

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1802**od 11. listopada 2016.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013 o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 17. stavak 7.,

budući da:

- (1) U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 414/2013 ⁽²⁾ potrebno je pojasniti da i pojedinačni proizvod obuhvaćen odobrenjem za skupinu biocidnih proizvoda može biti povezani referentni proizvod za potrebe dobivanja odobrenja za jednak proizvod.
- (2) Upućivanja na zahtjeve za registraciju zastarjela su jer od stavljanja izvan snage Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ taj postupak više nije primjenjiv te bi ih trebalo izbrisati.
- (3) Kako bi se odgovorilo na potrebe gospodarskih subjekata, posebno malih i srednjih poduzeća, u članku 3. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013 trebalo bi predvidjeti mogućnost podnošenja zahtjeva za nacionalno odobrenje jednakog proizvoda u slučaju da je povezanom referentnom proizvodu izdano odobrenje Unije ili je za njega podnesen zahtjev za takvo odobrenje.
- (4) Potrebno je jasno utvrditi i detaljno odrediti postupak podnošenja zahtjeva za odobrenje jednakog proizvoda te za prihvaćanje takvih zahtjeva ako je povezanom referentnom proizvodu izdano odobrenje na temelju pojednostavnjenog postupka iz članka 26. Uredbe (EU) br. 528/2012 ili je za njega podnesen zahtjev za takvo odobrenje.
- (5) Kako bi se postigla veća predvidljivost, Europska agencija za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija”) trebala bi izraditi smjernice o pojedinostima povezanim s obradom zahtjeva obuhvaćenih Provedbenom uredbom (EU) br. 414/2013 te ih redovito ažurirati na temelju iskustva i znanstvenog ili tehnološkog napretka.
- (6) Trebalo bi izmijeniti tekst članaka 5. i 6. kako bi bio jasniji i nedvosmislen.
- (7) Provedbenu uredbu (EU) br. 414/2013 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4.).

⁽³⁾ 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.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Provedbena uredba (EU) br. 414/2013 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuje postupak koji se primjenjuje kada se traži odobrenje za proizvod („jednak proizvod”) koji je identičan drugom jedinstvenom biocidnom proizvodu, skupini biocidnih proizvoda ili pojedinačnom proizvodu iz skupine biocidnih proizvoda koji su odobreni ili registrirani u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*) ili Uredbom (EU) br. 528/2012 ili za koji je predan zahtjev za odobrenje („povezani referentni proizvod”) u smislu svih najnovijih informacija dostavljenih u vezi s odobrenjem ili registracijom, izuzev informacija koje mogu biti podložne administrativnoj promjeni u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 (**).

(*) 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.).

(**) 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.).”

2. U članku 3. umeće se sljedeći stavak 1.a:

„1.a Kada je povezanom referentnom proizvodu izdano odobrenje Unije ili je za njega podnesen zahtjev za takvo odobrenje, zahtjevi za nacionalno odobrenje jednakog proizvoda podnose se u skladu s člankom 29. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležnom tijelu države članice u kojoj se traži odobrenje.”

3. Umeću se sljedeći članci 4.a i 4.b:

„Članak 4.a

Podnošenje i prihvaćanje zahtjeva na temelju pojednostavnjenog postupka

1. Kada je povezanom referentnom proizvodu izdano odobrenje u skladu s člankom 26. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 ili je za njega podnesen zahtjev za takvo odobrenje, zahtjevi za odobrenje jednakog proizvoda podnose se u skladu s člankom 26. stavkom 1. te Uredbe nadležnom tijelu koje odobrava ili od kojeg se traži nacionalno odobrenje za povezani referentni proizvod.

2. Nadležno tijelo prihvaća zahtjev u skladu s člankom 26. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 4.b

Smjernice za obradu zahtjeva za odobrenje jednakih proizvoda

1. Nakon savjetovanja s državama članicama, Komisijom i zainteresiranim stranama Agencija sastavlja smjernice o pojedinostima povezanim s obradom zahtjeva obuhvaćenih ovom Uredbom.

2. Te se smjernice prema potrebi ažuriraju, uzimajući u obzir doprinos država članica i zainteresiranih strana u njihovu provođenju te znanstveni i tehnološki napredak.”

4. Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

Ocjenjivanje zahtjeva za nacionalno odobrenje i odluka o njima

Odstupajući od članka 30. Uredbe (EU) br. 528/2012, nadležno tijelo primatelj donosi odluku o davanju ili odbijanju odobrenja jednakog proizvoda u skladu s člankom 19. te Uredbe u roku od 60 dana od potvrđivanja zahtjeva u skladu s člankom 3. ove Uredbe ili, ako je to primjenljivo, od sljedećeg datuma donošenja pripadajuće odluke u vezi s povezanim referentnim proizvodom.”

5. U članku 6. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ako Agencija preporuči odobrenje jednakog proizvoda, mišljenje sadržava najmanje oba sljedeća elementa:

- (a) izjavu o ispunjavanju uvjeta iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012 i nacrt sažetka karakteristika biocidnih proizvoda kako je navedeno u članku 22. stavku 2. te Uredbe;
- (b) ako je potrebno, detalje o svim uvjetima koje treba uvesti za stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporabu jednakog proizvoda.”

6. Umeće se sljedeći članak 6.a:

„Članak 6.a

Ocjenjivanje zahtjeva i odluka o njima na temelju pojednostavnjenog postupka

1. Odstupajući od članka 26. stavaka 3. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, nadležno tijelo primatelj donosi odluku o davanju ili odbijanju odobrenja jednakog proizvoda u skladu s člankom 25. te Uredbe u roku od 60 dana od prihvaćanja zahtjeva u skladu s člankom 4.a stavkom 2. ove Uredbe ili, ako je to primjenljivo, od sljedećeg datuma donošenja pripadajuće odluke o povezanom referentnom proizvodu.
2. Ocjenjivanje uključuje provjeru jesu li dostavljene sve informacije navedene u članku 2. te tiču li se predložene razlike između jednakog proizvoda i povezanog referentnog proizvoda jedino informacija koje mogu biti podložne administrativnoj promjeni u skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 354/2013.
3. Ako je proizvod odobren tim postupkom namijenjen za stavljanje na tržište u drugoj državi članici, primjenjuje se članak 27. Uredbe (EU) br. 528/2012.”

Članak 2.

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 11. listopada 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER