KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 414/2013

2013 m. gegužės 6 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 17 straipsnio 7 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatyta biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paraiškos teikimo ir šio liudijimo išdavimo tvarka;

(2) kai tai pačiai gaunančiajai kompetentingai institucijai arba agentūrai teikiamos dviejų ar daugiau biocidinių produktų, kuriems būdingos tos pačios savybės, autorizacijos liudijimų paraiškos, tokie liudijimai gali būti suteikti remiantis vieno nekeičiamos sudėties produkto vertinimu, o kai kuriais atvejais lyginamuoju vertinimu. Todėl autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką tikslinga pritaikyti tokiems atvejams;

(3) biocidinio produkto tiekimo rinkai ir naudojimo tvarka ir sąlygos turėtų būti pagrįstos produkto vertinimu. Todėl tikslinga reikalauti, kad biocidinių produktų autorizacijos liudijimas pagal šį reglamentą būtų išduodamas laikantis tokios pačios tvarkos ir sąlygų, kurios buvo taikomos įvertintiems biocidiniams produktams, su kuriais jie siejami, išskyrus aspektus, kuriais produktai skiriasi;

(4) kadangi šiame reglamente nustatoma Reglamente (ES) Nr. 528/2012, kuris taikomas nuo 2013 m. rugsėjo 1 d., numatyta tvarka, šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas nuo tos datos;

(5) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiame reglamente nustatoma tvarka taikoma tais atvejais, kai prašoma išduoti produkto (toliau – toks pats produktas), identiško kitam biocidiniam produktui arba produktų grupei, kurio (-ios) autorizacijos liudijimas išduotas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB ([2]) ar Reglamentą (ES) Nr. 528/2012, kuris (-i) pagal tą direktyvą ar reglamentą registruotas (-a) arba kurio (-ios) registravimo arba liudijimo paraiška pateikta pagal tą direktyvą ar reglamentą (toliau – susijęs referencinis produktas), autorizacijos paraišką, atsižvelgiant į visą pateiktą naujausią informaciją, susijusią su autorizacijos liudijimo išdavimu arba registracija, išskyrus informaciją, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 ([3]).

2 straipsnis

Paraiškų turinys

Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 20 straipsnio 1 dalies ir to reglamento 43 straipsnio 1 dalyje pateiktų informacijos reikalavimų, tokio paties produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje nurodoma ši informacija:

a) liudijimo numeris arba, jeigu susiję referenciniai produktai dar nepatvirtinti, susijusio referencinio produkto paraiškos numeris, nurodytas biocidinių produktų registre;

b) siūlomi tokio paties produkto ir susijusio referencinio produkto skirtumai ir įrodymai, kad produktai yra identiški visais kitais aspektais;

c) jei reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 59 straipsnio 1 dalį, sutikimas dėl prieigos prie visų duomenų, kuriais grindžiamas susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimas;

d) tokio paties biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektas.

3 straipsnis

Nacionalinio autorizacijos liudijimo paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Jei buvo išduotas nacionalinis susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimas arba jei pateikta tokio autorizacijos liudijimo paraiška, tokio paties produkto autorizacijos liudijimo paraiškos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 29 straipsnio 1 dalį teikiamos kompetentingai institucijai, kuri išdavė arba kurios prašoma išduoti nacionalinį susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimą.

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

([3]) OL L 109, 2013 4 19, p. 4.

2. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 29 straipsnio 2 ir 4 dalių, kompetentinga institucija patvirtina paraišką per 30 dienų nuo jos gavimo su sąlyga, kad pateikta 2 straipsnyje nurodyta informacija.

Prieš patvirtinant paraišką patikrinama, ar siūlomi tokio paties produkto ir susijusio referencinio produkto skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013.

4 straipsnis

Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Jei buvo išduotas susijusio referencinio produkto Sąjungos autorizacijos liudijimas arba jei pateikta tokio autorizacijos liudijimo paraiška, tokio paties produkto autorizacijos liudijimo paraiškos teikiamos agentūrai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį.

2. Tačiau paraiškoje nepatvirtinama, kad biocidinio produkto naudojimo sąlygos bus tokios pačios visoje Sąjungoje ir nenurodoma vertinimą atliekanti kompetentinga institucija.

3. Taikant šį straipsnį, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 2 dalis suprantama taip, kad agentūra informuoja tik pareiškėją.

4. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 3 dalies pirmos ir antros pastraipų, agentūra patvirtina paraišką per 30 dienų nuo jos gavimo su sąlyga, kad pateikta 2 straipsnyje nurodyta informacija.

5. Prieš patvirtinant paraišką patikrinama, ar siūlomi tokio paties produkto ir susijusio referencinio produkto skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013.

6. Taikant šį straipsnį aiškinama, kad visos nuorodos į vertinimą atliekančią kompetentingą instituciją, pateiktos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 3 dalies trečioje pastraipoje ir 43 straipsnio 4 ir 5 dalyse, laikomos nuorodomis į agentūrą.

5 straipsnis

Nacionalinio autorizacijos liudijimo paraiškų vertinimas ir sprendimo priėmimas

Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 30 straipsnio, gaunančioji kompetentinga institucija sprendimą dėl to, ar išduoti tokio paties produkto autorizacijos liudijimą pagal to reglamento 19 straipsnį, priima per 60 dienų nuo paraiškos patvirtinimo pagal 3 straipsnį dienos arba, jei taikytina, nuo vėlesnės atitinkamo sprendimo dėl susijusio referencinio produkto priėmimo dienos.

6 straipsnis

Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiškų vertinimas ir sprendimo priėmimas

1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1, 2 ir 3 dalių, agentūra parengia nuomonę dėl paraiškos ir pateikia ją Komisijai per 30 dienų nuo paraiškos patvirtinimo pagal šio reglamento 4 straipsnį dienos arba, jei taikytina, nuo nuomonės dėl susijusio referencinio produkto pateikimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį vėlesnės dienos.

2. Jei agentūra rekomenduoja išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, jos nuomonę sudaro bent šie elementai:

a) pareiškimas dėl to, ar įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnyje nustatytos sąlygos, ir biocidinių produktų charakteristikų santraukos projektas, kaip nurodyta to reglamento 22 straipsnio 2 dalyje;

b) atitinkamais atvejais – išsamios nuostatos ir sąlygos, kurios turėtų būti taikomos biocidinio produkto tiekimui rinkai ir jo naudojimui.

7 straipsnis

Tokių pačių produktų autorizacijos liudijimai ir pakeitimai

1. Tokiam pačiam produktui priskiriamas autorizacijos liudijimo numeris turi būti kitoks nei susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimo numeris.

Visais kitais aspektais tokio paties produkto autorizacijos liudijimo turinys turi atitikti susijusio referencinio produkto liudijimo turinį, išskyrus informaciją, kuria jie skiriasi. Biocidinių produktų registre nurodomos tokių pačių produktų ir susijusių referencinių produktų sąsajos.

2. Apie tokio paties produkto arba susijusio referencinio produkto pakeitimus pranešama pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 arba jie pagal tą reglamentą taikomi atskirai vienas nuo kito.

Tokio paties produkto arba susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimai gali būti pakeisti arba panaikinti atskirai vienas nuo kito.

Tačiau vertinant siūlomą tokio paties produkto arba susijusio referencinio produkto pakeitimą, gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei taikytina, agentūra apsvarsto, ar tikslinga panaikinti ar iš dalies pakeisti kitų produktų, su kuriais, kaip nurodyta 1 dalies antroje pastraipoje, biocidinių produktų registre siejamas atitinkamas produktas, autorizacijos liudijimą.

8 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. gegužės 6 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO