

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiuo dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 414/2013

2013 m. gegužės 6 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 125, 2013 5 7, p. 4)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

Nr. puslapis data

► **M1** 2016 m. spalio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1802 L 275 34 2016 10 12

▼B**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES)
Nr. 414/2013**

2013 m. gegužės 6 d.

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES)
Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų
autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka**

(Tekstas svarbus EEE)

▼M1*1 straipsnis***Dalykas**

Šiame reglamente nustatoma tvarka, taikoma tais atvejais, kai prašoma išduoti produkto (toliau – toks pats produktas), identiško kitam biocidiniui produktui, biocidinių produktų grupei arba atskiram biocidinių produktų grupės produktui, kuris (-i) autorizuotas (-a) arba registruotas (-a) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB ⁽¹⁾ ar Reglamentą (ES) Nr. 528/2012, arba kurio (-ios) registravimo arba autorizacijos liudijimo paraiška pateikta (toliau – susijęs referencinis produktas), autorizacijos paraišką, atsižvelgiant į visą pateiktą naujausią informaciją, susijusią su autorizacijos liudijimo išdavimu arba registracija, išskyrus informaciją, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 ⁽²⁾.

▼B*2 straipsnis***Paraiškų turinys**

Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 20 straipsnio 1 dalies ir to reglamento 43 straipsnio 1 dalyje pateiktų informacijos reikalavimų, tokio paties produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje nurodoma ši informacija:

- a) liudijimo numeris arba, jeigu susiję referenciniai produktai dar nepatvirtinti, susijusio referencinio produkto paraiškos numeris, nurodytas biocidinių produktų registre;
- b) siūlomi tokio paties produkto ir susijusio referencinio produkto skirtumai ir įrodymai, kad produktai yra identiški visais kitais aspektais;
- c) jei reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 59 straipsnio 1 dalį, sutikimas dėl prieigos prie visų duomenų, kuriais grindžiamas susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimas;
- d) tokio paties biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektas.

⁽¹⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

⁽²⁾ 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4).

▼B*3 straipsnis***Nacionalinio autorizacijos liudijimo paraiškų teikimas ir tvirtinimas**

1. Jei buvo išduotas nacionalinis susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimas arba jei pateikta tokio autorizacijos liudijimo paraiška, tokio paties produkto autorizacijos liudijimo paraiškos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 29 straipsnio 1 dalį teikiamos kompetentingai institucijai, kuri išdavė arba kurios prašoma išduoti nacionalinį susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimą.

▼M1

1a. Jei buvo išduotas susijusio referencinio produkto Sąjungos autorizacijos liudijimas arba jei pateikta tokio autorizacijos liudijimo paraiška, tokio paties produkto nacionalinio autorizacijos liudijimo paraiškos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 29 straipsnio 1 dalį teikiamos tos valstybės narės, kurioje prašoma išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą, kompetentingai institucijai.

▼B

2. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 29 straipsnio 2 ir 4 dalių, kompetentinga institucija patvirtina paraišką per 30 dienų nuo jos gavimo su sąlyga, kad pateikta 2 straipsnyje nurodyta informacija.

Prieš patvirtinant paraišką patikrinama, ar siūlomi tokio paties produkto ir susijusio referencinio produkto skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013.

*4 straipsnis***Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiškų teikimas ir tvirtinimas**

1. Jei buvo išduotas susijusio referencinio produkto Sąjungos autorizacijos liudijimas arba jei pateikta tokio autorizacijos liudijimo paraiška, tokio paties produkto autorizacijos liudijimo paraiškos teikiamos agentūrai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį.

2. Tačiau paraiškoje nepatvirtinama, kad biocidinio produkto naudojimo sąlygos bus tokios pačios visoje Sąjungoje ir nenurodoma vertinimą atliekanti kompetentinga institucija.

3. Taikant šį straipsnį, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 2 dalis suprantama taip, kad agentūra informuoja tik pareiškėją.

4. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 3 dalies pirmos ir antros pastraipų, agentūra patvirtina paraišką per 30 dienų nuo jos gavimo su sąlyga, kad pateikta 2 straipsnyje nurodyta informacija.

5. Prieš patvirtinant paraišką patikrinama, ar siūlomi tokio paties produkto ir susijusio referencinio produkto skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013.

6. Taikant šį straipsnį aiškinama, kad visos nuorodos į vertinimą atliekančią kompetentingą instituciją, pateiktos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 3 dalies trečioje pastraipoje ir 43 straipsnio 4 ir 5 dalyse, laikomos nuorodomis į agentūrą.

▼ M1*4a straipsnis***Paraiškų teikimas ir priėmimas supaprastinta tvarka**

1. Jei susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimas buvo išduotas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 26 straipsnio 3 dalį arba jei pateikta tokio autorizacijos liudijimo paraiška, tokio paties produkto autorizacijos liudijimo paraiškos pagal to reglamento 26 straipsnio 1 dalį teikiamos kompetentingai institucijai, kuri išdavė arba kurios prašoma išduoti susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimą.

2. Kompetentinga institucija paraišką priima pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 26 straipsnio 2 dalį.

*4b straipsnis***Tokio paties produkto autorizacijos liudijimo paraiškų tvarkymo gairės**

1. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Komisija ir suinteresuotosiomis šalimis, Agentūra parengia išsamias rekomendacijas dėl paraiškų, kurioms taikomas šis reglamentas, tvarkymo.

2. Jei reikia, tos rekomendacijos atnaujinamos atsižvelgiant į valstybių narių ir suinteresuotųjų šalių pastabas apie jų įgyvendinimą ir į mokslo bei technikos pažangą.

*5 straipsnis***Nacionalinio autorizacijos liudijimo paraiškų vertinimas ir sprendimo priėmimas**

Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 30 straipsnio, gaunančioji kompetentinga institucija sprendimą dėl to, ar išduoti tokio paties produkto autorizacijos liudijimą pagal to reglamento 19 straipsnį, priima per 60 dienų nuo paraiškos patvirtinimo pagal šio reglamento 3 straipsnį dienos arba, jei taikytina, nuo vėlesnės atitinkamo sprendimo dėl susijusio referencinio produkto priėmimo dienos.

▼ B*6 straipsnis***Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiškų vertinimas ir sprendimo priėmimas**

1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1, 2 ir 3 dalių, agentūra parengia nuomonę dėl paraiškos ir pateikia ją Komisijai per 30 dienų nuo paraiškos patvirtinimo pagal šio reglamento 4 straipsnį dienos arba, jei taikytina, nuo nuomonės dėl susijusio referencinio produkto pateikimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį vėlesnės dienos.

▼M1

2. Jei agentūra rekomenduoja išduoti tokio paties produkto autorizacijos liudijimą, jos nuomonę sudaro bent šie du elementai:
- pareiškimas dėl to, ar įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnyje nustatytos sąlygos, ir biocidinių produktų charakteristikų santraukos projektas, kaip nurodyta to reglamento 22 straipsnio 2 dalyje;
 - atitinkamais atvejais – išsamios nuostatos ir sąlygos, kurios turėtų būti taikomos biocidinio produkto tiekimui rinkai ir jo naudojimui.

*6a straipsnis***Supaprastinta tvarka teikiamų paraiškų vertinimas ir sprendimo priėmimas**

- Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 26 straipsnio 3 ir 4 dalių, gaunančioji kompetentinga institucija sprendimą dėl to, ar išduoti tokio paties produkto autorizacijos liudijimą pagal to reglamento 25 straipsnį, priima per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo pagal šio reglamento 4a straipsnio 2 dalį dienos arba, jei taikytina, nuo vėlesnės atitinkamo sprendimo dėl susijusio referencinio produkto priėmimo dienos.
- Prieš vertinant paraišką patikrinama, ar pateikta 2 straipsnyje nurodyta informacija ir siūlomi tokio paties produkto ir susijusio referencinio produkto skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013.
- Jei šia tvarka autorizuotas produktas skirtas tiekti kitų valstybių narių rinkai, taikomas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 27 straipsnis.

▼B*7 straipsnis***Tokių pačių produktų autorizacijos liudijimai ir pakeitimai**

- Tokiam pačiam produktui priskiriamas autorizacijos liudijimo numeris turi būti kitoks nei susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimo numeris.

Visais kitais aspektais tokio paties produkto autorizacijos liudijimo turinys turi atitikti susijusio referencinio produkto liudijimo turinį, išskyrus informaciją, kuria jie skiriasi. Biocidinių produktų registre nurodomos tokių pačių produktų ir susijusių referencinių produktų sąsajos.

- Apie tokio paties produkto arba susijusio referencinio produkto pakeitimus pranešama pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 arba jie pagal tą reglamentą taikomi atskirai vienas nuo kito.

Tokio paties produkto arba susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimai gali būti pakeisti arba panaikinti atskirai vienas nuo kito.

Tačiau vertinant siūlomą tokio paties produkto arba susijusio referencinio produkto pakeitimą, gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei taikytina, agentūra apsvaisto, ar tikslinga panaikinti ar iš dalies pakeisti kitų produktų, su kuriais, kaip nurodyta 1 dalies antroje pastraipoje, biocidinių produktų registre siejamas atitinkamas produktas, autorizacijos liudijimą.

▼B

8 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.