32013R0414

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 414/2013

od 6. svibnja 2013.

o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda [1], a posebno njezin članak 17. stavak 7.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) br. 528/2012 određuju se postupci koji se primjenjuju za odobravanje biocidnih proizvoda.

(2) Kada se zahtjevi za odobrenje dva ili više biocidnih proizvoda jednakih svojstava podnesu istom nadležnom tijelu ili Agenciji, odobrenje se može izdati na temelju procjene samo jednog proizvoda i, ovisno o slučaju, usporedne procjene. Stoga je primjereno ustanoviti postupak za odobravanje koji se primjenjuje u takvim slučajevima.

(3) Uvjeti vezani uz stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda trebali bi se temeljiti na osnovi učinjene procjene proizvoda. Stoga je primjereno zahtijevati da su biocidni proizvodi, odobreni u skladu s ovom Uredbom, odobreni pod istim uvjetima kao i procijenjeni biocidni proizvodi na koje se odnose, uz iznimku detalja u kojima se proizvodi razlikuju.

(4) Budući da se ovom Uredbom određuje postupak propisan Uredbom (EU) br. 528/2012 koja se primjenjuje od 1. rujna 2013., ova bi se Uredba trebala također primjenjivati od tog datuma.

(5) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuje postupak koji se primjenjuje kada se traži odobrenje za proizvod („jednak proizvod") koji je identičan drugom biocidnom proizvodu ili grupi proizvoda koji su odobreni ili registrirani u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća [2] ili Uredbom (EU) br. 528/2012 ili za koji je predan zahtjev za registraciju ili odobrenje („povezani referentni proizvod") u smislu najnovijih informacija podnesenih u vezi s odobrenjem ili registracijom, izuzev informacija koje mogu biti podložne administrativnoj promjeni u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o promjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća [3].

Članak 2.

Sadržaj zahtjeva

Odstupajući od članka 20. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i zahtjeva za informacije iz članka 43. stavka 1. navedene Uredbe, zahtjev za odobrenje jednakog proizvoda sadrži sljedeće informacije:

(a) broj odobrenja ili, za povezane referentne proizvode koji još nisu odobreni, broj zahtjeva u Registru biocidnih proizvoda povezanih referentnih proizvoda;

(b) navode razlika između jednakog proizvoda i povezanog referentnog proizvoda i dokaz da su proizvodi identični u svim drugim aspektima;

(c) tamo gdje to zahtijeva članak 59. stavak 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izjavu o pristupu svim podacima na osnovu kojih je izdano odobrenje povezanom referentnom proizvodu;

(d) sažetak nacrta karakteristika biocidnih proizvoda za jednaki proizvod.

Članak 3.

Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva za nacionalno odobrenje

1. Kada je povezanom referentnom proizvodu izdano nacionalno odobrenje ili je za njega podnesen zahtjev za takvo odobrenje, zahtjevi za odobrenje jednakog proizvoda podnose se u skladu s člankom 29. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležnom tijelu koje odobrava ili od kojeg se traži nacionalno odobrenje za povezani referentni proizvod.

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

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

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

2. Odstupajući od stavaka 2. i 4. članka 29. Uredbe (EU) br. 528/2012, nadležno tijelo potvrđuje zahtjev u roku od 30 dana od prihvaćanja ako su dostavljene informacije naznačene u članku 2.

Potvrđivanje uključuje provjeru tiču li se predložene razlike između jednakog proizvoda i povezanog referentnog proizvoda jedino informacija koje mogu biti podložne administrativnoj promjeni u skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 354/2013.

Članak 4.

Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva za odobrenje Unije

1. Kada je povezanom referentnom proizvodu izdano odobrenje Unije ili je za njega podnesen zahtjev za takvo odobrenje, zahtjevi za odobrenje jednakog proizvoda podnose se Agenciji u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

2. Međutim, zahtjev ne uključuje potvrdu da biocidni proizvod ima slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji ili upućivanje na nadležno tijelo za procjenu.

3. Za potrebe primjene ovog članka, članak 43. stavak 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 tumači se tako da se od Agencije zahtijeva da obavijesti samo podnositelja zahtjeva.

4. Odstupajući od prvog i drugog podstavka članka 43. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012, Agencija potvrđuje zahtjev u roku od 30 dana od prihvaćanja ako su dostavljene informacije naznačene u članku 2.

5. Potvrđivanje uključuje provjeru tiču li se predložene razlike između jednakog proizvoda i povezanog referentnog proizvode jedino informacija koje mogu biti podložne administrativnoj promjeni u skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 354/2013.

6. Za potrebe primjene ovog članka, sva upućivanja na nadležno tijelo za procjenu iz trećeg podstavka članka 43. stavka 3. i članka 43. stavaka 4. i 5. Uredbe (EU) br. 528/2012 tumače se tako da se odnose na Agenciju.

Članak 5.

Ocjenjivanje i odluka u vezi sa zahtjevima za nacionalno odobrenje

Odstupajući od članka 30. Uredbe (EU) br. 528/2012, nadležno tijelo primatelj donosi odluku o davanju ili odbijanju odobrenja u skladu s člankom 19. te Uredbe u roku od 60 dana od potvrđivanja zahtjeva u skladu s člankom 3. ili, gdje je to primjenljivo, od sljedećeg datuma usvajanja pripadajuće odluke u vezi s povezanim referentnim proizvodom.

Članak 6.

Ocjenjivanje i odluka u vezi sa zahtjevima za odobrenje Unije

1. Odstupajući od članka 44. stavaka 1., 2. i 3. Uredbe (EU) br. 528/2012, Agencija priprema i predaje Komisiji mišljenje o zahtjevu u roku od 30 dana od potvrđivanja zahtjeva u skladu s člankom 4. ove Uredbe ili, gdje je to primjenljivo, od sljedećeg datuma predaje mišljenja o povezanom referentnom proizvodu u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

2. Ako Agencija preporuči odobrenje biocidnog proizvoda, mišljenje sadržava najmanje oba sljedeća elementa:

(a) izjavu o tome jesu li ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 19. Uredbe (EU) br. 528/2012 i nacrt sažetka karakteristika biocidnih proizvoda kako je to navedeno u članku 22. stavku 2. te Uredbe;

(b) prema potrebi, detalje bilo kojih uvjeta koje treba uvesti kako bi se biocidni proizvod stavio na tržište i uporabu.

Članak 7.

Odobrenja i promjene jednakih proizvoda

1. Jednaki proizvod nosi različit broj odobrenja od onog povezanog referentnog proizvoda.

U svim drugim aspektima, sadržaj odobrenja jednakog proizvoda identičan je onom povezanom referentnom proizvodu osim u pogledu informacija u kojima se proizvodi razlikuju. Registar za biocidne proizvode pokazuje povezanost između istih proizvoda i povezanih referentnih proizvoda.

2. O promjenama jednakog proizvoda ili povezanog referentnog proizvoda treba obavijestiti ili ih prijaviti u skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 354/2013 neovisno jedno o drugom.

Odobrenje jednakog proizvoda ili povezanog referentnog proizvoda može se promijeniti ili otkazati neovisno jedno o drugom.

Međutim, u procjeni predložene promjene jednakog proizvoda ili povezanog referentnog proizvoda, nadležno tijelo primatelj ili, prema potrebi, Agencija razmatra prikladnost otkazivanja ili promjene u odobrenju ostalih proizvoda s kojima je proizvod povezan u Registru biocidnih proizvoda kako je navedeno u drugom podstavku stavka 1.

Članak 8.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. rujna 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. svibnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO