datu aizsardzības periodi attiecībā uz vielas/produkta veida kombinācijām, kas uzskaitītas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā, bet vēl nav apstiprinātas saskaņā ar minēto regulu, beidzas 2025. gada 31. decembrī.</p>	<p>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 IIA vai IVA pielikumam un, attiecīgā gadījumā, minētās direktīvas IIIA pielikumam ("pilnīga dokumentācija par vielu"), un dalībvalsts to ir pieņēmusi vai validējusi, ievērojot šajā regulā vai minētajā direktīvā paredzēto procedūru ("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, un produkta veidus, attiecībā uz kuriem dokumentācija ir iesniegta, kā arī datumu, kad viela iekļauta sarakstā.</p> <p>Persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ražo vai importē attiecīgo vielu atsevišķi vai biocīdu sastāvā ("vielas piegādātājs") vai kas ražo vai piedāvā tirgū biocīdus, kuri sastāv no attiecīgās vielas, satur vai rada šo vielu ("biocīda 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 termiņi. Kad ir atjaunināts kādas aktīvas vielas apstiprinājums, visi vielas vai biocīda piegādātāji var iesniegt Aģentūrai piekļuves pilnvaru visiem datiem, kurus novērtējošā kompetentā iestāde ir uzskatījusi par nepieciešamiem atjaunošanas nolūkā un attiecībā uz kuriem vēl nav beidzies aizsardzības termiņš ("attiecīgie dati").</p> <p>Aģentūra informē piegādātāju, kurš iesniedz informāciju, par maksām, kas maksājamas saskaņā ar 80. panta 1. punktu. Tā noraida pieteikumu, ja piegādātājs, kurš iesniedz informāciju, minēto maksu nav samaksājis 30 dienās, un par to informē piegādātāju, kurš iesniedz informāciju.</p> <p>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 piegādātāju, kurš iesniedz informāciju.</p>

2. Aģentūra publisko to personu sarakstu, kuras iesniegušas dokumentus saskaņā ar 1. punktu vai attiecībā uz kurām tā pieņēmusi lēmumu saskaņā ar 63. panta 3. punktu. Sarakstā iekļauj arī to personu vārdus vai nosaukumus, kuras piedalās saskaņā ar 89. panta 1. punkta pirmo daļu uzsāktajā darba programmā vai kuras ir pārņēmušas programmas dalībnieka funkcijas.

3. Neskarot 93. pantu, sākot no 2015. gada 1. septembra biocīdu nepiedāvā tirgū, ja biocīdā esošo aktīvo vielu ražotājs vai importētājs, vai attiecīgā gadījumā biocīda importētājs nav iekļauts 2. punktā minētajā sarakstā.

Neskarot 52. un 89. pantu, līdz 2016. gada 1. septembrim var turpināt iznīcināt un lietot to biocīdu esošos krājumus, kas satur aktīvo vielu, attiecībā uz kuru neviena attiecīgā persona nav iekļauta 2. punktā minētajā sarakstā.

4. Šo pantu nepiemēro aktīvajām vielām, kuras iekļautas I pielikuma 1.–5. un 7. kategorijā, vai biocīdiem, kuros ietilpst tikai minētās aktīvās vielas.

2. Biocīdu, kas sastāv no 1. punktā minētajā sarakstā iekļautas attiecīgās vielas, satur vai rada šādu vielu, nepiedāvā tirgū no 2015. gada 1. septembra, izņemot gadījumus, kad vielas piegādātājs vai biocīda piegādātājs ir iekļauts 1. punktā minētajā sarakstā attiecībā uz produkta veidu vai veidiem, pie kuriem biocīds pieder.

3. Lai iesniegtu informāciju saskaņā ar šā panta 1. punkta otro daļu, šīs regulas 63. panta 3. punktu piemēro visiem tiem toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem un pētījumiem par aprīti 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 termiņi attiecībā uz aktīvās vielas/produkta veida kombinācijām, kuras minētas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā, bet par kurām pirms 2013. gada 1. septembra nav pieņemts lēmums par iekļaušanu Direktīvas 98/8/EK I pielikumā, beidzas 2025. gada 31. decembrī.

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

7. Aģentūra regulāri atjauno šā panta 1. punktā minēto sarakstu. Kad ir atjaunināts aktīvas vielas apstiprinājums, Aģentūra no saraksta svītrot jebkuru vielas piegādātāju vai biocīda piegādātāju, kurš 12 mēnešos no atjaunināšanas datuma nav iesniedzis visus attiecīgos datus vai piekļuves pilnvaru visiem attiecīgajiem datiem, vai nu saskaņā ar šā panta 1. punkta otro daļu, vai pieteikumā saskaņā ar 13. pantu.