

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) č. 492/2014

ze dne 7. března 2014,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o pravidla pro obnovení povolení biocidních přípravků, která podléhají vzájemnému uznávání

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 40 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Je vhodné stanovit doplňující pravidla pro obnovení vnitrostátních povolení, která podléhají vzájemnému uznávání v souladu s článkem 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽²⁾ nebo v souladu s články 33 a 34 nařízení (EU) č. 528/2012, a to jak v členských státech, kde bylo uděleno první povolení, tak v těch členských státech, které udělily povolení prostřednictvím vzájemného uznávání prvních povolení.
- (2) Aby se zabránilo zbytečnému zdvojení práce a byla zajištěna konzistence, obnovení těch povolení, která podléhají vzájemnému uznávání, by mělo v první řadě být řízeno příslušným orgánem jediného referenčního členského státu. V zájmu zajištění flexibility pro žadatele i příslušné orgány by žadatel měl mít možnost si vybrat referenční členský stát pod podmínkou jeho souhlasu.
- (3) Pro usnadnění hladkého průběhu postupů a úkolů, které mají být provedeny příslušnými orgány, by měla být oblast působnosti tohoto nařízení omezena, až na několik omezených výjimek, na ta povolení, která mají v době předložení žádosti o obnovení stejné podmínky ve všech členských státech. U ostatních vnitrostátních povolení by měla být žádost o obnovení předložena v dotyčném členském státu v souladu s článkem 31 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (4) Obsah žádosti o obnovení vnitrostátního povolení je uveden v článku 31 nařízení (EU) č. 528/2012. Avšak u žádostí o obnovení vnitrostátních povolení udělených na základě vzájemného uznávání je třeba obsah žádosti dále upřesnit, aby se zejména usnadnila práce členskými státy, které se podílejí na obnově těchto povolení.
- (5) Za účelem zohlednění zátěže spojené s hodnocením by měla lhůta pro vyřízení žádosti záviset na tom, zda je či není nutné provést úplné hodnocení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

- (6) Aby byla poskytnuta stejná úroveň ochrany v případech, kdy se povolení obnovuje za stejných podmínek jako poprvé, by maximální doba platnosti obnoveného povolení neměla přesáhnout dobu platnosti prvotních povolení. Kromě toho by měla být stanovena přechodná ustanovení pro existující přípravky na trhu členských států, pro něž žádost o obnovení povolení není předložena nebo je zamítnuta.
- (7) S jakýmkoliv rozporem v hodnocení žádostí o obnovení je vhodné se obrátit na koordinační skupinu zřízenou podle nařízení (EU) č. 528/2012 za účelem přezkoumání neshod týkajících se povolení přípravku a umožnit odchylky od vzájemného uznávání na základě obecných důvodů pro takové odchylky stanovené v článku 37 uvedeného nařízení.
- (8) Za účelem dosažení větší předvídatelnosti by měla agentura vytvořit pokyny týkající se podrobností vyřizování obnovení povolení a pravidelně je aktualizovat na základě zkušeností a vědeckého nebo technického pokroku,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro obnovení vnitrostátního povolení biocidního přípravku nebo kategorie biocidních přípravků, které podléhá vzájemnému uznávání v souladu s článkem 4 směrnice 98/8/ES nebo článků 33 a 34 nařízení (EU) č. 528/2012, nebo vnitrostátního povolení uděleného prostřednictvím tohoto vzájemného uznávání (dále jen „povolení“).
2. Toto nařízení se vztahuje na povolení, která mají v době předložení žádosti o obnovení stejné podmínky ve všech členských státech, kde se o obnovení povolení žádá.
3. Toto nařízení se rovněž vztahuje na povolení, která mají různé podmínky v jednom nebo více níže uvedených ohledech:
 - a) týkají se pouze informací, které mohou být předmětem administrativní změny v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ⁽¹⁾;
 - b) jsou odvozena z úpravy prvotního povolení na základě čl. 4 odst. 1 druhého a třetího pododstavce směrnice 98/8/ES;
 - c) jsou zřízena rozhodnutím Komise přijatým buď v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES, nebo v souladu s čl. 37 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012;
 - d) jsou odvozena z dohody s žadatelem na základě čl. 37 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 nebo na základě ekvivalentních dohod dosažených při provádění ustanovení článku 4 směrnice 98/8/ES.

Článek 2

Obsah žádosti

1. Žádost o obnovení povolení se podává na formuláři dostupném v registru biocidních přípravků a obsahuje následující údaje:
 - a) název členského státu, který hodnotil prvotní žádost o povolení, případně členského státu, který si vybral žadatel, spolu s písemným potvrzením, že členský stát souhlasí s tím, aby byl odpovědný za hodnocení žádosti o obnovení povolení (dále jen „referenční členský stát“);
 - b) seznam všech ostatních členských států, kde se žádá o obnovení povolení (dále jen „dotyčné členské státy“), který bude rovněž obsahovat počty povolení udělených referenčním členským státem a dotyčnými členskými státy;

⁽¹⁾ 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).

- c) potvrzení od žadatele, že tato povolení spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, jak je stanoveno v čl. 1 odst. 2 a 3;
- d) všechny příslušné údaje vyžadované podle čl. 31 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012, které žadatel vytvořil od udělení prvotního nebo případně předchozího obnovení povolení, pokud tyto údaje již nebyly v požadovaném formátu předloženy agentuře;
- e) návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku, který obsahuje informace požadované podle čl. 22 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, v úředních jazycích referenčního členského státu a dotyčných členských států, které se případně mohou lišit mezi členskými státy v souladu s čl. 1 odst. 3 tohoto nařízení;
- f) posouzení žadatele týkající se toho, zda zůstávají v platnosti závěry prvotního nebo předchozího posouzení biocidního přípravku nebo kategorie biocidních přípravků, včetně kritického přezkoumání každé informace oznámené v souladu s článkem 47 nařízení (EU) č. 528/2012, včetně jakékoliv podpůrné informace k tomuto posouzení, pokud již není k dispozici v registru biocidních přípravků.

2. Pro účely odst. 1 písm. d) žádost o obnovení povolení případně také obsahuje:

- a) seznam činností, které mají být držitelem povolení dokončeny podle podmínek platnosti povolení v kterémkoliv členském státě, a potvrzení, že tyto činnosti byly dokončeny;
- b) seznam rozhodnutí o změnách schválených kterýmkoli členským státem před datem 1. září 2013;
- c) seznam rozhodnutí o změnách schválených kterýmkoli členským státem v souladu s prováděcím nařízením (EU) č. 354/2013;
- d) seznam oznámení o změnách nebo žádostí o změny předložených kterémukoli členskému státu v souladu s prováděcím nařízením (EU) č. 354/2013, které v době předložení žádosti o obnovení povolení nejsou vyřízeny.

Příslušný orgán referenčního členského státu může pro účely posouzení žádosti požadovat předložení kopie rozhodnutí uvedených v písmenech b) a c).

Článek 3

Předkládání a schvalování žádosti

1. Žadatel, který chce požádat o obnovení povolení jako držitel povolení nebo jeho jménem (dále jen „žadatel“), předloží žádost příslušnému orgánu referenčního členského státu nejméně 550 dní před skončením platnosti povolení.
2. Současně s předložením žádosti referenčnímu členskému státu předkládá žadatel příslušným orgánům dotyčných členských států žádost o obnovení povolení, která byla v uvedených členských státech udělena.
3. Příslušné orgány referenčního členského státu a dotyčných členských států informují žadatele o poplatcích splatných podle článku 80 nařízení (EU) č. 528/2012 a žádost zamítnou, pokud žadatel poplatky neuhradí ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti informují žadatele a ostatní příslušné orgány.
4. Po obdržení uvedených poplatků příslušné orgány referenčního členského státu a dotyčných členských států žádost přijmou a informují o tom žadatele, přičemž uvedou data přijetí.
5. Do 30 dnů od přijetí žádosti v referenčním členském státě tento členský stát žádost schválí, pokud obsahuje všechny příslušné údaje uvedené v článku 2. Referenční členský stát o tom informuje žadatele a dotyčné členské státy.

Při schvalování žádosti referenční členský stát neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

6. Do 30 dnů od přijetí ze strany dotyčného členského státu ověří tento členský stát, zda povolení spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, jak je uvedeno v čl. 1 odst. 2 a 3.

V případě, že povolení do oblasti působnosti tohoto nařízení nespadá, příslušný orgán dotyčného členského státu žádost zpracuje jako žádost předloženou podle čl. 31 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a informuje o tom žadatele a příslušné orgány v ostatních členských státech.

7. V případě, že se příslušný orgán referenčního členského státu domnívá, že žádost je neúplná, bude požadovat doplňující informace pro schválení žádosti od žadatele a stanoví mu přiměřenou lhůtu k předložení těchto informací. Lhůta běžně nepřesáhne 90 dnů.

Příslušný orgán referenčního členského státu do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v článku 2.

Příslušný orgán referenčního členského státu žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a informuje o tom žadatele a dotyčné členské státy.

Článek 4

Hodnocení žádosti

1. Na základě posouzení dostupných informací a na základě současných vědeckých poznatků příslušný orgán referenčního členského státu rozhodne do 90 dnů od schválení žádosti, zda je nutné úplné hodnocení žádosti o obnovení povolení.

2. Pokud je úplné hodnocení nutné, vypracuje příslušný orgán referenčního členského státu zprávu o posouzení v návaznosti na postup a lhůty uvedené v článku 30 nařízení (EU) č. 528/2012. Ve zprávě o posouzení se učiní závěr, zda jsou podmínky pro udělení povolení stanovené v článku 19 uvedeného nařízení stále plněny, a případně se zohlední výsledky srovnávacího posouzení provedeného v souladu s článkem 23 uvedeného nařízení.

Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 30 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012, zpráva o posouzení a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku se zašlou dotyčným členským státům a žadateli do 365 dnů od schválení žádosti.

3. Pokud úplné hodnocení není nutné, referenční členský stát vypracuje zprávu o posouzení v souladu s postupem stanoveným v čl. 30 odst. 3 písm. a), b) a c) nařízení (EU) č. 528/2012. V této zprávě se učiní závěr, zda jsou splněny podmínky pro udělení povolení stanovené v článku 19 uvedeného nařízení, a případně se zohlední výsledky srovnávacího posouzení provedeného v souladu s článkem 23 uvedeného nařízení.

Zpráva o posouzení a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku se zašlou dotyčným členským státům a žadateli do 180 dnů od schválení žádosti.

Článek 5

Rozhodnutí o obnovení povolení

1. Do 90 dnů od obdržení zprávy o posouzení a návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku a v souladu s článkem 6 dotyčné členské státy schválí souhrn vlastností biocidního přípravku, případně s výjimkou rozdílů uvedených v čl. 1 odst. 3 písm. a), a toto schválení zanesou do registru biocidních přípravků.

Referenční členský stát zapíše schválený souhrn vlastností biocidního přípravku a závěrečnou zprávu o posouzení biocidního přípravku do registru biocidních přípravků spolu s jakýmkoli podmínkami, jimž podléhá dodávání biocidního přípravku či kategorie biocidních přípravků na trh nebo jejich používání.

2. Do 30 dnů od dosažení dohody obnoví referenční členský stát a každý dotyčný členský stát povolení v souladu se schváleným souhrnem vlastností biocidního přípravku.

Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 23 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012, povolení se obnovuje na dobu nejvýše 10 let.

3. Aniž je dotčen článek 7, není-li dosaženo dohody do 90 dnů, může každý členský stát, který schválil souhrn vlastností biocidního přípravku uvedených v odstavci 1, povolení obnovit.

4. Pokud z důvodů, které držitel povolení nemůže ovlivnit, není rozhodnutí o obnově uvedeného povolení přijato před skončením jeho platnosti, příslušný orgán toto povolení obnoví na dobu nezbytnou k dokončení hodnocení.

Článek 6

Odkladná lhůta

Článek 52 nařízení (EU) č. 528/2012 se vztahuje na stávající zásoby biocidních přípravků, které jsou dodávány na tyto trhy:

- a) na trh v členském státě, v němž nebyla předložena žádná žádost o obnovení, nebo který žádost v souladu s čl. 3 odst. 3 tohoto nařízení zamítne;
- b) na trh referenčního členského státu a dotyčných členských států, kde referenční členský stát zamítne žádost o obnovení v souladu s čl. 3 odst. 3 nebo čl. 3 odst. 7 třetím pododstavcem tohoto nařízení.

Článek 7

Koordinační skupina, rozhodčí řízení a odchylka od vzájemného uznávání

1. Dotyčný členský stát může navrhnout, aby se zamítlo obnovení povolení nebo aby se upravily podmínky povolení v souladu s článkem 37 nařízení (EU) č. 528/2012.
2. Pokud dotyčné členské státy v záležitostech jiných než těch, které jsou uvedeny v odstavci 1, nedosáhnou dohody ohledně závěrů zprávy o posouzení nebo případně souhrnu vlastností biocidního přípravku navržených referenčním členským státem v souladu s čl. 5 odst. 1, referenční členský stát předloží záležitost koordinační skupině zřízené podle článku 35 nařízení (EU) č. 528/2012.

Pokud nějaký dotyčný členský stát nesouhlasí s referenčním členským státem, podá daný členský stát všem dotyčným členským státům a žadateli podrobné odůvodnění svého postoje.

3. Na záležitosti nesouhlasu uvedené v odstavci 2 se vztahují články 35 a 36 nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 8

Pokyny pro vyřizování obnovení povolení v postupech pro vzájemné uznávání

1. Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje pokyny týkající se podrobností vyřizování obnovení povolení, na něž se vztahuje toto nařízení.
2. Tyto pokyny jsou pravidelně aktualizovány s přihlédnutím k příspěvkům členských států a zúčastněných stran týkajících se provádění pokynů, jakož i s přihlédnutím k vědeckému a technickému pokroku.

Článek 9

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. března 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda
