

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 414/2013**ze dne 6. května 2013,****kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví postupy pro podávání žádostí o povolení biocidních přípravků a udělování těchto povolení.
- (2) Jsou-li témuž přijímajícímu příslušnému orgánu nebo agentuře předloženy žádosti o dvě nebo více povolení biocidních přípravků se stejnými vlastnostmi, mohou být tato povolení udělena na základě hodnocení jednoho přípravku a případně srovnávacího posouzení. Je proto vhodné stanovit postup povolování, který bude přizpůsobený těmto případům.
- (3) Podmínky týkající se uvádění biocidního přípravku na trh a jeho používání by měly být založeny na hodnocení daného přípravku. Je proto vhodné požadovat, aby biocidní přípravky povolené v souladu s tímto nařízením byly povolovány za stejných podmínek jako hodnocené biocidní přípravky, k nimž se vztahují, s výjimkou podrobností, v nichž se tyto přípravky liší.
- (4) Vzhledem k tomu, že toto nařízení stanoví postup podle nařízení (EU) č. 528/2012, které se použije ode dne 1. září 2013, mělo by toto nařízení být rovněž použitelné od uvedeného data.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Předmět**

Toto nařízení stanoví postup použitelný v případě podání žádosti o povolení přípravku (dále jen „stejný přípravek“), který je totožný s jiným biocidním přípravkem nebo skupinou

přípravků, jež byly povoleny nebo zaregistrovány v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽²⁾ nebo nařízením (EU) č. 528/2012, nebo pro který byla předložena žádost o registraci nebo povolení (dále jen „příslušný referenční přípravek“), pokud jde o všechny nejnovější informace předložené v souvislosti s povolením nebo registrací s výjimkou informací, které mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012⁽³⁾.

Článek 2**Obsah žádostí**

Odchylně od čl. 20 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a požadavků na informace podle čl. 43 odst. 1 uvedeného nařízení obsahuje žádost o povolení stejného přípravku tyto informace:

- a) číslo povolení nebo v případě dosud neschválených příslušných referenčních přípravků číslo žádosti příslušného referenčního přípravku uvedené v registru biocidních přípravků;
- b) údaj o navrhovaných rozdílech mezi stejným přípravkem a příslušným referenčním přípravkem a důkaz o tom, že přípravky jsou totožné ve všech ostatních aspektech;
- c) je-li to nezbytné podle čl. 59 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, potvrzení o přístupu ke všem údajům, z nichž vychází povolení příslušného referenčního přípravku;
- d) návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku u stejného přípravku.

Článek 3**Předkládání a schvalování žádostí o vnitrostátní povolení**

1. Jestliže příslušný referenční přípravek byl povolen v rámci vnitrostátního povolení nebo je předmětem žádosti o takové povolení, podávají se žádosti o povolení stejného přípravku v souladu s čl. 29 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 u příslušného orgánu, jenž udělil vnitrostátní povolení příslušného referenčního přípravku nebo od něhož se udělení tohoto povolení požaduje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4.

2. Odchylně od čl. 29 odst. 2 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 schválí příslušný orgán žádost do 30 dnů od přijetí, pokud byly předloženy informace uvedené v článku 2.

V rámci schválení se zkontroluje, zda se navrhované rozdíly mezi stejným přípravkem a příslušným referenčním přípravkem týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením (EU) č. 354/2013.

Článek 4

Předkládání a schvalování žádostí o povolení Unie

1. Jestliže příslušný referenční přípravek byl povolen v rámci povolení Unie nebo je předmětem žádosti o takové povolení, podávají se žádosti o povolení stejného přípravku u agentury v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

2. Žádost však nezahrnuje potvrzení, že pro biocidní přípravek platí podobné podmínky používání v celé Unii, ani odkaz na hodnotící příslušný orgán.

3. Pro účely uplatňování tohoto článku se ustanovení čl. 43 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 vykládá jako povinnost agentury informovat pouze žadatele.

4. Odchylně od čl. 43 odst. 3 prvního a druhého pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 schválí agentura žádost do 30 dnů od přijetí, pokud byly předloženy informace uvedené v článku 2.

5. V rámci schválení se zkontroluje, zda se navrhované rozdíly mezi stejným přípravkem a příslušným referenčním přípravkem týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením (EU) č. 354/2013.

6. Pro účely uplatňování tohoto článku se všechny odkazy na hodnotící příslušný orgán podle čl. 43 odst. 3 třetího pododstavce a čl. 43 odst. 4 a 5 nařízení (EU) č. 528/2012 považují za odkazy na agenturu.

Článek 5

Hodnocení žádostí o vnitrostátní povolení a rozhodování o těchto žádostech

Odchylně od článku 30 nařízení (EU) č. 528/2012 přijímající příslušný orgán rozhodne, zda udělí, nebo zamítne povolení

stejného přípravku v souladu s článkem 19 uvedeného nařízení do 60 dnů od schválení žádosti v souladu s článkem 4 nebo případně od následného data přijetí odpovídajícího rozhodnutí týkajícího se příslušného referenčního přípravku.

Článek 6

Hodnocení žádostí o povolení Unie a rozhodování o těchto žádostech

1. Odchylně od čl. 44 odst. 1, 2 a 3 nařízení (EU) č. 528/2012 vypracuje agentura stanovisko k žádosti a předloží ho Komisi do 30 dnů od schválení žádosti v souladu s článkem 4 tohoto nařízení nebo případně k následnému datu předložení stanoviska týkajícího se příslušného referenčního přípravku v souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.

2. Doporučí-li agentura povolení biocidního přípravku, musí stanovisko obsahovat alespoň oba tyto prvky:

- a) prohlášení o tom, zda jsou splněny podmínky stanovené v článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012 a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku podle čl. 22 odst. 2 uvedeného nařízení;
- b) případně podrobnosti o jakýchkoliv podmínkách, jimž by mělo podléhat uvedení biocidního přípravku na trh nebo jeho používání.

Článek 7

Povolení a změny stejných přípravků

1. Stejný přípravek má odlišné číslo povolení než příslušný referenční přípravek.

Ve všech ostatních ohledech je obsah povolení stejného přípravku totožný s obsahem povolení příslušného referenčního přípravku kromě informací týkajících se odlišností mezi přípravky. V registru biocidních přípravků je uvedeno spojení mezi stejnými přípravky a příslušnými referenčními přípravky.

2. Změny stejného přípravku nebo příslušného referenčního přípravku se oznamují nebo se o ně žádá nezávisle na sobě v souladu s prováděcím nařízením (EU) č. 354/2013.

Povolení stejného přípravku nebo příslušného referenčního přípravku mohou být změněna nebo zrušena nezávisle na sobě.

Při hodnocení navrhované změny stejného přípravku nebo příslušného referenčního přípravku však přijímající příslušný orgán nebo případně agentura zváží, zda je vhodné zrušit nebo změnit povolení jiných přípravků, s nimiž je přípravek spojený v registru biocidních přípravků podle odst. 1 druhého pododstavce.

Článek 8

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. září 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. května 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda
