

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) nr 492/2014,

7. märts 2014,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012 seoses vastastikusele tunnustamisele kuuluvate biotsiidilubade uuendamise eeskirjadega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 40 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) On asjakohane kehtestada täiendavad eeskirjad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽²⁾ artikli 4 või määruse (EL) nr 528/2012 artiklite 33 ja 34 kohaselt vastastikusele tunnustamisele kuuluvate riiklike lubade uuendamiseks nii nendes liikmesriikides, kus anti välja esmakordne luba, kui ka liikmesriikides, kus luba anti välja kõnealuse esmakordse loa vastastikuse tunnustamise kaudu.
- (2) Töö tarbetu kordamise vältimiseks ja järjepidevuse tagamiseks peaks vastastikusele tunnustamisele kuuluvate lubade uuendamist haldama üheainsa referentliikmesriigi pädev asutus. Et tagada paindlikkus taotlejate ja pädevate asutuste jaoks, peaks taotlejal olema võimalik valida referentliikmesriik tingimusel, et kõnealune liikmesriik on sellega nõus.
- (3) Selleks et lihtsustada korra tõrgeteta kohaldamist ja pädeva asutuse täidetavaid ülesandeid, peaks käesoleva määruse reguleerimisala piirduma selliste lubadega, mille tingimused on loa uuendamise taotluse esitamise ajal kõigis liikmesriikides peale üksikute erandite samad. Muu riikliku loa uuendamise taotlus tuleks esitada asjaomasele liikmesriigile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 31.
- (4) Riikliku loa uuendamise taotluse sisu on kindlaks määratud määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 31. Vastastikuse tunnustamise alusel antud riiklike lubade uuendamise taotluste sisu tuleks aga veelgi täpsustada, eelkõige selleks, et hõlbustada kõnealuste lubade uuendamisega seotud liikmesriikide tööd.
- (5) Et võtta arvesse hindamisega seotud töökoormust, peaks taotluse menetlemiseks antav aeg sõltuma sellest, kas tuleb teha täielik hindamine või mitte.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

- (6) Selleks et tagada loa uuendamisel samasugune kaitsetase kui loa esmakordsel väljaandmisel, ei tohiks uuendatud loa kehtivusaeg olla pikem kui esialgse loa kehtivusaeg. Lisaks tuleks selliste lubade puhul, mille kohta ei ole uuendamise taotlust esitatud või on selline taotlus tagasi lükatud, kehtestada sätted liikmesriikide turul olevate toodete järkjärguliseks kasutuseks kõrvaldamiseks.
- (7) On asjakohane suunata iga lahkavamus, mis on tekkinud uuendamistaotluste hindamisel, määruse (EL) nr 528/2012 alusel loodud koordineerimisrühmale, et see vaataks läbi tootele loa andmisega seotud erimeelsused ning lubaks teha vastastikusest tunnustamisest erandeid kõnealuse määruse artiklis 37 sätestatud üldistel põhjustel.
- (8) Prognoositavuse suurendamiseks peaks kemikaaliamet välja töötama lubade uuendamise üksikasju käsitlevad suunised ning neid korrapäraselt ajakohastama vastavalt saadud kogemustele ning teaduse ja tehnika arengule,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimise ja -ala

1. Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad, mida kohaldatakse biotsiidi või biotsiidipere sellise riikliku loa uuendamisel, mida on vastastikku tunnustatud direktiivi 98/8/EÜ artikli 4 või määruse (EL) nr 528/2012 artiklite 33 ja 34 kohaselt või mis on välja antud sellise vastastikuse tunnustamise alusel (edaspidi „luba“).
2. Käesolevat määrust kohaldatakse lubade suhtes, mille tingimused on loa uuendamise taotluse esitamise ajal samad kõigis liikmesriikides, kus uuendamist taotletakse.
3. Käesolevat määrust kohaldatakse ka lubadele, mille tingimused on erinevad seoses ühe või mitme järgmise aspektiga:
 - a) erinevused on seotud üksnes sellise teabega, millesse võidakse teha halduslikke muudatusi vastavalt komisjoni rakendusmäärusele (EL) nr 354/2013 ⁽¹⁾;
 - b) erinevused tulenevad esialgses loas direktiivi 98/8/EÜ artikli 4 lõike 1 teise ja kolmanda lõigu alusel tehtud muudatustest;
 - c) erinevused on kehtestatud komisjoni otsusega, mis on vastu võetud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 4 lõikele 4 või määruse (EL) nr 528/2012 artikli 37 lõike 2 punktile b);
 - d) erinevused tulenevad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 37 lõike 2 esimese lõigu kohaselt taotlejaga sõlmitud kokkuleppes või samaväärsetest kokkulepetest, milleni on jõutud direktiivi 98/8/EÜ artikli 4 sätete rakendamisel.

Artikkel 2

Taotluse sisu

1. Loa uuendamise taotlus esitatakse biotsiidiregistris kättesaadaval taotlusvormil ning see sisaldab järgmist:
 - a) selle liikmesriigi nimi, kes hindas esmast loataotlust, või vajaduse korral liikmesriik, kelle taotleja on valinud, koos kirjaliku kinnitusega, et kõnealune liikmesriik on nõus vastutama loa uuendamise taotluse hindamise eest (edaspidi „referentliikmesriik“);
 - b) loetelu kõikidest muudest liikmesriikidest, kus loa uuendamist taotletakse (edaspidi „asjaomased liikmesriigid“), milles on esitatud ka referentliikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide poolt antud lubade numbrid;

⁽¹⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 354/2013, 18. aprill 2013, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4).

- c) taotleja kinnitus selle kohta, et kõnealused load kuuluvad käesoleva määruse reguleerimisalasse, nagu on ette nähtud artikli 1 lõigetega 2 ja 3;
 - d) kõik määruse (EL) nr 528/2012 artikli 31 lõike 3 punktis a nõutud asjaomased andmed, mille taotleja on loonud pärast esmase loa saamist või vajaduse korral pärast loa eelmist uuendamist, välja arvatud juhul, kui need andmed on nõutavas vormis juba kemikaaliametile edastatud;
 - e) biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavand, mis sisaldab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 22 lõikes 2 nõutud teavet referentliikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide ametlikes keeltes; kõnealune teave võib teatavas osas liikmesriigiti erineda vastavalt käesoleva määruse artikli 1 lõikele 3;
 - f) taotleja hinnang selle kohta, kas biotsiidi või biotsiidipere esmase või eelmise hindamise tulemused jäävad kehtima, sealhulgas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 47 kohaselt esitatud kogu teabe kriitiline analüüs, sealhulgas kõik kõnealust hindamist täiendavad andmed, kui need ei ole juba biotsiidiregistris kättesaadavad.
2. Lõike 1 punkti d kohaldamisel sisaldab loa uuendamise taotlus vajaduse korral ka
- a) loetelu meetmetest, mille peab võtma loaomanik vastavalt loa kehtivuse tingimustele igas liikmesriigis, ja kinnitus selle kohta, et kõnealused meetmed on rakendatud;
 - b) igas liikmesriigis enne 1. septembrit 2013 kokku lepitud muudatuste kohta tehtud otsuste loetelu;
 - c) igas liikmesriigis vastavalt rakendusmäärusele (EL) nr 354/2013 kokku lepitud muudatuste kohta tehtud otsuste loetelu,
 - d) loetelu muudatusi käsitlevatest teadetest või taotlustest, mille on esitanud iga liikmesriik vastavalt rakendusmäärusele (EL) nr 354/2013 ning mille menetlemine on loa uuendamise taotluse esitamise aja pooleli.

Referentliikmesriigi pädev asutus võib taotluse hindamiseks nõuda punktides b ja c osutatud otsuste koopia esitamist.

Artikkel 3

Taotluse esitamine ja kinnitamine

1. Taotleja, kes soovib taotleda loa uuendamist loaomaniku poolt või tema nimel (edaspidi „taotluse esitaja”), esitab taotluse referentliikmesriigi pädevale asutusele vähemalt 550 päeva enne loa kehtivusaja lõppu.
2. Samal ajal, kui taotleja esitab taotluse referentliikmesriigile, esitab ta asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele taotluse kõnealustes liikmesriikides välja antud lubade uuendamiseks.
3. Referentliikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused teavitavad taotlejat määruse (EL) nr 528/2012 artikli 80 kohaselt makstavatest tasudest ning lükkavad taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Nad teavitavad sellest taotlejat ja teisi pädevaid asutusi.
4. Kõnealuste tasude laekumise järel võtavad referentliikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused taotluse vastu ja teavitavad sellest taotlejat, märkides ära taotluse vastuvõtmise kuupäeva.
5. Kui taotlus sisaldab artiklis 2 osutatud kogu asjakohast teavet, kinnitab referentliikmesriik selle 30 päeva jooksul pärast taotluse vastuvõtmist kõnealuses liikmesriigis. Referentliikmesriik teavitab sellest taotlejat ja asjaomaseid liikmesriike.

Taotluse kinnitamise käigus ei hinda referentliikmesriik andmete või esitatud põhjenduste kvaliteeti ega nõuetele vastavust.

6. 30 päeva jooksul alates taotluse vastuvõtmisest asjaomases liikmesriigis kontrollib kõnealune liikmesriik, kas luba kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse, nagu on ette nähtud artikli 1 lõigetega 2 ja 3.

Kui luba ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse, käsitleb asjaomase liikmesriigi pädev asutus taotlust määruse (EL) nr 528/2012 artikli 31 lõike 1 kohaselt esitatud taotlusena ning teavitab sellest taotlejat ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi.

7. Kui referentliikmesriigi pädev asutus leiab, et taotlus on puudulik, nõuab ta taotlejalt lisateavet taotluse kinnitamiseks ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja. Nimetatud tähtaeg ei ole tavaliselt pikem kui 90 päeva.

Kui lisateave on piisav selleks, et taotlus vastaks artiklis 2 sätestatud nõuetele, kinnitab referentliikmesriigi pädev asutus taotluse 30 päeva jooksul pärast kõnealuse lisateabe kättesaamist.

Kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, lükkab referentliikmesriigi pädev asutus taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat ja asjaomaseid liikmesriike.

Artikkel 4

Taotluse hindamine

1. Referentliikmesriigi pädev asutus otsustab kättesaadava teabe hindamise ja olemasolevate teadusandmete põhjal 90 päeva jooksul alates taotluse kinnitamisest, kas uuendamistaotlust on vaja täielikult hinnata.

2. Kui täielik hindamine on vajalik, koostab referentliikmesriigi pädev asutus hindamisaruande, järgides määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 30 sätestatud korda ja tähtaegasid. Hindamisaruandes esitatakse järeldused selle kohta, kas kõnealuse määruse artiklis 19 sätestatud loa andmise tingimused on endiselt täidetud, ning võetakse vajaduse korral arvesse sama määruse artikli 23 kohaselt tehtud võrdleva hindamise tulemusi.

Ilma et see piiraks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 30 lõike 2 esimese lõigu kohaldamist, saadetakse hindamisaruanne ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavand asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale 365 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist.

3. Kui täielik hindamine ei ole vajalik, koostab referentliikmesriik hindamisaruande, järgides määruse (EL) nr 528/2012 artikli 30 lõike 3 punktides a, b ja c sätestatud korda. Aruandes esitatakse järeldused selle kohta, kas kõnealuse määruse artiklis 19 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud, ning võetakse vajaduse korral arvesse sama määruse artikli 23 kohaselt tehtud võrdleva hindamise tulemusi.

Hindamisaruanne ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavand saadetakse asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale 180 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist.

Artikkel 5

Uuendamisotsus

1. Asjaomased liikmesriigid kiidavad biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks 90 päeva jooksul alates hindamisaruande ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kättesaamisest ja kooskõlas artiklis 6 sätestatuga, välja arvatud vajaduse korral artikli 1 lõike 3 punktis a osutatud erinevuste puhul, ning kannavad oma nõusoleku biotsiidiregistrisse.

Referentliikmesriik kannab biotsiidi omaduste heakskiidetud kokkuvõtte ja lõpliku hindamisaruande biotsiidiregistrisse koos kõigi heakskiidetud tingimustega, mis on biotsiidi või biotsiidipere turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise suhtes kehtestatud.

2. Referentliikmesriik ja iga asjaomane liikmesriik uuendab 30 päeva jooksul pärast kokkuleppele jõudmist luba kooskõlas biotsiidi omaduste heakskiidetud kokkuvõttega.

Ilma et see piiraks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 lõike 6 kohaldamist, uuendatakse luba kuni kümneks aastaks.

3. Kui kokkulepet ei saavutata 90 päeva jooksul ning ilma, et see piiraks artikli 7 kohaldamist, võib iga liikmesriik, kes nõustub lõikes 1 osutatud biotsiidi omaduste kokkuvõttega, luba vastavalt uuendada.

4. Kui loa uuendamise otsus jääb tegemata enne loa kehtivusaja lõppu loaomanikust sõltumatutel põhjustel, otsustab vastav pädev asutus uuendada luba ajavahemikuks, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks.

Artikkel 6

Ajapikendus

Määruse (EL) nr 528/2012 artiklit 52 kohaldatakse biotsiidide olemasolevatele varudele, mis on tehtud kättesaadavaks järgmistel turgudel:

- selle liikmesriigi turul, kellele ei ole loa uuendamise taotlust esitatud või kes on taotluse käesoleva määruse artikli 3 lõike 3 kohaselt tagasi lükanud;
- referentliikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide turul, kui referentliikmesriik lükkab uuendamistaotluse vastavalt käesoleva määruse artikli 3 lõikele 3 või artikli 3 lõike 7 kolmandale lõigule tagasi.

Artikkel 7

Koordineerimisrühm, vahekohtumenetlus ja vastastikuse tunnustamise suhtes kehtivad erandid

- Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 37 kohaselt võib asjaomane liikmesriik teha ettepaneku loa uuendamisest keeldumiseks või loa tingimuste kohandamiseks.
- Kui asjaomased liikmesriigid ei jõua muudes kui lõikes 1 osutatud küsimustes kokkuleppele hindamisaruande tulemuste või vajaduse korral referentliikmesriigi poolt artikli 5 lõike 1 kohaselt esitatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte suhtes, suunab referentliikmesriik küsimuse määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 kohaselt loodud koordineerimisrühmale.

Kui asjaomane liikmesriik on referentliikmesriigiga lahkarvamusel, esitab ta kõigile asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale oma seisukoha kohta üksikasjalikud põhjendused.

- Lõikes 2 osutatud lahkarvamuste korral kohaldatakse määruse (EL) nr 528/2012 artikleid 35 ja 36.

Artikkel 8

Suunised lubade uuendamise kohta vastastikuse tunnustamise korra alusel

- Kemikaaliamet koostab pärast liikmesriikide, komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerimist suunised käesoleva määruse kohase lubade uuendamise seotud üksikasjade kohta.
- Kõnealuseid suuniseid ajakohastatakse korrapäraselt, võttes arvesse liikmesriikide ja sidusrühmade tagasisidet määruse rakendamise kohta ning teaduse ja tehnika arengut.

Artikkel 9

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. märts 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO
