

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 492/2014

od 7. ožujka 2014.

**o dopuni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za obnovu odobrenja biocidnih proizvoda koja su predmet međusobnog priznavanja**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 40. prvi stavak,

budući da:

- (1) Prikladno je utvrditi dodatna pravila za obnovu nacionalnih odobrenja koja su predmet međusobnog priznavanja u skladu s člankom 4. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> ili s člancima 33. i 34. Uredbe (EU) br. 528/2012, kako za državu članicu koja je prva dala odobrenje, tako i za države članice koje su odobrenje dale međusobnim priznavanjem prvog odobrenja.
- (2) Kako bi se izbjegao nepotreban dvostruki rad i osigurala dosljednost, obnovu odobrenja koja su bila predmet međusobnog priznavanja odmah bi moralo izvršiti nadležno tijelo jedne referentne države članice. Kako bi se podnositeljima zahtjeva i nadležnim tijelima osigurala fleksibilnost, podnositelju zahtjeva trebalo bi omogućiti da odabere referentnu državu članicu, pod uvjetom da ona pristane na to.
- (3) Kako bi nadležna tijela mogla nesmetano provoditi potrebne postupke i zadatke, područje primjene ove Uredbe trebalo bi ograničiti na ona odobrenja na koja se u trenutku podnošenja zahtjeva za obnovu u svim državama članicama primjenjuju jednaki uvjeti, osim ograničenih izuzetaka. Za ostala nacionalna odobrenja zahtjev za obnovu treba podnijeti mjerodavnoj državi članici u skladu s člankom 31. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (4) Sadržaj zahtjeva za obnovu nacionalnog odobrenja određen je člankom 31. Uredbe (EU) br. 528/2012. Međutim, za zahtjeve za obnovu nacionalnih odobrenja koja su dana na temelju međusobnog priznavanja sadržaj zahtjeva potrebno je detaljnije odrediti, prvenstveno kako bi se olakšao rad državama članicama uključenima u obnovu tih odobrenja.
- (5) Kako bi se u obzir uzela količina rada na ocjenjivanju, vrijeme određeno za obradu zahtjeva moralo bi ovisiti o tome mora li se provesti potpuno ocjenjivanje.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

- (6) Kako bi se pri obnovi odobrenja ostvarila jednaka razina zaštite kao pri njegovom prvom izdavanju, najdulje razdoblje valjanosti obnovljenih odobrenja ne bi smjelo biti dulje od razdoblja za prva odobrenja. Osim toga, potrebno je donijeti odredbe za postupno uklanjanje s tržišta država članica onih proizvoda za koje nije podnesen zahtjev za obnovu odobrenja ili je taj zahtjev odbijen.
- (7) Prikladno je svako neslaganje u ocjenjivanju zahtjeva za obnovu prijaviti koordinacijskoj skupini utemeljenoj Uredbom (EU) br. 528/2012 u svrhu ispitivanja neslaganja povezanih s odobravanjem proizvoda te odobriti odstupanja od međusobnog priznavanja na temelju općih osnova za takva odstupanja utvrđenih člankom 37. te Uredbe.
- (8) Kako bi se postigla veća predvidljivost, Agencija bi trebala izraditi smjernice o detaljima povezanim s postupanjem s obnovama te ih redovito ažurirati na temelju iskustva i znanstvenog ili tehnološkog napretka,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

##### Predmet i područje primjene

1. Ovom Uredbom utvrđuju se pravila za obnovu nacionalnog odobrenja biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda koje je bilo predmet međusobnog priznavanja u skladu s člankom 4. Direktive 98/8/EZ ili s člancima 33. i 34. Uredbe (EU) br. 528/2012, ili za obnovu nacionalnog odobrenja koje je dano takvim postupkom međusobnog priznavanja (u daljnjem tekstu: „odobrenje”).
2. Ova Uredba primjenjuje se na odobrenja na koja se u vrijeme podnošenja zahtjeva za obnovu u svim državama članicama u kojima se zahtijeva obnova primjenjuju jednaki uvjeti.
3. Ova Uredba primjenjuje se i na odobrenja na koja se primjenjuju različiti uvjeti iz najmanje jednog od sljedećih razloga:
  - (a) u pogledu informacija koje mogu biti podložne administrativnim izmjenama u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 <sup>(1)</sup>;
  - (b) zbog prilagodbe početnog odobrenja na temelju članka 4. stavka 1. drugog i trećeg podstavka Direktive 98/8/EZ;
  - (c) na temelju Odluke Komisije koja je donesena u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 98/8/EZ ili u skladu s člankom 37. stavkom 2. podstavkom (b) Uredbe (EU) br. 528/2012;
  - (d) zbog dogovora s podnositeljem zahtjeva na temelju članka 37. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 ili jednakih dogovora postignutih pri provedbi odredbi iz članka 4. Direktive 98/8/EZ.

#### Članak 2.

##### Sadržaj zahtjeva

1. Zahtjev za obnovu odobrenja mora se izraditi upotrebom obrasca zahtjeva koji je dostupan u Registru biocidnih proizvoda i mora sadržavati sljedeće informacije:
  - (a) ime države članice koja je ocijenila početni zahtjev za odobrenje ili, kad se to primjenjuje, ime države članice koju je podnositelj zahtjeva odabrao uz pismenu potvrdu te države članice da preuzima odgovornost za ocjenjivanje zahtjeva za obnovu (u daljnjem tekstu: „referentna država članica”);
  - (b) popis svih ostalih država članica u kojima se zahtijeva obnova odobrenja (u daljnjem tekstu: „dotične države članice”), koji uključuje i brojeve odobrenja koje su dale referentna država članica i dotične države članice;

<sup>(1)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4.).

- (c) potvrdu podnositelja zahtjeva da su ta odobrenja obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe kako je određeno člankom 1. stavcima 2. i 3.;
  - (d) sve relevantne podatke zatražene prema članku 31. stavku 3. podstavku (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 koje je podnositelj zahtjeva dobio nakon početnog odobrenja ili, u nekim slučajevima, nakon prethodne obnove, osim ako su ti podaci već predani Agenciji u propisanom obliku;
  - (e) nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda s informacijama zatraženim prema članku 22. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 na službenim jezicima referentne države članice i dotičnih država članica koji se, prema potrebi, može razlikovati za različite države članice u skladu s člankom 1. stavkom 3. ove Uredbe;
  - (f) procjenu podnositelja zahtjeva jesu li zaključci početne ili prethodne procjene biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda još uvijek valjani, uključujući i kritički pregled svih informacija dostavljenih u skladu s člankom 47. Uredbe (EU) br. 528/2012, među kojima su i sve popratne informacije toj procjeni koje već nisu dostupne u Registru biocidnih proizvoda.
2. Za potrebe stavka 1. točke (d), kad je to potrebno, zahtjev za obnovu odobrenja mora sadržavati i sljedeće:
- (a) popis aktivnosti koje nositelj odobrenja mora provesti u skladu s uvjetima za valjanost odobrenja u bilo kojoj državi članici te potvrdu da su te aktivnosti provedene;
  - (b) popis odluka o izmjenama na koje je pristala bilo koja država članica prije 1. rujna 2013.;
  - (c) popis odluka o izmjenama na koje je pristala bilo koja država članica u skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 354/2013.;
  - (d) popis obavijesti ili zahtjeva za izmjene podnesenih bilo kojoj državi članici u skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 354/2013, a koji su u postupku u trenutku podnošenja zahtjeva za obnovu.

Nadležno tijelo referentne države članice može u svrhu ocjenjivanja zahtjeva zatražiti podnošenje preslike odluka iz točaka (b) i (c).

### Članak 3.

#### Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva

1. Podnositelj zahtjeva za obnovu odobrenja, koji može biti nositelj odobrenja ili netko tko djeluje u njegovo ime (u daljnjem tekstu: „podnositelj zahtjeva“), dužan je taj zahtjev podnijeti nadležnom tijelu referentne države članice najmanje 550 dana prije isteka odobrenja.
2. Podnositelj zahtjeva dužan je, istodobno s podnošenjem zahtjeva referentnoj državi članici, nadležnim tijelima dotičnih država članica podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja dobivenih u tim državama članicama.
3. Nadležna tijela referentne države članice i dotičnih država članica obavješćuju podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju u skladu s člankom 80. Uredbe (EU) br. 528/2012 te odbijaju zahtjev ako podnositelj zahtjeva ne plati te pristojbe u roku od 30 dana. O tome obavješćuju podnositelja zahtjeva i ostala nadležna tijela.
4. Po primitku pristojbi nadležna tijela referentne države članice i dotičnih država članica prihvaćaju zahtjev i o tome obavješćuju podnositelja zahtjeva navodeći datum prihvaćanja zahtjeva.
5. U roku od 30 dana od prihvaćanja zahtjeva u referentnoj državi članici, ta država članica potvrđuje zahtjev ako on sadržava sve relevantne informacije iz članka 2. Referentna država članica o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i dotične države članice.

Pri potvrđivanju zahtjeva referentna država članica ne procjenjuje kvalitetu ili prikladnost dostavljenih podataka ili obradovanja.

6. U roku od 30 dana od prihvaćanja u dotičnoj državi članici, ta država članica provjerava je li taj zahtjev obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe kako je navedeno u članku 1. stavcima 2. i 3.

Ako zahtjev nije obuhvaćen područjem primjene ove Uredbe, nadležno tijelo u dotičnoj državi članici taj zahtjev obrađuje kao zahtjev podnesen u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i nadležna tijela u drugim državama članicama.

7. Ako nadležno tijelo referentne države članice smatra da je zahtjev nepotpun, ono od podnositelja zahtjeva zahtijeva dodatne informacije za potvrđivanje zahtjeva i određuje razuman rok za dostavu tih informacija. Taj rok obično nije duži od 90 dana.

Nadležno tijelo referentne države članice u roku od 30 dana od primitka dodatnih informacija potvrđuje zahtjev ako su dodatne informacije dovoljne za ispunjenje uvjeta utvrđenih u članku 2.

Ako podnositelj zahtjeva ne dostavi zatražene informacije u roku, nadležno tijelo referentne države članice odbija zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i dotične države članice.

#### Članak 4.

##### Ocjenjivanje zahtjeva

1. Na temelju procjene dostupnih informacija i s obzirom na postojeća znanstvena saznanja, nadležno tijelo referentne države članice u roku od 90 dana nakon potvrde zahtjeva odlučuje je li potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva za obnovu.

2. Ako je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje, nadležno tijelo referentne države članice izrađuje nacrt izvješća o procjeni u skladu s postupkom i rokovima utvrđenima u članku 30. Uredbe (EU) br. 528/2012. U izvješću o procjeni zaključuje se jesu li još uvijek zadovoljeni uvjeti za davanje odobrenja iz članka 19. te Uredbe, a, kad je to prikladno, u obzir se uzimaju rezultati usporedne procjene provedene u skladu s člankom 23. te Uredbe.

Ne dovodeći u pitanje članak 30. stavak 2. prvi podstavak Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o procjeni i nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda šalju se dotičnim državama članicama i podnositelju zahtjeva u roku od 365 dana od potvrđivanja zahtjeva.

3. Ako nije potrebno potpuno ocjenjivanje, dotična država članica izrađuje nacrt izvješća o procjeni u skladu s postupkom utvrđenim u članku 30. stavku 3. točkama (a), (b) i (c) Uredbe (EU) br. 528/2012. U tom se izvješću zaključuje jesu li zadovoljeni uvjeti za davanje odobrenja iz članka 19. te Uredbe, a, kad je to prikladno, u obzir se uzimaju rezultati usporedne procjene provedene u skladu s člankom 23. te Uredbe.

Izvješće o procjeni i nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda šalju se dotičnim državama članicama i podnositelju zahtjeva u roku od 180 dana od potvrđivanja zahtjeva.

#### Članak 5.

##### Odluka o obnovi odobrenja

1. U roku od 90 dana od primitka izvješća o procjeni i nacrta sažetka svojstava biocidnog proizvoda te podložno članku 6., dotične države članice dogovaraju se o sažetku svojstava biocidnog proizvoda, a iznimka su, kad se to primjenjuje, razlike iz članka 1. stavka 3. točke (a), te svoj dogovor upisuju u Registar biocidnih proizvoda.

Referentna država članica unosi dogovoreni sažetak svojstava biocidnog proizvoda i konačno izvješće o procjeni u Registar biocidnih proizvoda, kao i sve dogovorene uvjete povezane sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabom biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda.

2. U roku od 30 dana od postizanja dogovora referentna država članica i svaka dotična država članica obnavljaju odobrenja u skladu s dogovorenim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda.

Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 23. stavka 6. Uredbe (EU) br. 528/2012, odobrenje se obnavlja za razdoblje od najviše 10 godina.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 7., ako se za 90 dana ne postigne dogovor, svaka država članica koja se slaže sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz stavka 1. može obnoviti odobrenje.

4. Ako se zbog razloga koji nadilaze kontrolu nositelja odobrenja ne donese nikakva odluka o obnovi odobrenja prije njegova isteka, odgovarajuće nadležno tijelo odobrava obnovu za razdoblje koje je potrebno za dovršenje ocjenjivanja.

#### Članak 6.

### Razdoblje počeka

Članak 52. Uredbe (EU) br. 528/2012 primjenjuje se na postojeće zalihe biocidnog proizvoda dostupnog na sljedećim tržištima:

- (a) na tržištu države članice kojoj nije podnesen zahtjev za obnovu odobrenja ili koja je odbila takav zahtjev u skladu s člankom 3. stavkom 3. ove Uredbe;
- (b) na tržištu referentne države članice i dotičnih država članica ako referentna država članica odbije zahtjev za obnovu odobrenja u skladu s člankom 3. stavkom 3. ili člankom 3. stavkom 7. trećim podstavkom ove Uredbe.

#### Članak 7.

### Koordinacijska skupina, arbitraža i odstupanje od međusobnog priznavanja

1. Dotična država članica može predložiti odbijanje obnove odobrenja ili prilagođavanje uvjeta odobrenja u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) br. 528/2012.

2. Ako dotične države članice zbog pitanja koja nisu navedena u stavku 1. ne postignu dogovor o zaključcima iz izvješća o procjeni ili, kad se to primjenjuje, o sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji je predložila referentna država članica u skladu s člankom 5. stavkom 1., referentna država članica taj predmet upućuje koordinacijskoj skupini uspostavljenoj na temelju članka 35. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Ako se dotična država članica ne slaže s referentnom državom članicom, ona je dužna svim dotičnim državama članicama i podnositelju zahtjeva dati detaljnu izjavu o razlozima za svoje stajalište.

3. Na pitanja neslaganja iz stavka 2. primjenjuju se članci 35. i 36. Uredbe (EU) br. 528/2012.

#### Članak 8.

### Smjernice za postupanje s obnovama odobrenja u postupcima međusobnog priznavanja

1. Nakon savjetovanja s državama članicama, Komisijom i zainteresiranim stranama Agencija sastavlja smjernice o pojedinostima povezanim s postupanjem s obnovama odobrenja obuhvaćenima ovom Uredbom.

2. Te smjernice redovito se ažuriraju, a u obzir se uzimaju doprinosi država članica i dionika u njihovu provođenju te znanstveni i tehnološki napredak.

---

Članak 9.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. ožujka 2014.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

---