

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B**

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)

(Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1802 ze dne 11. října 2016	L 275	34	12.10.2016

▼B**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)

▼M1*Článek 1***Předmět**

Toto nařízení stanoví postup použitelný v případě podání žádosti o povolení přípravku (dále jen „stejný přípravek“), který je totožný s jiným jednotlivým biocidním přípravkem, jinou kategorií biocidních přípravků nebo jiným jednotlivým přípravkem z kategorie biocidních přípravků, který/ktará byl/a povolen/a nebo zaregistrován/a v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽¹⁾ nebo nařízením (EU) č. 528/2012 nebo pro který/ktěrou byla předložena žádost o takové 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⁽²⁾.

▼B*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.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽²⁾ Prováděcí nařízení 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 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4).

▼ B*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.

▼ M1

1a. Jestliže příslušný referenční přípravek byl povolen v rámci povolení Unie nebo je předmětem žádosti o takové povolení, podávají se žádosti o vnitrostátní povolení stejného přípravku v souladu s čl. 29 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 u příslušného orgánu členského státu, v němž se o vnitrostátní povolení žádá.

▼ B

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.

▼ M1*Článek 4a***Předkládání a přijímání žádostí v rámci zjednodušeného postupu**

1. Jestliže příslušný referenční přípravek byl povolen v souladu s čl. 26 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo je předmětem žádosti o takové povolení, podávají se žádosti o povolení stejného přípravku v souladu s čl. 26 odst. 1 uvedeného nařízení u příslušného orgánu, jenž udělil povolení příslušného referenčního přípravku nebo od něhož se udělení tohoto povolení požaduje.
2. Příslušný orgán přijme žádost v souladu s čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

*Článek 4b***Pokyny pro vyřizování žádostí o povolení stejného přípravku**

1. Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje pokyny týkající se podrobností vyřizování žádostí, na něž se vztahuje toto nařízení.
2. Uvedené pokyny budou v případě potřeby aktualizovány s přihlédnutím k příspěvkům členských států a zúčastněných stran týkajícím se provádění pokynů, jakož i s přihlédnutím k vědeckému a technickému pokroku.

*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 3 tohoto nařízení nebo případně od následného data přijetí odpovídajícího rozhodnutí týkajícího se příslušného referenčního přípravku.

▼ B*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.

▼ M1

2. Doporučí-li agentura povolení stejného 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 dodávání stejného přípravku na trh a jeho používání.

*Článek 6a***Hodnocení žádostí v rámci zjednodušeného postupu a rozhodování o těchto žádostech**

1. Odchylně od čl. 26 odst. 3 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijímající příslušný orgán rozhodne, zda udělí, nebo zamítne povolení stejného přípravku v souladu s článkem 25 uvedeného nařízení do 60 dnů od přijetí žádosti v souladu s čl. 4a odst. 2 tohoto nařízení nebo případně od následného data přijetí odpovídajícího rozhodnutí týkajícího se příslušného referenčního přípravku.

2. V rámci hodnocení se zkontroluje, zda byly předloženy informace uvedené v článku 2 a 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.

3. Jestliže má být přípravek povolený prostřednictvím tohoto postupu dodáván na trh jiného členského státu, použije se článek 27 nařízení (EU) č. 528/2012.

▼ B*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.

▼B

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.