

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/1802**2016 m. spalio 11 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, 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) Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 414/2013 ⁽²⁾ būtina paaiškinti, kad atskiras produktas, kuriam taikomas biocidinių produktų grupės autorizacijos leidimas, taip pat gali atitikti susijusio referencinio produkto reikalavimus, taikomus siekiant gauti tokio paties produkto autorizacijos leidimą;
- (2) panaikinus Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB ⁽³⁾, ši tvarka nebetaikoma, todėl nuorodos į registravimo paraiškas nebeaktualios ir turėtų būti išbrauktos;
- (3) siekiant atsižvelgti į ekonominės veiklos vykdytojų, ypač mažųjų ir vidutinių įmonių poreikius, Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 3 straipsnyje turėtų būti nustatyta, kad galima teikti nacionalinio to paties produkto autorizacijos liudijimo paraišką, jei buvo išduotas susijusio referencinio produkto Sąjungos autorizacijos liudijimas arba jei pateikta tokio autorizacijos liudijimo paraiška;
- (4) būtina aiškiai nustatyti ir tiksliau apibrėžti tokio paties produkto autorizacijos liudijimo paraiškų teikimo ir tokių paraiškų priėmimo tvarką, jei susijusio referencinio produkto autorizacijos leidimas buvo išduotas supaprastinta autorizavimo tvarka, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 26 straipsnyje, arba jei jam prašoma išduoti tokį autorizacijos liudijimą;
- (5) Siekiant dar labiau pagerinti nuspėjamumą, Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) turėtų parengti išsamias rekomendacijas, kaip tvarkyti paraiškas, kurioms taikomas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, ir jas reguliariai atnaujinti, remdamasi patirtimi ir mokslo bei technikos pažanga;
- (6) tam, kad 5 ir 6 straipsnių tekstas būtų aiškesnis ir nedviprasmiškas, tie straipsniai turėtų būti iš dalies pakeisti;
- (7) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka (OL L 125, 2013 5 7, p. 4).⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Igyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnis pakeičiamas taip:

„1 straipsnis

Dalykas

Šiame reglamente nustatoma tvarka, taikoma tais atvejais, kai prašoma išduoti produkto (toliau – toks pats produktas), identiško kitam biocidiniam produktui, biocidinių produktų grupei arba atskiram biocidinių produktų grupės produktui, kuris (-i) autorizuotas (-a) arba registruotas (-a) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB (*) ar Reglamentą (ES) Nr. 528/2012, arba kurio (-ios) registravimo arba autorizacijos liudijimo paraiška pateikta (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 Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 (**).

(*) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

(**) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4).“

2) 3 straipsnyje įterpiama 1a dalis:

„1a. Jei buvo išduotas susijusio referencinio produkto Sąjungos autorizacijos liudijimas arba jei pateikta tokio autorizacijos liudijimo paraiška, tokio paties produkto nacionalinio autorizacijos liudijimo paraiškos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 29 straipsnio 1 dalį teikiamos tos valstybės narės, kurioje prašoma išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą, kompetentingai institucijai.“

3) Įterpiami 4a ir 4b straipsniai :

„4a straipsnis

Paraiškų teikimas ir priėmimas supaprastinta tvarka

1. Jei susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimas buvo išduotas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 26 straipsnio 3 dalį arba jei pateikta tokio autorizacijos liudijimo paraiška, tokio paties produkto autorizacijos liudijimo paraiškos pagal to reglamento 26 straipsnio 1 dalį teikiamos kompetentingai institucijai, kuri išdavė arba kurios prašoma išduoti susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimą.

2. Kompetentinga institucija paraišką priima pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 26 straipsnio 2 dalį.

4b straipsnis

Tokio paties produkto autorizacijos liudijimo paraiškų tvarkymo gairės

1. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Komisija ir suinteresuotosiomis šalimis, Agentūra parengia išsamias rekomendacijas dėl paraiškų, kurioms taikomas šis reglamentas, tvarkymo.

2. Jei reikia, tos rekomendacijos atnaujinamos atsižvelgiant į valstybių narių ir suinteresuotųjų šalių pastabas apie jų įgyvendinimą ir į mokslo bei technikos pažangą.“

4) 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„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 šio reglamento 3 straipsnį dienos arba, jei taikytina, nuo vėlesnės atitinkamo sprendimo dėl susijusio referencinio produkto priėmimo dienos.“

5) 6 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Jei agentūra rekomenduoja išduoti tokio paties produkto autorizacijos liudijimą, jos nuomonę sudaro bent šie du 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.“

6) Įterpiamas 6a straipsnis:

„6a straipsnis

Supaprastinta tvarka teikiamų paraiškų vertinimas ir sprendimo priėmimas

1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 26 straipsnio 3 ir 4 dalių, gaunančioji kompetentinga institucija sprendimą dėl to, ar išduoti tokio paties produkto autorizacijos liudijimą pagal to reglamento 25 straipsnį, priima per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo pagal šio reglamento 4a straipsnio 2 dalį dienos arba, jei taikytina, nuo vėlesnės atitinkamo sprendimo dėl susijusio referencinio produkto priėmimo dienos.
2. Prieš vertinant paraišką patikrinama, ar pateikta 2 straipsnyje nurodyta informacija ir 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.
3. Jei šia tvarka autorizuotas produktas skirtas tiekti kitų valstybių narių rinkai, taikomas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 27 straipsnis.“

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. spalio 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER