

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1802 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Οκτωβρίου 2016

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής ⁽²⁾ είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι ένα μεμονωμένο προϊόν που καλύπτεται από άδεια οικογένειας βιοκτόνων είναι επίσης επιλέξιμο ως συγγενές προϊόν αναφοράς για να λάβει έγκριση για ίδιο προϊόν.
- (2) Οι παραπομπές στις αιτήσεις καταχώρισης είναι πλέον παρωχημένες δεδομένου ότι αυτή η διαδικασία δεν υφίσταται πλέον μετά την κατάργηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ και θα πρέπει, επομένως, να διαγραφούν.
- (3) Για να καλυφθούν οι ανάγκες των οικονομικών φορέων, και ιδίως των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, το άρθρο 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 θα πρέπει να προβλέπει τη δυνατότητα υποβολής αίτησης για εθνική άδεια ιδίων προϊόντων στις περιπτώσεις που το συγγενές προϊόν αναφοράς έχει λάβει ενωσιακή άδεια ή έχει υποβληθεί γι' αυτό αίτηση χορήγησης ενωσιακής άδειας.
- (4) Είναι απαραίτητο να οριστεί με σαφήνεια και να περιγραφεί λεπτομερέστερα η διαδικασία υποβολής των αιτήσεων χορήγησης άδειας για ίδιο προϊόν και για την αποδοχή των αιτήσεων αυτών όταν το συγγενές προϊόν αναφοράς έχει εγκριθεί σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή έχει υποβληθεί γι' αυτό αίτηση χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (5) Προκειμένου να εξασφαλιστεί περισσότερη προβλεψιμότητα, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός») θα πρέπει να εκπονήσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις λεπτομέρειες διεκπεραίωσης των αιτήσεων που καλύπτονται από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 414/2013, οι οποίες θα επικαιροποιούνται τακτικά με βάση την πείρα και την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.
- (6) Για να καταστεί το κείμενο σαφέστερο και να μην επιδέχεται παρερμηνείες, η διατύπωση των άρθρων 5 και 6 θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (7) Επομένως, θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 414/2013.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 125 της 7.5.2013, σ. 4).

⁽³⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 414/2013 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός ορίζει την εφαρμοστέα διαδικασία στις περιπτώσεις που ζητείται άδεια για προϊόν (“ίδιο προϊόν”) το οποίο είναι πανομοιότυπο με άλλο βιοκτόνο ή οικογένεια βιοκτόνων που έχει αδειοδοτηθεί ή καταχωριστεί σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) ή με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση με σκοπό ανάλογη καταχώριση ή αδειοδότηση (“συγγενές προϊόν αναφοράς”), ως προς όλα τα πλέον πρόσφατα στοιχεία που υποβλήθηκαν για την εν λόγω αδειοδότηση ή καταχώριση, εξαιρουμένων των στοιχείων που είναι δυνατόν να αποτελέσουν το αντικείμενο διοικητικής αλλαγής σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής (**).

(*) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

(**) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2013, σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 19.4.2013, σ. 4).».

2) Στο άρθρο 3 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Σε περίπτωση που έχει χορηγηθεί ενωσιακή άδεια ή έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης ενωσιακής άδειας για το συγγενές προϊόν αναφοράς, οι αιτήσεις χορήγησης εθνικής άδειας για ίδιο προϊόν υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους από το οποίο ζητείται η χορήγηση εθνικής άδειας.».

3) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 4α και 4β:

«Άρθρο 4α

Υποβολή και αποδοχή των αιτήσεων σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία

1. Σε περίπτωση που έχει χορηγηθεί άδεια ή έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης άδειας για το συγγενές προϊόν αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας για ίδιο προϊόν υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού στην αρμόδια αρχή που χορήγησε ή από την οποία ζητείται να χορηγήσει την άδεια για το συγγενές προϊόν αναφοράς.

2. Η αρμόδια αρχή αποδέχεται την αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Άρθρο 4β

Καθοδήγηση για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων χορήγησης άδειας για ίδια προϊόντα

1. Ο Οργανισμός, μετά από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις λεπτομέρειες διεκπεραίωσης των αιτήσεων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

2. Όταν χρειάζεται, οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές επικαιροποιούνται, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι εισηγήσεις των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών όσον αφορά την υλοποίησή τους, καθώς και την επιστημονική και τεχνική πρόοδο.».

- 4) Το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 5

Αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης εθνικής άδειας και λήψη των σχετικών αποφάσεων

Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίζει αν θα χορηγήσει ή δεν θα χορηγήσει άδεια για ίδιο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 19 του εν λόγω κανονισμού, εντός 60 ημερών από την επικύρωση της αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού ή, κατά περίπτωση, από τη μεταγενέστερη ημερομηνία έκδοσης της αντίστοιχης απόφασης για το συγγενές προϊόν αναφοράς.»

- 5) Στο άρθρο 6, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Εάν ο Οργανισμός συνιστά να χορηγηθεί άδεια για το ίδιο προϊόν, η γνωμοδότηση περιλαμβάνει τουλάχιστον αμφότερα τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) δήλωση σχετικά με το κατά πόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καθώς και σχέδιο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου όπως αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού·
- β) κατά περίπτωση, λεπτομέρειες σχετικά με τυχόν όρους και προϋποθέσεις που θα πρέπει να επιβληθούν στη διάθεση στην αγορά και στη χρήση του ίδιου προϊόντος.»

- 6) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 6α:

«Άρθρο 6α

Αξιολόγηση των αιτήσεων σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία και λήψη των σχετικών αποφάσεων

1. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 26 παράγραφοι 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίζει αν θα χορηγήσει ή δεν θα χορηγήσει άδεια για ίδιο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 25 του εν λόγω κανονισμού, εντός 60 ημερών από την αποδοχή της αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 4α παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού ή, κατά περίπτωση, από τη μεταγενέστερη ημερομηνία έκδοσης της αντίστοιχης απόφασης για το συγγενές προϊόν αναφοράς.

2. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει έλεγχο για να διαπιστωθεί αν τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 2 έχουν υποβληθεί και αν οι προτεινόμενες διαφορές μεταξύ του ίδιου προϊόντος και του συγγενούς προϊόντος αναφοράς αφορούν απλώς στοιχεία που μπορούν να αποτελέσουν το αντικείμενο διοικητικής αλλαγής σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013.

3. Όταν το προϊόν που εγκρίνεται μέσω της διαδικασίας αυτής προορίζεται να διατεθεί στην αγορά άλλων κρατών μελών, εφαρμόζεται το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Οκτωβρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER