

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 492/2014 НА КОМИСИЯТА

от 7 март 2014 година

за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване

(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 40, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) Целесъобразно е да се установят допълнителни правила за подновяването на национални разрешения, които са били предмет на взаимно признаване в съответствие с член 4 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ или с членове 33 и 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012, както в държавите членки, където е издадено първото разрешение, така и в държавите членки, които са издали разрешение по линия на взаимното признаване на първоначалните разрешения.
- (2) С цел да се избегне ненужно дублиране на работата и да се гарантира последователност следва подновяването на разрешения, които са били предмет на взаимно признаване, на първо място да се ръководи от компетентния орган на една-единствена референтна държава членка. С цел да се осигури гъвкавост за заявителите и за компетентните органи следва заявителят да има възможност да избере референтната държава членка, при условие че същата е съгласна с избора.
- (3) С цел да се улесни безпрепятственото протичане на процедурата и изпълнение на задачите на компетентния орган следва обхватът на настоящия регламент да бъде ограничен до разрешенията, чиито ред и условия, с някои изключения, към момента на подаване на заявлението за подновяване са едни и същи във всички държави членки. За другите видове национални разрешения следва да се подаде заявление за подновяване до съответната държава членка по реда на член 31 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (4) Съдържанието на заявление за подновяване на национално разрешение е описано подробно в член 31 от Регламент (ЕС) № 528/2012. За заявления за подновяване на национални разрешения, предоставени по линия на взаимното признаване обаче, съдържанието на заявлението следва да бъде описано още по-подробно с цел по-специално да се улесни работата на държавите членки, ангажирани с подновяването на заявленията.
- (5) За да може да се вземе предвид работното натоварване, свързано с оценката, предвиденият за обработка на дадено заявление срок следва да зависи от това дали е необходима пълна оценка, или не.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ 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).

- (6) За да може при подновяването на дадено разрешение да се осигури същата степен на защита както при първоначалното му издаване, максималният срок на валидност на подновените разрешения следва да не надвишава този на първоначалните разрешения. Освен това за разрешенията, при които не е подадено заявление за подновяване или то е отхвърлено, следва да бъдат предвидени разпоредби за преходен период за съществуващите биоциди, които се намират на пазара на държавите членки.
- (7) Целесъобразно е всички случаи на несъгласие с оценката на заявленията за подновяване да бъдат отнасяни до координационната група, създадена по силата на Регламент (ЕС) № 528/2012 с цел да разглежда случаите на несъгласие, свързани с разрешения на биоциди, и да се позволят дерогации от взаимното признаване, основано на общите съображения, установени в член 37 от посочения регламент.
- (8) С цел да се предостави възможност за по-добра предвидимост Агенцията следва да изготви подробни насоки за обработката на заявленията за подновяване и да ги актуализира редовно въз основа на натрупания опит и на научния или техническия напредък,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и приложно поле

1. С настоящия регламент се установяват правила за подновяването на национално разрешение на биоцид или на група биоциди, което е било предмет на взаимно признаване в съответствие с член 4 от Директива 98/8/ЕО или с членове 33 и 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012, или на национално разрешение, издадено по линия на такова взаимно признаване (наричано по-нататък „разрешението“).
2. Настоящият регламент се прилага за разрешения, чиито ред и условия към момента на подаване на заявлението за подновяване са едни и същи във всички държави членки, за които се иска това подновяване.
3. Регламентът се прилага и за разрешения, чиито ред и условия се различават в един или повече от следните аспекти:
 - а) отнасят се единствено за информация, която може да бъде предмет на административно изменение в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ⁽¹⁾;
 - б) резултат са от коригиране на първоначалното разрешение на основание член 4, параграф 1, втора и трета алинея от Директива 98/8/ЕО;
 - в) създадени са с решение на Комисията, прието по реда на член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО или на член 37, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012;
 - г) произтичат от споразумение със заявителя по член 37, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 или от равностойни споразумения, постигнати при прилагането на разпоредбите на член 4 от Директива 98/8/ЕО.

Член 2

Съдържание на заявлението

1. Заявление за подновяване на разрешение се подава, като се използва формулярът, наличен в Регистъра за биоциди. Заявлението съдържа следното:
 - а) наименование на държавата членка, която е направила оценката на първоначалното заявление за разрешение, или, когато е от значение, на избраната от заявителя държава членка, придружено от нейното писменото съгласие да бъде отговорна за оценката на заявлението за подновяване (наричана по-нататък „референтната държава членка“);
 - б) списък на всички останали държави членки, за които се иска подновяване на разрешението (по-нататък „заинтересованите държави членки“), в който списък са посочени и номерата на разрешенията, предоставени от референтната държава членка и от заинтересованите държави членки;

⁽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).

- в) потвърждение от заявителя, че посочените разрешения попадат в приложното поле на настоящия регламент съгласно предвиденото в член 1, параграфи 2 и 3;
- г) всички съответни данни, изисквани съгласно член 31, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012, които заявителят е събрал от издаването на първоначалното разрешение, или, ако е целесъобразно, от предишното подновяване, освен когато посочените данни вече са били подадени на Агенцията в изисквания формат;
- д) проект на обобщение на характеристиките на биоцида, което съдържа изискваната съгласно член 22, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 информация, съставено на официалните езици на референтната държава членка и на заинтересованите държави членки, които, когато е от значение, може да се различават в отделните държави членки в съответствие с член 1, параграф 3 от настоящия регламент;
- е) преценката на заявителя относно това дали заключенията от първоначалната или предишната оценка на биоцида или групата биоциди все още е валидна, в т.ч. критичен преглед на цялата информация, за която е подадено уведомление по член 47 от Регламент (ЕС) № 528/2012, в т.ч. всякаква придружителна информация, когато тя все още не е налична в Регистъра за биоциди.
2. За целите на параграф 1, буква г), когато е приложимо, заявлението за подновяване на разрешение включва също така:
- а) списък на действията, които трябва да бъдат извършени от притежателя на разрешението в съответствие с условията за валидност на разрешението в която и да било държава членка, и потвърждение, че тези действия са извършени;
- б) списък на решенията за изменения, приети от която и да било държава членка преди 1 септември 2013 г.;
- в) списък на решенията за изменения, приети от която и да било държава членка в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013;
- г) списък на уведомленията или на заявленията за изменения, подадени до която и да било държава членка в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, по които към момента на подаване на заявлението за подновяване все още не е взето решение.

За целите на оценката на заявлението компетентният орган на референтната държава членка може да поиска да бъде подадено копие на решенията, посочени в букви б) и в).

Член 3

Подаване и валидиране на заявлението

1. Заявител, който желае да поиска подновяване на разрешението от притежателя на разрешението или от негово име (по-нататък „заявителят“), подава заявление до компетентния орган на референтната държава членка най-малко 550 дни преди изтичането на срока на валидност на разрешението.
2. Успоредно с подаването на заявлението до референтната държава членка заявителят подава до компетентните органи на заинтересованите държави членки заявление за подновяване на разрешенията, предоставени в същите държави членки.
3. Компетентните органи на референтната държава членка и на заинтересованите държави членки уведомяват заявителя за таксите, дължими съгласно член 80 от Регламент (ЕС) № 528/2012, и отхвърлят заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в срок от 30 дни. Те уведомяват за това заявителя и другите компетентни органи.
4. След получаване на таксите компетентните органи на референтната държава членка и на заинтересованите държави членки приемат заявлението и уведомяват заявителя за това, като посочват датата на приемане.
5. В срок от 30 дни от получаване на заявлението в референтната държава членка тя го валидира, при условие че то съдържа цялата информация, посочена в член 2. Референтната държава членка информира за това заявителя и заинтересованите държави членки.

При валидиране на заявлението референтната държава членка не прави оценка на качеството, нито на съответствието на подадените данни или обосновка.

6. В срок от 30 дни от приемане на разрешението от страна на заинтересованата държава членка същата проверява дали то попада в приложното поле на настоящия регламент съгласно предвиденото в член 1, параграфи 2 и 3.

В случай че разрешението не попада в приложното поле на настоящия регламент, компетентният орган на заинтересованата държава членка обработва заявлението като заявление, подадено по реда на член 31, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, и уведомява за това заявителя и компетентните органи в другите държави членки.

7. Ако компетентният орган на референтната държава членка прецени, че заявлението е непълно, той изисква от заявителя допълнителна информация, необходима за валидирането, и определя разумен срок за нейното предоставяне. Този срок обикновено не надхвърля 90 дни.

В случай че допълнителната информация е достатъчна, за да може заявлението да бъде приведено в съответствие с установените в член 2 изисквания, компетентният орган на референтната държава членка валидира заявлението в срок от 30 дни от получаването на допълнителната информация.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, компетентният орган на референтната държава членка отхвърля заявлението и информира за това заявителя и засегнатите държави членки.

Член 4

Оценка на заявлението

1. Въз основа на оценката на наличната информация и с оглед на настоящото равнище на научното познание в срок от 90 дни от валидирането на заявлението компетентният орган на референтната държава членка решава дали е необходима пълна оценка на заявлението за подновяване.

2. В случай че е необходима пълна оценка, компетентният орган на референтната държава членка изготвя проект на доклад за оценката в съответствие с процедурата и сроковете, посочени в член 30 от Регламент (ЕС) № 528/2012. В доклада за оценката има заключение относно това дали все още са удовлетворени условията за предоставяне на разрешение, установени в член 19 от посочения регламент, и са отчетени резултатите от сравнителната оценка, извършена по реда на член 23 от същия регламент, когато е целесъобразно.

Без да се засягат разпоредбите на член 30, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012, докладът за оценката и проектът на обобщението на характеристиките на биоцида се изпращат на заинтересованите държави членки и на заявителя в срок от 365 дни от валидирането на заявлението.

3. В случай че е необходима пълна оценка, референтната държава членка изготвя доклад за оценката по процедурата, установена в член 30, параграф 3, букви а), б) и в) от Регламент (ЕС) № 528/2012. В доклада има заключение относно това дали са изпълнени условията за предоставяне на разрешение, установени в член 19 от посочения регламент, и са отчетени резултатите от сравнителната оценка, извършена по реда на член 23 от същия регламент, когато е целесъобразно.

Докладът за оценка и проектът на обобщението на характеристиките на биоцида се изпращат на заинтересованите държави членки и на заявителя в срок от 180 дни от валидиране на заявлението.

Член 5

Решение за подновяване

1. В срок от 90 дни от получаване на доклада за оценка и на проекта на обобщението на характеристиките на биоцида и при спазване на разпоредбите на член 6 заинтересованите държави членки постигат споразумение относно обобщението на характеристиките на биоцида, с изключение, когато е от значение, на посочените в член 1, параграф 3, буква а) разлики, и вписват своето споразумение в Регистъра за биоциди.

Референтната държава членка вписва обобщението на характеристиките на биоцида и окончателния доклад за оценката, по които е постигнато споразумение, в Регистъра за биоциди заедно с всички одобрени условия, с които да бъде съобразено предоставянето на пазара или употребата на биоциди или група биоциди.

2. В срок от 30 дни след постигането на споразумение референтната държава членка и всяка от заинтересованите държави членки подновяват разрешенията в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, по което е постигнато споразумение.

Без да се засягат разпоредбите на член 23, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 528/2012, разрешенията се подновяват за срок от максимум 10 години.

3. Без да се засягат разпоредбите на член 7, в случай че в срок от 90 дни не бъде постигнато споразумение, всяка държава членка, която е съгласна с посоченото в параграф 1 обобщение на характеристиките на биоцида, може съответно да поднови разрешението.

4. Когато по причини, независещи от притежателя на разрешение, не е взето решение относно подновяването на съответното разрешение преди изтичане на неговата валидност, съответният компетентен орган подновява разрешението за срока, необходим за приключване на оценката.

Член 6

Преходен период

Член 52 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се прилага за съществуващите запаси от биоциди, които са предоставени на следните пазари:

- a) на пазара на държавата членка, до която е подадено заявлението за подновяване или която е отхвърлила заявление по член 3, параграф 3 от настоящия регламент;
- b) на пазара на референтната държава членка и на заинтересованите държави членки, в случай че референтната държава членка отхвърли заявлението за подновяване по реда на член 3, параграф 3 или на член 3, параграф 7, трета алинея от настоящия регламент.

Член 7

Координационна група, арбитраж и дерогация от взаимното признаване

1. В съответствие с член 37 от Регламент (ЕС) № 528/2012 дадена заинтересована държава членка може да предложи да бъде отказано подновяването на разрешение или да бъдат адаптирани условията на разрешението.

2. Когато по въпроси, различни от посочените в параграф 1, заинтересованите държави членки не постигнат споразумение относно заключенията на доклада за оценката или, когато е от значение, относно обобщението на характеристиките на биоцида, предложени от референтната държава членка в съответствие с член 5, параграф 1, референтната държава членка отнася въпроса до координационната група, посочена в член 35 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Когато дадена заинтересована държава членка не е съгласна с референтната държава членка, заинтересованата държава членка представя подробно изложение на причините за своята позиция пред всички държави членки и пред заявителя.

3. Членове 35 и 36 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се прилагат при несъгласие по въпроси, посочени в параграф 2.

Член 8

Насоки относно разглеждането на заявления за подновяване в рамките на процедурите по взаимно признаване

1. След консултация с държавите членки, Комисията и заинтересованите страни Агенцията изготвя насоки с подробна информация относно разглеждането на заявления за подновяване на разрешения, предмет на настоящия регламент.

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

Член 9

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 7 март 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO
