IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 414/2013

z dne 6. maja 2013

o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov [1] ter zlasti člena 17(7) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) št. 528/2012 podrobno določa postopek za vložitev vloge za dovoljenje in postopek za izdajo dovoljenja za biocidne proizvode.

(2) Kadar se vloge za dve dovoljenji ali več za biocidne proizvode z enakimi lastnostmi predložijo istemu pristojnemu organu, ki vlogo prejme, ali Agenciji, se dovoljenja lahko izdajo na osnovi ene same ocene proizvoda in, po potrebi, primerjalne ocene. Zato je ustrezno določiti postopek za izdajo dovoljenja, prilagojen takim primerom.

(3) Pogoji v zvezi z dostopnostjo na trgu in uporabo biocidnega proizvoda bi morali temeljiti na oceni, ki se opravi za zadevni proizvod. Zato je ustrezno zahtevati, naj se za biocidne proizvode, za katere se izda dovoljenje v skladu s to uredbo, izda dovoljenje pod enakimi pogoji kot za ocenjene biocidne proizvode, na katere se sklicujejo, z izjemo podrobnosti, v katerih se proizvodi med seboj razlikujejo.

(4) Glede na to, da ta uredba podrobno določa postopek iz Uredbe (EU) št. 528/2012, ki se uporablja od 1. septembra 2013, bi se tudi ta uredba morala uporabljati od navedenega datuma.

(5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa postopek, ki se uporablja v primeru, kadar se zaprosi za izdajo dovoljenja za proizvod („enak proizvod“), ki je identičen drugemu biocidnemu proizvodu ali družini proizvodov, ki jima je bilo izdano dovoljenje ali sta bila registrirana v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta [2] ali Uredbo (EU) št. 528/2012, ali za katera je bila vložena vloga za takšno registracijo ali izdajo dovoljenja („povezani referenčni proizvod“), v smislu vseh najnovejših informacij, predloženih v zvezi z izdajo dovoljenja ali registracijo, razen v smislu informacij, pri katerih je možna upravna sprememba v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta [3].

Člen 2

Vsebina vlog

Ne glede na člen 20(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in informacije, zahtevane v členu 43(1) navedene uredbe, vloga za izdajo dovoljenja za enak proizvod vsebuje naslednje informacije:

(a) številko dovoljenja povezanega referenčnega proizvoda oziroma, kadar ta še nima dovoljenja, številko vloge povezanega referenčnega proizvoda v registru biocidnih proizvodov;

(b) navedbo predlaganih razlik med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom ter dokaz, da sta proizvoda enaka z vseh drugih vidikov;

(c) kadar to zahteva člen 59(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, izjave od dostopnosti do vseh podatkov, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za povezani referenčni proizvod;

(d) osnutek povzetka lastnosti biocidnega proizvoda za enak proizvod.

Člen 3

Vložitev in validacija vlog za nacionalno dovoljenje

1. Kadar je povezanemu referenčnemu proizvodu izdano nacionalno dovoljenje oziroma je bila zanj podana vloga za izdajo takšnega dovoljenja, se vloge za dovoljenje za enak proizvod vložijo v skladu s členom 29(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojnemu organu, ki je izdal ali je prejel zahtevek za izdajo nacionalnega dovoljenja za povezani referenčni proizvod.

[1] UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

[2] UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

[3] UL L 109, 19.4.2013, str. 4.

2. Ne glede na odstavka 2 in 4 člena 29 Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojni organ validira vlogo v 30 dneh po prejemu vloge, pod pogojem da so bile informacije iz člena 2 predložene.

Validacija vključuje pregled, s katerim se potrdi, da predlagane razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom zadevajo zgolj informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 354/2013.

Člen 4

Vložitev in validacija vlog za dovoljenje Unije

1. Kadar je povezanemu referenčnemu proizvodu izdano dovoljenje Unije oziroma je bila zanj podana vloga za izdajo takšnega dovoljenja, se vloge za dovoljenje za enak proizvod predložijo Agenciji v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

2. Vendar vloga ne vključuje potrdila, da bi se biocidni proizvod uporabljal pod podobnimi pogoji v različnih državah Unije, ali sklica na pristojni organ, ki je oceno opravil.

3. Za namene uporabe tega člena se člen 43(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 razume tako, da se od Agencije zahteva, naj obvesti samo vlagatelja.

4. Ne glede na prvi in drugi pododstavek člena 43(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Agencija validira vlogo v 30 dneh po prejemu vloge, pod pogojem da so bile informacije iz člena 2 predložene.

5. Validacija vključuje pregled, s katerim se potrdi, da predlagane razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom zadevajo zgolj informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 354/2013.

6. Za namen uporabe tega člena se vsi sklici na pristojni organ, ki je opravil oceno, v tretjem pododstavku člena 43(3) ter v členu 43(4) in (5) Uredbe (EU) št. 528/2012 razumejo tako, da se nanašajo na Agencijo.

Člen 5

Ocena in odločitev v zvezi z vlogami za nacionalno dovoljenje

Ne glede na člen 30 Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojni organ, ki vlogo prejme, odloči, ali bo izdal ali zavrnil dovoljenje za enak proizvod v skladu s členom 19 navedene uredbe v 60 dneh od validacije vloge v skladu s členom 3 ali, če je primerno, od poznejšega datuma sprejetja odločitve v zvezi s povezanim referenčnim proizvodom.

Člen 6

Ocena in odločitev v zvezi z vlogami za dovoljenje Unije

1. Ne glede na člen 44(1), (2) in (3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Agencija pripravi in predloži Komisiji mnenje o vlogi v 30 dneh od validacije vloge v skladu s členom 4 te uredbe ali, če je to primerno, na poznejši datum predložitve mnenja v zvezi s povezanim referenčnim proizvodom v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

2. Če Agencija priporoči izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, mnenje vsebuje najmanj oba naslednja elementa:

(a) izjavo, ali so pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 izpolnjeni, in osnutek povzetka lastnosti biocidnega proizvoda, kot navaja člen 22(2) navedene uredbe;

(b) po potrebi podrobnosti določil in pogojev, ki bi jih bilo treba uvesti za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda.

Člen 7

Dovoljenja in spremembe enakih proizvodov

1. Enak proizvod ima drugačno številko dovoljenja kot povezani referenčni proizvod.

V zvezi z vsem ostalim pa mora biti vsebina dovoljenja za enak proizvod identična vsebini dovoljenja za povezani referenčni proizvod, razen kar zadeva tiste informacije, pri katerih se proizvoda razlikujeta. V registru biocidnih proizvodov je razvidna povezava med enakimi proizvodi in povezanimi referenčnimi proizvodi.

2. O spremembah enakega proizvoda ali povezanega referenčnega proizvoda se obvesti oziroma se vloge za te spremembe predloži v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 354/2013, in sicer za vsako spremembo posamično.

Dovoljenja za enak proizvod ali povezani referenčni proizvod se lahko spremenijo ali prekličejo za vsak proizvod posamično.

Vendar pristojni organ, ki vlogo prejme, ali, če je to ustrezno, Agencija pri oceni predlagane spremembe enakega proizvoda ali povezanega referenčnega proizvoda preuči primernost preklica ali spremembe dovoljenja za druge proizvode, s katerimi je proizvod povezan v registru biocidnih proizvodov, kot navaja drugi pododstavek odstavka 1.

Člen 8

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. maja 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO