

## II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) Nr. 492/2014

2014 m. kovo 7 d.

**kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 nuostatos dėl biocidinių produktų autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas, galiojimo pratęsimo taisyklių**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 40 straipsnio pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) reikėtų nustatyti papildomas taisykles dėl autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB <sup>(2)</sup> 4 straipsnį arba Reglamento (ES) Nr. 528/2012 33 ir 34 straipsnius, galiojimo pratęsimo valstybėse narėse, kurios pirmosios išdavė autorizacijos liudijimus, ir tose valstybėse narėse, kurios autorizacijos liudijimus išdavė laikydamosi pirmųjų autorizacijos liudijimų abipusio pripažinimo principo;
- (2) siekiant išvengti nereikalingo dubliavimosi ir užtikrinti nuoseklumą, autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas, pratęsimą turėtų administruoti vienos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija. Kad pareiškėjai ir kompetentingos institucijos turėtų daugiau laisvės, pareiškėjai turėtų turėti galimybę pasirinkti referencinę valstybę narę šiai sutinkant;
- (3) kad procedūros ir užduotys, kurias turi atlikti kompetentingos institucijos, vyktų sklandžiai, šis reglamentas turėtų būti taikomas tik tiems autorizacijos liudijimams, kurių sąlygos tuo metu, kai teikiama paraiška pratęsti galiojimą, visose valstybėse narėse yra tokios pačios, išskyrus tam tikras išimtis. Paraiškos pratęsti kitų nacionalinių autorizacijos liudijimų galiojimą turėtų būti teikiamos atitinkamai valstybei narei pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 31 straipsnį;
- (4) paraiškos pratęsti nacionalinį autorizacijos galiojimo liudijimą turinys nustatytas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 31 straipsnyje. Tačiau paraiškų pratęsti nacionalinių autorizacijos liudijimų, išduotų laikantis abipusio pripažinimo principo, galiojimą turinį reikėtų labiau patikslinti, ypač siekiant palengvinti darbą su šių autorizacijos liudijimų pratęsimu susijusiosioms valstybėms narėms;
- (5) atsižvelgiant į su vertinimu susijusį darbo krūvį, paraiškos nagrinėjimo trukmė turėtų priklausyti nuo to, ar būtina atlikti išsamų paraiškos vertinimą;

<sup>(1)</sup> OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

- (6) kad pratęsus autorizacijos liudijimo galiojimą būtų užtikrintas toks pat apsaugos lygis, kaip ir išdavus pirminį liudijimą, pratęsti autorizacijos liudijimai neturėtų galioti ilgiau nei pirminiai autorizacijos liudijimai. Be to, turėtų būti nustatytos laipsniško valstybių narių rinkoje esančių produktų, dėl kurių nebuvo pateikta paraiškų pratęsti autorizacijos liudijimų galiojimą arba jos buvo atšalintos, pašalinimo iš rinkos nuostatos;
- (7) tikslinga bet kokius nesutarimus dėl paraiškų pratęsti galiojimą vertinimo perduoti svarstyti koordinavimo grupei, kuri pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 sudaryta su produktų autorizacija susijusiems nesutarimams nagrinėti, ir leisti taikyti nuo abipusio pripažinimo principo nukrypti leidžiančias nuostatas remiantis bendraisiais tokių nukrypti leidžiančių nuostatų, išdėstytų to reglamento 37 straipsnyje, motyvais;
- (8) kad būtų lengviau prognozuoti, Agentūra turėtų parengti išsamias galiojimo pratęsimo administravimo rekomendacijas ir jas reguliariai atnaujinti, remdamasi patirtimi ir mokslo bei technikos pažanga,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

### Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiame reglamente nustatomos biocidinio produkto ar biocidinių produktų grupės nacionalinių autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnį arba Reglamento (ES) Nr. 528/2012 33 ir 34 straipsnius, arba nacionalinių autorizacijos liudijimų, išduotų taikant tokį abipusį pripažinimą, (toliau – autorizacijos liudijimas) galiojimo pratęsimo taisyklės.
2. Šis reglamentas taikomas autorizacijos liudijimams, kurių sąlygos paraiškos pratęsti galiojimą pateikimo metu visose valstybėse narėse, kuriose norima pratęsti galiojimą, yra tokios pačios.
3. Šis reglamentas taip pat taikomas autorizacijos liudijimams, kurių sąlygos skiriasi vienu ar keliais iš šių aspektų:
  - a) skirtumai, susiję tik su informacija, kuri gali skirtis dėl administracinio pobūdžio pakeitimo pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 <sup>(1)</sup>;
  - b) skirtumai, atsiradę dėl pirminio autorizacijos liudijimo patikslinimo remiantis Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 1 dalies antra ir trečia pastraipomis;
  - c) skirtumai, nustatyti Komisijos sprendimu, priimtu pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 4 dalį arba pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnio 2 dalies b punktą;
  - d) skirtumai, atsiradę dėl susitarimo su pareiškėju pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą arba dėl lygiaverčių susitarimų, pasiektų įgyvendinant Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio nuostatas.

#### 2 straipsnis

### Paraiškos turinys

1. Paraiška pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą rengiama naudojantis paraiškos forma, kurią galima rasti Biocidinių produktų registre, joje pateikiami šie dalykai:
  - a) valstybės narės, kuri vertino pirminę paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, pavadinimas arba, atitinkamai atvejais, pareiškėjo pasirinktos valstybės narės pavadinimas, kartu pateikiant rašytinį patvirtinimą, kad ta valstybė narė sutinka būti atsakinga už paraiškos pratęsti galiojimą vertinimą (toliau – referencinė valstybė narė);
  - b) visų valstybių narių, kuriose norima pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą, (toliau – atitinkamos valstybės narės) sąrašas, kuriame taip pat nurodoma, kiek autorizacijos liudijimų išdavė referencinė valstybė narė ir atitinkamos valstybės narės;

<sup>(1)</sup> 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).

- c) pareiškėjo patvirtinimas, kad tie autorizacijos liudijimai patenka į šio reglamento taikymo sritį, kaip numatyta 1 straipsnio 2 ir 3 dalyse;
- d) visi reikiami duomenys, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 31 straipsnio 3 dalies a punktą ir kurios pareiškėjas gavo po to, kai autorizacijos liudijimas buvo išduotas pirmą kartą, arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas, išskyrus tuos atvejus, kai tie duomenys reikiamu pavidalu jau buvo pateikti Agentūrai;
- e) biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektas, kuriame referencinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių oficialiomis kalbomis pateikiama informacija, kurios reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 22 straipsnio 2 dalį ir kuri, atitinkamais atvejais, tarp valstybių narių gali skirtis pagal šio reglamento 1 straipsnio 3 dalį;
- f) pareiškėjo vertinimas, ar biocidinio produkto ar biocidinių produktų grupės pirminio vertinimo arba paskutinio vertinimo išvados tebegalioja, įskaitant kritišką informacijos, pateiktos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 47 straipsnį, analizę, kartu pateikiant tą vertinimą pagrindžiančią informaciją, jeigu jos dar nėra Biocidinių produktų registre.

2. Taikant 1 dalies d punktą, atitinkamais atvejais paraiškoje pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą taip pat pateikiama:

- a) veiksmų, kuriuos turi įgyvendinti autorizacijos liudijimo turėtojas atsižvelgdamas į autorizacijos liudijimo galiojimo sąlygas bet kurioje valstybėje narėje, sąrašas ir patvirtinimas, kad tie veiksmai buvo įgyvendinti;
- b) sprendimų dėl pakeitimų, kuriems bet kuri valstybė narė pritarė iki 2013 m. rugsėjo 1 d., sąrašas;
- c) sprendimų dėl pakeitimų, kuriems bet kuri valstybė narė pritarė pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013, sąrašas;
- d) bet kuriai valstybei narei pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 354/2013 pateiktų pranešimų arba paraiškų dėl pakeitimų, kurie paraiškos pratęsti galiojimą pateikimo metu dar nagrinėjami, sąrašas.

Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija vertindama paraišką gali paprašyti pateikti b ir c punktuose nurodytų sprendimų kopijas.

### 3 straipsnis

#### Paraiškos pateikimas ir patvirtinimas

1. Pareiškėjas, norintis, kad būtų pratęstas autorizacijos liudijimo galiojimas autorizacijos liudijimo turėtojui arba jo vardu (toliau – pareiškėjas), likus ne mažiau kaip 550 dienų iki liudijimo galiojimo pabaigos pateikia paraišką referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai.
2. Pareiškėjas tuo pačiu metu, kai teikia paraišką referencinei valstybei narei, atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikia paraišką pratęsti tose valstybėse narėse išduotų autorizacijos liudijimų galiojimą.
3. Referencinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos informuoja pareiškėją apie pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Jos apie tai informuoja pareiškėją ir kitas kompetentingas institucijas.
4. Gavusios minėtuosius mokesčius, referencinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos paraišką priima ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodydamos paraiškos priėmimo datą.
5. Per 30 dienų nuo paraiškos priėmimo referencinėje valstybėje narėje dienos ta valstybė paraišką patvirtina, jei joje pateikta visa reikiama informacija, nurodyta 2 straipsnyje. Referencinė valstybė narė apie tai informuoja pareiškėją ir atitinkamas valstybes nares.

Tvirtindama paraišką referencinė valstybė narė nevertina pateiktų duomenų ar pagrindžiamųjų teiginių kokybės ar tinkamumo.

6. Per 30 dienų nuo paraiškos priėmimo atitinkamoje valstybėje narėje dienos ta valstybė narė patikrina, ar autorizacijos liudijimas patenka į šio reglamento taikymo sritį, kaip numatyta 1 straipsnio 2 ir 3 dalyse.

Jeigu autorizacijos liudijimas nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija paraišką nagrinėja kaip paraišką, pateiktą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 31 straipsnio 1 dalį, ir apie tai informuoja pareiškėją ir kitų valstybių narių kompetentingas institucijas.

7. Jei referencinės valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji paprašo pareiškėją pateikti papildomos informacijos, kad paraiška būtų patvirtinta, ir nustato pagrįstą terminą, iki kurio tokia informacija turi būti pateikta. Paprastai terminas neturi viršyti 90 dienų.

Per 30 dienų po papildomos informacijos gavimo dienos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija patvirtina paraišką, jei papildomos informacijos pakanka, kad paraiška atitiktų 2 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino reikalaujamos informacijos nepateikia, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją ir atitinkamas valstybes nares.

#### 4 straipsnis

### Paraiškos vertinimas

1. Per 90 dienų nuo paraiškos patvirtinimo dienos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos vertinimu ir atsižvelgdama į dabartines mokslo žinias, nusprendžia, ar reikia atlikti išsamų paraiškos pratęsti galiojimą vertinimą.

2. Jeigu reikia išsamaus vertinimo, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, laikydamosi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 30 straipsnyje nustatytos tvarkos ir terminų, parengia vertinimo ataskaitos projektą. Vertinimo ataskaitoje daroma išvada dėl to, ar vis dar vykdomos to reglamento 19 straipsnyje nustatytos autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygos, ir atitinkamais atvejais atsižvelgiama į lyginamojo vertinimo, atliekamo pagal to reglamento 23 straipsnį, rezultatus.

Nedarant poveikio Reglamento (ES) Nr. 528/2012 30 straipsnio 2 dalies taikymui, per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos vertinimo ataskaita ir biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektas išsiunčiami atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

3. Jeigu išsamaus vertinimo nereikia, referencinė valstybė narė, laikydamosi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 30 straipsnio 3 dalies a, b ir c punktuose nustatytos tvarkos, parengia vertinimo ataskaitos projektą. Šioje ataskaitoje daroma išvada dėl to, ar įvykdytos to reglamento 19 straipsnyje nustatytos autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygos, ir atitinkamais atvejais atsižvelgiama į lyginamojo vertinimo, atliekamo pagal to reglamento 23 straipsnį, rezultatus.

Per 180 dienų nuo paraiškos patvirtinimo dienos vertinimo ataskaita ir biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektas išsiunčiami atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

#### 5 straipsnis

### Sprendimas dėl galiojimo pratęsimo

1. Per 90 dienų nuo vertinimo ataskaitos ir biocidinio produkto charakteristikų santraukos projekto gavimo dienos laikydamosi 6 straipsnio atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina biocidinio produkto charakteristikų santrauką, išskyrus, jeigu taikoma, 1 straipsnio 3 dalies a punkte nurodytus skirtumus, ir savo susitarimą užregistruoja Biocidinių produktų registre.

Referencinė valstybė narė įtraukia sutartą biocidinio produkto charakteristikų santrauką ir galutinę vertinimo ataskaitą į Biocidinių produktų registrą kartu su sutartomis biocidinio produkto ar biocidinių produktų grupės tiekimo rinkai ir naudojimo sąlygomis.

2. Pasiekus susitarimą referencinė valstybė narė ir kiekviena atitinkama valstybė narė per 30 dienų pratęsia autorizacijos liudijimo galiojimą pagal biocidinio produkto charakteristikų santrauką, dėl kurios bendrai susitarta.

Nedarant poveikio Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 6 dalies nuostatomis, autorizacijos liudijimo galiojimas pratęsiamas ne ilgesniam kaip 10 metų laikotarpiui.

3. Nedarant poveikio 7 straipsnio taikymui, jeigu per 90 dienų nesusitariama, kiekviena valstybė narė, sutinkanti patvirtinti 1 dalyje nurodytą biocidinio produkto charakteristikų santrauką, gali atitinkamai pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą.

4. Jeigu dėl priežasčių, nepriklausančių nuo autorizacijos liudijimo turėtojo, sprendimas dėl to autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo nepriimamas iki jo galiojimo pabaigos, atitinkama kompetentinga institucija pratęsia galiojimą laikotarpiui, kurio reikia, kad būtų užbaigtas vertinimas.

#### 6 straipsnis

### Pratęsimo laikotarpis

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 52 straipsnis taikomas turimoms atsargoms biocidinių produktų, kurie buvo tiekiami:

- valstybės narės, kuriai nebuvo pateikta paraiška pratęsti galiojimą arba kuri atmetė paraišką pagal šio reglamento 3 straipsnio 3 dalį, rinkai;
- referencinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių rinkai, jeigu referencinė valstybė narė atmetė paraišką pratęsti galiojimą pagal šio reglamento 3 straipsnio 3 dalį arba 3 straipsnio 7 dalies trečią pastraipą.

#### 7 straipsnis

### Koordinavimo grupė, arbitražas ir nukrypti nuo abipusio pripažinimo principo leidžianti nuostata

- Atitinkama valstybė narė gali pasiūlyti atsisakyti pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą arba pasiūlyti patikslinti autorizacijos liudijimo sąlygas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnį.
- Jei svarstydamos kitus nei 1 dalyje nurodytieji klausimus atitinkamos valstybės narės nesutaria dėl vertinimo ataskaitos išvadų arba, jei aktualu, dėl referencinės valstybės narės pagal 5 straipsnio 1 dalį pasiūlytos biocidinio produkto charakteristikų santraukos, referencinė valstybė narė perduoda klausimą svarstyti pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnį sudarytai koordinavimo grupei.

Jei atitinkama valstybė narė nesutaria su referencine valstybe nare, ta atitinkama valstybė narė visoms kitoms atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui išsamiai nurodo savo pozicijos priežastis.

- 2 dalyje nurodytiems klausimams, dėl kurių nesutariama, taikomi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 ir 36 straipsniai.

#### 8 straipsnis

### Rekomendacijos dėl galiojimo pratęsimo taikant abipusio pripažinimo procedūras administravimo

- Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Komisija ir suinteresuotosiomis šalimis, Agentūra parengia išsamias rekomendacijas dėl autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas šis reglamentas, galiojimo pratęsimo administravimo.
- Tos rekomendacijos reguliariai atnaujinamos atsižvelgiant į valstybių narių ir suinteresuotųjų šalių pastabas apie jų įgyvendinimą ir į mokslo bei technikos pažangą.

## 9 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. kovo 7 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

---