

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 414/2013**

(2013. gada 6. maijs),

**ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu<sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 17. panta 7. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (ES) Nr. 528/2012 ir noteiktas procedūras pieteikumu iesniegšanai biocīdu atļaujas saņemšanai un procedūras biocīdu atļaujas piešķiršanai.
- (2) Ja tai pašai saņemšanai kompetentajai iestādei vai Aģentūrai iesniedz pieteikumus divām vai vairākām atļaujām biocīdiem ar vienādām īpašībām, atļaujas drīkst piešķirt, pamatojoties uz viena biocīda novērtēšanu, – attiecīgos gadījumos – uz salīdzinošu izvērtēšanu. Tāpēc šādiem gadījumiem ir lietderīgi paredzēt pielāgotu atļaujas piešķiršanas procedūru.
- (3) Noteikumiem un nosacījumiem attiecībā uz biocīda piedāvāšanu tirgū un lietošanu vajadzētu pamatoties uz biocīdam veikto novērtējumu. Tāpēc ir piemēroti pieprasīt, lai biocīdi, kuriem atļaujas piešķirtas saskaņā ar šo regulu, tiktu atļauti, izmantojot tos pašus noteikumus un nosacījumus, ko piemēro tiem novērtētajiem biocīdiem, uz kuriem noteikumi un nosacījumi attiecas, izņemot attiecībā uz atšķirīgām biocīda iezīmēm.
- (4) Regulā tiek noteikta procedūra, kas paredzēta Regulā (ES) Nr. 528/2012, ko piemēro no 2013. gada 1. septembra, tāpēc šī regula arī būtu jāpiemēro no minētā datuma.
- (5) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

**1. pants****Priekšmets**

Šajā regulā ir noteikta procedūra, ko piemēro, ja atļauja piešķirama biocīdam ("vienādi biocīdi"), kurš attiecībā uz visu jaunāko

informāciju, kas iesniegta saistībā ar atļaujas piešķiršanu vai reģistrāciju, ir identisks citam biocīdam vai biocīdu saimei, kam piešķirta atļauja vai kas reģistrēta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK<sup>(2)</sup> vai Regulu (ES) Nr. 528/2012 vai attiecībā uz kuru iesniegts šādas reģistrēšanas pieteikums vai atļauja ("saistītais atsaucis biocīds"), izņemot attiecībā uz informāciju, uz ko var attiekties administratīvi grozījumi saskaņā ar Komisijas 2013. gada 18. aprīļa Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013 par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012<sup>(3)</sup>.

**2. pants****Pieteikumu saturs**

Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 528/2012 20. panta 1. punkta un minētās regulas 43. panta 1. punktā noteiktajām informācijas prasībām, pieteikumā atļaujas saņemšanai vienādam biocīdam ir ietverta šāda informācija:

- a) atļaujas numurs vai, ja saistītie atsaucis biocīdi vēl nav apstiprināti, saistītā atsaucis biocīda pieteikuma numurs Biocīdu reģistrā;
- b) norāde par ierosinātajām atšķirībām starp vienādo biocīdu un saistīto atsaucis biocīdu un pierādījumi, ka šie biocīdi visos citos aspektos ir identiski;
- c) ja tas nepieciešams saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 59. panta 1. punktu, piekļuves pilnvara visiem datiem, kas pamato atļaujas piešķiršanu saistītajam atsaucis biocīdam;
- d) biocīda raksturojuma kopsavilkuma projekts vienādam biocīdam.

**3. pants****Pieteikumu iesniegšana un validēšana valsts atļaujas piešķiršanai**

1. Ja saistītajam atsaucis biocīdam ir piešķirta valsts atļauja vai attiecībā uz to ir iesniedzams pieteikums šādas atļaujas saņemšanai, pieteikumus atļaujas piešķiršanai vienādam biocīdam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 29. panta 1. punktu iesniedz kompetentajai iestādei, kas piešķirusi valsts atļauju saistītajam atsaucis biocīdam vai kurai iesniegts pieteikums atļaujas piešķiršanai saistītajam atsaucis biocīdam.

(1) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

(2) OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

(3) OV L 109, 19.4.2013., 4. lpp.

2. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 528/2012 29. panta 2. un 4. punkta, kompetentā iestāde validē pieteikumu 30 dienās pēc tā pieņemšanas, ja ir iesniegta 2. pantā norādītā informācija.

Validācijā ietver pārbaudi, vai ierosinātās atšķirības starp vienādo biocīdu un saistīto atsaucē biocīdu attiecas tikai uz informāciju, uz ko var attiekties administratīvi grozījumi saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013.

#### 4. pants

### Pieteikumu iesniegšana un validēšana Savienības atļaujas piešķiršanai

1. Ja saistītajam atsaucē biocīdam ir piešķirta Savienības atļauja vai attiecībā uz to ir iesniedzams pieteikums šādas atļaujas saņemšanai, pieteikumus atļaujas piešķiršanai vienādam biocīdam iesniedz Aģentūrai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu.

2. Tomēr pieteikumā neietver apstiprinājumu, ka biocīdam būtu līdzvērtīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā, vai atsaucē uz kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu.

3. Šā panta piemērošanas nolūkā Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 2. punktu saprot kā Aģentūrai noteiktu pienākumu informēt tikai pieteikuma iesniedzēju.

4. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 3. punkta pirmās un otrās daļas, Aģentūra validē pieteikumu 30 dienās pēc tā pieņemšanas, ja ir iesniegta 2. pantā norādītā informācija.

5. Validācijā ietver pārbaudi, vai ierosinātās atšķirības starp vienādo biocīdu un saistīto atsaucē biocīdu attiecas tikai uz informāciju, uz ko var attiekties administratīvi grozījumi saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013.

6. Šā panta piemērošanas nolūkā visas atsaucē uz kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu, Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 3. punkta trešajā daļā un 43. panta 4. un 5. punktā saprot kā atsaucē uz Aģentūru.

#### 5. pants

### Pieteikumu valsts atļaujas piešķiršanai novērtēšana un lēmuma pieņemšana

Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 528/2012 30. panta, saņemot kompetentā iestāde 60 dienu laikā pēc pieteikuma validācijas

atbilstoši 3. pantam vai – attiecīgos gadījumos – no vēlāka datuma, kad pieņemts atbilstošais lēmums par saistīto atsaucē biocīdu, pieņem lēmumu, vai piešķirt vai nepiešķirt atļauju vienādam biocīdam saskaņā ar minētās regulas 19. pantu.

#### 6. pants

### Pieteikumu Savienības atļaujas piešķiršanai novērtēšana un lēmuma pieņemšana

1. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 1., 2. un 3. punkta, Aģentūra 30 dienu laikā pēc pieteikuma validācijas atbilstoši šīs regulas 4. pantam vai – attiecīgos gadījumos – no vēlāka datuma, kad iesniegts atzinums par saistīto atsaucē biocīdu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 3. punktu, sagatavo un iesniedz Komisijai atzinumu par pieteikumu.

2. Ja Aģentūra iesaka atļaut biocīdu, atzinumā tiek iekļauti vismaz abi šādi elementi:

- a) paziņojums par to, vai ir ievēroti Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. pantā minētie nosacījumi, un biocīda raksturojuma kopsavilkuma projekts, kā norādīts minētās regulas 22. panta 2. punktā;
- b) vajadzības gadījumā sīkāka informācija par noteikumiem un nosacījumiem, kas būtu jāpiemēro attiecībā uz biocīda piedāvāšanu tirgū un lietošanu.

#### 7. pants

### Vienādu biocīdu atļaujas un grozījumi

1. Vienāda biocīda atļaujas numurs atšķiras no saistītā atsaucē biocīda atļaujas numura.

Visos citos aspektos vienāda biocīda atļaujas saturs ir identisks saistītā atsaucē biocīda atļaujai, izņemot informāciju, kas biocīdus atšķir. Biocīdu reģistrā ir redzama saikne starp vienādiem biocīdiem un saistītiem atsaucē biocīdiem.

2. Par vienāda biocīda vai saistīta atsaucē biocīda izmaiņām savstarpēji nesaistīti ziņo vai iesniedz pieteikumu saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013.

Vienāda biocīda vai saistīta atsaucē biocīda atļaujas drīkst grozīt vai atcelt savstarpēji nesaistīti.

Tomēr, novērtējot ierosinātas vienāda biocīda vai saistīta atsaucē biocīda izmaiņas, kompetentā saņēmēja iestāde vai – attiecīgā gadījumā – Aģentūra apsver, cik piemēroti ir atcelt vai grozīt citu biocīdu atļaujas, ar kuriem attiecīgajam biocīdam ir saikne Biocīdu reģistrā, kā minēts 1. punkta otrajā daļā.

8. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2013. gada 1. septembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 6. maijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO