

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 492/2014/EU FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2014. március 7.)

az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 40. cikke első bekezdésére,

mivel:

- (1) Helyénvaló kiegészítő szabályokat meghatározni azon nemzeti engedélyek megújítására vonatkozóan, amelyek a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 4. cikkének vagy az 528/2012/EU rendelet 33. és 34. cikkének megfelelően kölcsönös elismerés tárgyát képezték azon tagállamokban, amelyek az első engedélyt megadták, illetve amelyek az első engedély kölcsönös elismerése útján engedélyt adtak ki.
- (2) A munka szükségtelen megkettőződésének elkerülésére és az egységesség biztosítására a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítását elsősorban egyetlen referencia-tagállam illetékes hatóságának felelősségi körébe kell utalni. A kérelmezők és az illetékes hatóságok számára biztosítandó rugalmasság érdekében a kérelmezőnek lehetőséget kell teremteni arra, hogy megválaszthassa a referencia-tagállamot, amennyiben utóbbi ezzel egyetért.
- (3) Az eljárás zökkenőmentességének biztosítása és az illetékes hatóságok feladatainak megkönnyítése érdekében e rendelet hatályát – néhány kisszámú kivételtől eltekintve – azon engedélyekre kell korlátozni, amelyek feltételei a megújítás iránti kérelem benyújtásának időpontjában valamennyi tagállamban megegyeznek. Az egyéb nemzeti engedélyek megújítása iránti kérelmeket a szóban forgó tagállam számára kell benyújtani az 528/2012/EU rendelet 31. cikkének megfelelően.
- (4) A nemzeti engedélyek megújítása iránti kérelmek tartalmát az 528/2012/EU rendelet 31. cikke állapítja meg. A kölcsönös elismerés útján kiadott nemzeti engedélyek megújítása iránti kérelmek esetében azonban e kérelmek tartalmát részletesebben is meg kell határozni mindenekelőtt az említett engedélyek megújításában érintett tagállamok munkájának megkönnyítésére.
- (5) Annak érdekében, hogy figyelembe lehessen venni az értékeléshez kapcsolódó munkaterhet, az egyes kérelmek feldolgozására engedélyezett időt attól függően kell meghatározni, hogy szükség van-e teljes körű értékelés elvégzésére.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

- (6) A megújított engedélyek maximális érvényességi ideje nem haladhatja meg az eredeti engedélyek érvényességi idejét annak érdekében, hogy az engedélyek megújításakor ugyanazt a szintű védelmet lehessen biztosítani, mint azok első megadása esetén. Emellett azon engedélyek esetében, amelyek megújítását nem kérelmezték, illetve az arra irányuló kérelmet visszautasították, rendelkezéseket kell megállapítani a meglévő termékeknek a tagállamok piacairól való fokozatos kivonása érdekében.
- (7) A termékek engedélyezésével kapcsolatos vitatott kérdések megvizsgálása céljából, valamint annak érdekében, hogy a kölcsönös elismeréstől eltérést lehessen biztosítani az 528/2012/EU rendelet 37. cikkében meghatározott, az ilyen eltérések megadását szabályozó általános feltételek alapján, helyénvaló a megújítás iránti kérelmekkel kapcsolatos minden vitatott kérdést az 528/2012/EU rendelet alapján létrehozott koordinációs csoport elé terjeszteni.
- (8) A kiszámíthatóság növelése érdekében az Ügynökségnek iránymutatásokat kell kidolgoznia az engedélyek megújításával kapcsolatos eljárások részleteire vonatkozóan, és ezen iránymutatásokat a szerzett tapasztalatokat, valamint a tudományos és műszaki fejlődést figyelembe véve rendszeresen frissítenie kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet meghatározza a biocid termékekre vagy biocid termékcsaládokra vonatkozó azon nemzeti engedélyek megújításának szabályait, amelyek a 98/8/EK irányelv 4. cikkének vagy az 528/2012/EU rendelet 33. és 34. cikkének megfelelően kölcsönös elismerés tárgyát képezték, valamint az ilyen kölcsönös elismerés útján kiadott nemzeti engedélyek megújításának szabályait (a továbbiakban: engedélyek).
- (2) Ez a rendelet azokra az engedélyekre vonatkozik, amelyek feltételei a megújítás iránti kérelem benyújtásának időpontjában a kérelem benyújtásának helye szerinti valamennyi tagállamban megegyeznek.
- (3) Ez a rendelet vonatkozik továbbá azokra az engedélyekre is, amelyek feltételei a következő szempontok legalább egyikét tekintve eltérőek:
 - a) az eltérés csupán olyan adatokat érint, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹⁾ szerint;
 - b) az eltérés az eredeti engedélynek a 98/8/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdése második és harmadik albekezdésén alapuló kiigazításából ered;
 - c) az eltérést a 98/8/EK irányelv 4. cikke (4) bekezdésének vagy az 528/2012/EU rendelet 37. cikke (2) bekezdése b) pontjának megfelelően elfogadott bizottsági határozattal elfogadták;
 - d) az eltérés a kérelmezővel az 528/2012/EU rendelet 37. cikke (2) bekezdése első albekezdése alapján kötött megállapodásból, illetve a 98/8/EK irányelv 4. cikke rendelkezéseinek végrehajtásán alapuló egyenértékű megállapodásokból ered.

2. cikk

A kérelem tartalma

- (1) Az engedélyek megújítása iránti kérelmeket a biocid termékek nyilvántartásában szereplő űrlap felhasználásával kell benyújtani, és azoknak a következőket kell tartalmazniuk:
 - a) azon tagállam megnevezése, amely a biocid termék eredeti engedélyezési kérelmének értékelését végezte, vagy adott esetben a kérelmező által kiválasztott tagállam megnevezése és a tagállami írásbeli nyilatkozata, hogy vállalja a felelősséget a megújítás iránti kérelem értékeléséért (a továbbiakban: referencia-tagállam);
 - b) az előbbi tagállamtól eltérő minden olyan tagállam felsorolása, amelyekben engedély megújítása iránti kérelmet nyújtottak be (a továbbiakban: az érintett tagállamok); az említett listán fel kell tüntetni a referencia-tagállam és az érintett tagállamok által kiadott engedélyek számát is;

⁽¹⁾ A Bizottság 2013. április 18-i 354/2013/EU végrehajtási rendelete az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.).

- c) a kérelmező nyilatkozata arról, hogy az említett engedélyek az 1. cikk (2) és (3) bekezdése alapján e rendelet hatálya alá tartoznak;
- d) az 528/2012/EU rendelet 31. cikke (3) bekezdésének a) pontjában előírt valamennyi olyan releváns adat, amely a kérelmezőnél az első engedélyezés vagy adott esetben az előző megújítás óta keletkezett, kivéve, ha ezek az adatok a kért formátumban már benyújtásra kerültek az Ügynökséghez;
- e) a biocid termékek jellemzőinek az 528/2012/EU rendelet 22. cikkének (2) bekezdésében előírt információkat tartalmazó összefoglaló-tervezete a referencia-tagállam és az érintett tagállamok hivatalos nyelvein, amelyek adott esetben e rendelet 1. cikke (3) bekezdésének megfelelően tagállamonként eltérőek lehetnek;
- f) a kérelmező arra vonatkozó értékelése, hogy a biocid termék vagy biocid termékcsalád első vagy előző értékelésének következtetései továbbra is érvényesek-e, beleértve az 528/2012/EU rendelet 47. cikkének megfelelően bejelentett valamennyi információ kritikai felülvizsgálatát, így többek között az értékelést segítő bármely alátámasztó információt, amennyiben az még nem érhető el a biocid termékek nyilvántartásában.

(2) Az (1) bekezdés d) pontjának alkalmazásában az engedély megújítása iránti kérelem adott esetben a következőket is tartalmazza:

- a) az engedélyes által az engedély valamely tagállamban való érvényessége feltételeinek teljesítése érdekében végrehajtandó intézkedések jegyzéke és az említett intézkedések végrehajtásának igazolása;
- b) a valamely tagállam által 2013. szeptember 1. előtt elfogadott változtatásokra vonatkozó határozatok jegyzéke;
- c) a valamely tagállam által a 354/2013/EU végrehajtási határozatnak megfelelően elfogadott változtatásokra vonatkozó határozatok jegyzéke;
- d) a 354/2013/EU végrehajtási határozatnak megfelelően valamely tagállamnak benyújtott, változtatásokra vonatkozó azon bejelentések vagy kérelmek jegyzéke, amelyek elfogadása a megújítás iránti kérelem benyújtásának időpontjában még folyamatban van.

A referencia-tagállam illetékes hatósága a kérelem értékelése céljából kérheti a b) és c) pontban említett határozatok egy-egy példányának benyújtását.

3. cikk

A kérelem benyújtása és érvényességének megállapítása

(1) Az a kérelmező, aki egy engedélynek a megújítását kérelmezi az engedélyes által vagy annak nevében (a továbbiakban: kérelmező), az engedély lejártá előtt legkésőbb 550 nappal kérelmet nyújt be a referencia-tagállam illetékes hatóságához.

(2) A kérelem referencia-tagállamnak történő benyújtásával egyidejűleg a kérelmező az érintett tagállamok illetékes hatóságaihoz kérelmet nyújt be az említett tagállamokban kiadott engedélyek megújítása iránt.

(3) A referencia-tagállam és az érintett tagállamok illetékes hatóságai értesítik a kérelmezőt az 528/2012/EU rendelet 80. cikke alapján fizetendő díjakról, és elutasítják a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. A referencia-tagállam és az érintett tagállamok illetékes hatóságai erről tájékoztatják a kérelmezőt és a többi illetékes hatóságot.

(4) Az említett díjak kézhezvételét követően a referencia-tagállam és az érintett tagállamok illetékes hatóságai elfogadják a kérelmet, és erről tájékoztatják a kérelmezőt, megjelölve az elfogadások időpontját.

(5) A kérelemnek a referencia-tagállamban történő elfogadását követő 30 napon belül az említett tagállam megállapítja a kérelem érvényességét, amennyiben az tartalmazza a 2. cikkben említett valamennyi releváns információt. A referencia-tagállam erről tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamokat.

A referencia-tagállam a kérelem érvényességének megállapítása keretében nem értékeli a benyújtott adatok vagy indokok minőségét vagy helytállóságát.

(6) A kérelemnek az érintett tagállam által történő elfogadásától számított 30 napon belül az említett tagállam ellenőrzi, hogy az engedély az 1. cikk (2) és (3) bekezdése alapján e rendelet hatálya alá tartozik-e.

Amennyiben az engedély e rendelet hatályán kívül esik, az érintett tagállam illetékes hatósága a kérelmet az 528/2012/EU rendelet 31. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtott kérelemként kezeli, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és a többi tagállam illetékes hatóságait.

(7) Amennyiben a referencia-tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, a kérelem érvényességének megállapításához szükséges kiegészítő információk benyújtására kéri a kérelmezőt, és ésszerű határidőt állapít meg az említett információk benyújtására. A határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 90 napot.

A referencia-tagállam illetékes hatósága a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, amennyiben a kiegészítő információk elégségesek ahhoz, hogy a kérelem megfeleljen a 2. cikkben meghatározott követelményeknek.

A referencia-tagállam illetékes hatósága elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és erről értesíti a kérelmezőt és az érintett tagállamokat.

4. cikk

A kérelem értékelése

(1) A referencia-tagállam illetékes hatósága a kérelem érvényességének megállapításától számított 90 napon belül, a rendelkezésre álló információk értékelése alapján és a legújabb tudományos ismeretek fényében határoz arról, hogy szükség van-e a megújítás iránti kérelem teljes körű értékelésére.

(2) Amennyiben szükség van teljes körű értékelésre, a referencia-tagállam illetékes hatósága az 528/2012/EU rendelet 30. cikkében foglalt eljárásnak és határidőknek megfelelően értékelő jelentést készít. Az értékelő jelentésnek le kell vonnia a következtetést, hogy az engedély megadásának az említett rendelet 19. cikkében meghatározott feltételei továbbra is teljesülnek-e, és adott esetben figyelembe kell vennie az említett rendelet 23. cikkével összhangban elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.

Az értékelő jelentést és a biocid termék jellemzőiről készített összefoglaló-tervezetet – az 528/2012/EU rendelet 30. cikke (2) bekezdése első albekezdésének sérelme nélkül – a kérelem érvényességének megállapításától számított 365 napon belül meg kell küldeni az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(3) Amennyiben nincs szükség teljes körű értékelésre, a referencia-tagállam az 528/2012/EU rendelet 30. cikke (3) bekezdésének a), b) és c) pontjában meghatározott eljárásnak megfelelően értékelő jelentést készít. Az említett jelentésnek le kell vonnia a következtetést, hogy az engedély megadásának az említett rendelet 19. cikkében meghatározott feltételei teljesülnek-e, és adott esetben figyelembe kell vennie az említett rendelet 23. cikke szerint elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.

Az értékelő jelentést és a biocid termékek jellemzőiről készített összefoglaló-tervezetet a kérelem érvényességének megállapításától számított 180 napon belül meg kell küldeni az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

5. cikk

Megújításra vonatkozó határozat

(1) Az érintett tagállamok – az értékelő jelentés és a biocid termékek jellemzőiről készített összefoglaló-tervezet kézhezvételét követő 90 napon belül és a 6. cikkre figyelemmel – megállapodásra jutnak a biocid termékek jellemzőiről készített összefoglalóról, kivéve adott esetben az 1. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említett eltéréseket, és a biocid termékek nyilvántartásában rögzítik megállapodásukat.

A referencia-tagállam a biocid termék jellemzőinek a megállapodás szerinti összefoglalóját és a végleges értékelési jelentést a megállapodás szerinti, a biocid termékek vagy biocid termékcsaládok forgalmazására vagy felhasználására vonatkozó rendelkezésekkel vagy feltételekkel együtt rögzíti a biocid termékek nyilvántartásában.

(2) A megállapodás létrejöttét követő 30 napon belül a referencia-tagállam és minden egyes érintett tagállam megújítja az engedélyeket a biocid termék jellemzőinek a megállapodás szerinti összefoglalójával összhangban.

Az 528/2012/EU rendelet 23. cikke (6) bekezdése rendelkezéseinek sérelme nélkül az engedélyt legfeljebb 10 évre lehet megújítani.

(3) A 7. cikk sérelme nélkül, amennyiben nem jön létre megállapodás 90 napon belül, a biocid termék jellemzőinek (1) bekezdésben említett összefoglalóját elfogadó valamennyi tagállam megújíthatja az engedélyt.

(4) Amennyiben az engedélyes által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratási időpontja előtt nem hoznak határozatot, az érintett illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamra megújítja az engedélyt.

6. cikk

Türelmi idő

Az 528/2012/EU rendelet 52. cikke alkalmazandó a biocid termék azon meglévő készleteire, amelyeket a következő piacokon forgalmaznak:

- a) azon tagállam piaca, amelyhez nem nyújtottak be megújítás iránti kérelmet vagy amely e rendelet 3. cikkének (3) bekezdése alapján elutasította a kérelmet;
- b) a referencia-tagállam és az érintett tagállamok piacai, amennyiben a referencia-tagállam e rendelet 3. cikke (3) bekezdésének vagy 3. cikke (7) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően elutasítja a megújítás iránti kérelmet.

7. cikk

Koordinációs csoport, vitás ügyek rendezése, eltérés a kölcsönös elismeréstől

(1) Egy érintett tagállam az 528/2012/EU rendelet 37. cikkének megfelelően javasolhatja az engedély megújításának megtagadását vagy a megadandó engedély feltételeinek kiigazítását.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említettől eltérő esetekben az érintett tagállamok nem jutnak megállapodásra az értékelő jelentés következtetéseiről vagy adott esetben a biocid termék jellemzőinek a referencia-tagállam által az 5. cikk (1) bekezdésének megfelelően javasolt összefoglalójáról, a referencia-tagállam az 528/2012/EU rendelet 35. cikke alapján létrehozott koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet.

Amennyiben egy érintett tagállam nem ért egyet a referencia-tagállammal, az előbbinek az álláspontját indokoló részletes nyilatkozatot kell tennie az összes többi érintett tagállam és a kérelmező felé.

(3) Az 528/2012/EU rendelet 35. és 36. cikkét a (2) bekezdésben említett vitatott kérdések esetén kell alkalmazni.

8. cikk

Iránymutatás a kölcsönös elismerési eljárás keretében történő megújítások kezelésére vonatkozóan

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően iránymutatást dolgoz ki az e rendelet hatálya alá tartozó engedélyek megújításával kapcsolatos eljárás részleteire vonatkozóan.

(2) Ezeket az iránymutatásokat rendszeresen frissíteni kell, figyelembe véve a tagállamoknak és az érdekelt feleknek az iránymutatások végrehajtásával kapcsolatos hozzájárulásait, valamint a tudományos és műszaki fejlődést.

9. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. március 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO
