

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1802 НА КОМИСИЯТА**от 11 октомври 2016 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията 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 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 17, параграф 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията ⁽²⁾ е необходимо да се уточни, че даден индивидуален продукт, попадащ в обхвата на разрешение за група биоциди, е допустим и като съответен референтен продукт с оглед получаване на разрешение за идентичен продукт.
- (2) Позоваванията на заявленията за регистрация са вече безпредметни, тъй като тази процедура вече не се прилага след отмяната на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ и поради това следва да бъдат заличени.
- (3) За да се отговори на нуждите на стопанските субекти, в частност малките и средните предприятия, в член 3 от Регламент (ЕС) № 414/2013 следва да се предвиди възможност за подаване на заявление за национално разрешение на идентични биоциди в случаите, когато съответният референтен продукт е одобрен с разрешение на Съюза или е предмет на заявление за издаване на такова разрешение.
- (4) Необходимо е ясно да се определи и допълнително да се уточни процедурата за подаване на заявления за издаване на разрешение за идентичен биоцид и за приемане на такива заявления, когато съответният референтен продукт е одобрен по опростената процедура за издаване на разрешение, предвидена в член 26 от Регламент (ЕС) № 528/2012, или е предмет на заявление за издаване на такова разрешение.
- (5) За да се постигне по-висока степен на предвидимост, Европейската агенция по химикалите („Агенцията“) следва да изготви насоки с подробна информация за обработването на заявленията, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 414/2013, и да ги актуализира редовно въз основа на натрупания опит и на научния и техническия прогрес.
- (6) С оглед по-голяма яснота и недвусмисленост на текста формулировката на членове 5 и 6 следва да бъде изменена.
- (7) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4).

⁽³⁾ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 се изменя, както следва:

1) Член 1 се заменя със следното:

„Член 1

Предмет

С настоящия регламент се установява процедурата, която се прилага, когато се иска разрешение за биоцид, който е един и същ („идентичен биоцид“) с друг единичен биоцид, група биоциди или индивидуален биоцид от група биоциди, които са били разрешени или регистрирани в съответствие с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*) или с Регламент (ЕС) № 528/2012, или за които е подадено заявление за такова 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 (**).

(*) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

(**) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4).“

2) В член 3 се вмъква следният параграф 1а:

„1а. Когато съответният референтен продукт е одобрен с разрешение на Съюза или е предмет на заявление за издаване на такова разрешение, заявленията за национално разрешение на идентичен продукт се подават в съответствие с член 29, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 до компетентния орган в държавата членка, в която се иска национално разрешение.“

3) Вмъкват се следните членове 4а и 4б:

„Член 4а

Подаване и приемане на заявления по опростената процедура

1. Когато съответният референтен продукт е разрешен в съответствие с член 26, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 или е предмет на заявление за издаване на такова разрешение, заявленията за разрешение на идентичен продукт се подават в съответствие с член 26, параграф 1 от същия регламент до компетентния орган, който е издал или е получил заявление за издаване на разрешението за съответния референтен продукт.

2. Компетентният орган приема заявлението в съответствие с член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Член 4б

Насоки за обработване на заявления за разрешение на идентични продукти

1. След консултация с държавите членки, Комисията и заинтересованите страни Агенцията изготвя насоки с подробна информация във връзка с обработването на заявления, попадащи в обхвата на настоящия регламент.

2. При необходимост тези насоки се актуализират, като се вземат предвид сведенията от държавите членки и от заинтересованите страни във връзка с тяхното прилагане, както и научният и техническият прогрес.“

4) Член 5 се заменя със следното:

„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 да откаже разрешение за идентичен биоцид в съответствие с член 19 от същия регламент в срок от 60 дни след валидиране на заявлението по член 3 от настоящия регламент, или, когато е приложимо, от последващата дата на приемане на решението относно съответния референтен продукт.“

5) В член 6 параграф 2 се заменя със следното:

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

- a) становище за това дали са изпълнени условията, предвидени в член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012, и проект на обобщение на характеристиките на биоцида, както е посочено в член 22, параграф 2 от същия регламент;
- б) според случая, подробна информация относно условията, които следва да се изискват за предоставянето на пазара или за употребата на идентичния биоцид.“

б) Въмква се следният член 6а:

„Член 6а

Оценка и решение за приемане на заявления по опростената процедура

1. Чрез дерогация от разпоредбите на член 26, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 компетентният орган решава дали да издаде или да откаже разрешение за идентичен биоцид в съответствие с член 25 от същия регламент в срок от 60 дни след приемане на заявлението по член 4а, параграф 2 от настоящия регламент или, когато е приложимо, от последващата дата на приемане на съответното решение относно съответния референтен продукт.

2. Оценката включва проверка дали е представена посочената в член 2 информация и дали предложените разлики между идентичния биоцид и съответния референтен продукт засягат само информация, която може да подлежи на административна промяна в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013.

3. Когато разрешеният с тази процедура биоцид е предназначен да се предлага на пазара в други държави членки, се прилага член 27 от Регламент (ЕС) № 528/2012.“

Член 2

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

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

Съставено в Брюксел на 11 октомври 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER