

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V** 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)

(ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4)

Изменен със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1** Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1802 на Комисията от L 275 34 12.10.2016 г.
11 октомври 2016 година

▼B**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)

▼M1*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⁽¹⁾ 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⁽²⁾.

▼B*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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

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

1. Когато съответният 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.

▼M1

1a. 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.

▼B

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 съответният 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.

▼ M1*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.

*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.

▼ B*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 заявлението 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.

▼ M1

2. В случай че Агенцията препоръча издаването на разрешение за идентичния 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 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.

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

▼ B*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 променени или отменени 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.

▼B

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.