

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 414/2013 НА КОМИСИЯТА**

от 6 май 2013 година

за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди<sup>(1)</sup>, и по-специално член 17, параграф 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 528/2012 се определят процедурите за подаване на заявление за кандидатстване и за издаване на разрешение за биоциди.
- (2) Когато пред един и същ приемащ компетентен орган или пред Агенцията се подават заявления за две или повече разрешения за биоциди с едни и същи характеристики, разрешенията могат да бъдат издадени въз основа на оценката на един единствен продукт и сравнителна оценка, според случая. Следователно е целесъобразно да се предвиди подходяща процедура за издаване на разрешение в тези случаи.
- (3) Условието във връзка с предлагането на пазара и употребата на даден биоцид следва да се основават на направената оценка на продукта. Следователно е уместно да се изисква биоцидни продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент, да бъдат одобрявани при същите условия, както и оценените биоциди, с които са свързани, с изключение на елементите, по които продуктите се различават.
- (4) Тъй като с настоящия регламент се уточнява процедура, предвидена в Регламент (ЕС) № 528/2012, който ще се прилага от 1 септември 2013 г., настоящият регламент също следва да се прилага от тази дата.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

**Член 1****Предмет**

С настоящия регламент се установява процедурата, която се прилага, когато се иска разрешение за продукт, който е един и

същ („идентичен продукт“) с друг биоциден продукт или група продукти, които са били разрешени или регистрирани в съответствие с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>(2)</sup> или Регламент (ЕС) № 528/2012 или за които е подадено заявление за такава регистрация или разрешение („съответен референтен продукт“), по отношение на цялата актуална информация, представена във връзка с издаването на разрешение или регистрацията, с изключение на информацията, която може да подлежи на административна промяна в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 година относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(3)</sup>.

**Член 2****Съдържание на заявленията**

Чрез дерогация от член 20, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и изискванията относно информацията по член 43, параграф 1 от него заявлението за издаване на разрешение за идентичен продукт съдържа следната информация:

- а) номера на разрешението или за съответните референтни продукти, които все още не са одобрени — заведения в Регистъра за биоциди номер на заявлението на съответния референтен продукт;
- б) посочване на предложените разлики между идентичния продукт и съответния референтен продукт и доказателство, че продуктите са идентични във всеки друг аспект;
- в) когато това се изисква от член 59, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 — писма за достъп до всички данни в подкрепа на разрешението на съответния референтен продукт;
- г) проект на резюме на биоцидните характеристики на идентичния продукт.

**Член 3****Подаване и оценка на заявленията за издаване на национално разрешение**

1. Когато съответния референтен продукт е одобрен по силата на национално разрешение или за него се изисква да се подаде заявление за издаване на такова разрешение, заявленията за разрешение на идентичен продукт се подават в съответствие с член 29, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 до компетентния орган, който е издал или е получил заявление за издаване на национално разрешение за съответния референтен продукт.

<sup>(1)</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.<sup>(3)</sup> ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на член 29, параграфи 2 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 компетентният орган валидира заявлението в срок от 30 дни от получаването му, при условие че е предоставена информацията, посочена в член 2.

Валидирането включва проверка дали предложените разлики между идентичния продукт и съответния референтен продукт засягат само информация, която може да подлежи на административна промяна в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията.

#### Член 4

#### Подаване и валидиране на заявленията за издаване на разрешение на Съюза

1. Когато съответния референтен продукт е одобрен по силата на разрешение на Съюза или за него се изисква да се подаде заявление за издаване на такова разрешение, заявленията за разрешение на идентичния продукт се подават до Агенцията в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

2. Заявлението обаче не включва потвърждение, че биоцидът ще отговаря на сходни условия за използване в целия Съюз, нито позоваване на оценяващ компетентен орган.

3. За целите на прилагането на настоящия член, член 43, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се тълкува в смисъл, че Агенцията е задължена да информира единствено заявителя.

4. Чрез дерогация от първа и втора алинея на член 43, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията валидира заявлението в срок от 30 дни от приемането му, при условие че е предоставена информацията, посочена в член 2.

5. Валидирането включва проверка дали предложените разлики между идентичния продукт и съответния референтен продукт засягат само информация, която може да подлежи на административна промяна в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013.

6. За целите на прилагането на настоящия член всички позовавания на оценяващия компетентен орган в член 43, параграф 3, трета алинея и в член 43, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се тълкуват като позовавания на Агенцията.

#### Член 5

#### Оценка и решение във връзка със заявленията за национално разрешение

Чрез дерогация от разпоредбите на член 30 от Регламент (ЕС) № 528/2012 компетентният орган решава дали да издаде или

откаже разрешение на идентичен продукт в съответствие с член 19 от посочения регламент в срок от 60 дни след валидиране на заявлението в съответствие с член 3, или, когато е приложимо, от последващата дата на приемане на решението относно съответния референтен продукт.

#### Член 6

#### Оценка и решение във връзка със заявленията за разрешение на Съюза

1. Чрез дерогация от член 44, параграфи 1, 2 и 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 приемащият компетентен орган изготвя и представя пред Комисията становище относно заявлението в срок от 30 дни след валидиране на заявление в съответствие с член 4 от настоящия регламент, или, когато това е приложимо, на последващата дата на представяне на становище относно съответния референтен продукт в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

2. В случай че Агенцията препоръча издаването на разрешение за съответния биоцид, становището съдържа най-малко следните елементи:

а) становище за това дали са изпълнени условията, предвидени в член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012, и проект на резюме на биоцидните характеристики на продукта, както е посочено в член 22, параграф 2 от същия регламент;

б) според случая, подробности относно условията, които следва да се наложат за предоставянето на пазара или за употребата на биоцида.

#### Член 7

#### Разрешения и промени на идентични продукти

1. Номерът на разрешение на идентичния продукт е различен от номера на съответния референтен продукт.

Във всяко друго отношение съдържанието на разрешението на идентичния продукт е еднакво с това на съответния референтен продукт, с изключение на информацията, по отношение на която продуктите се различават. В Регистъра за биоциди е показана връзката между идентичните продукти и съответните референтни продукти.

2. За промените в даден идентичен продукт или в съответния референтен продукт се съобщава или се подава заявление в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, независимо една от друга.

Разрешенията за идентичен продукт или за съответния референтен продукт могат да бъдат променяни или отменяни независимо едно от друго.

При оценката на предложената промяна в идентичния продукт или в съответния референтен продукт получилият заявлението компетентен орган или по целесъобразност Агенцията разглежда уместността на отмяната или изменението на разрешението на други продукти, с които съответният продукт е свързан в Регистъра за биоциди, както е посочено във втората алинея на параграф 1.

#### Член 8

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 септември 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 май 2013 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

---