

## II

(Nelegislatīvi akti)

## REGULAS

## KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) Nr. 492/2014

(2014. gada 7. marts),

kas papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 attiecībā uz noteikumiem par atļauju atjaunošanu biocīdiem, uz kuriem attiecas savstarpējā atzīšana

(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 40. panta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Ir lietderīgi noteikt papildu noteikumus par tādu valsts atļauju atjaunošanu, kurām tikusi piemērota savstarpēja atzīšana saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK <sup>(2)</sup> 4. pantu vai Regulas (ES) Nr. 528/2012 33. un 34. pantu gan tajās dalībvalstīs, kurās piešķirtas pirmās atļaujas, gan tajās dalībvalstīs, kuras atļaujas piešķirušas pirmo atļauju savstarpējas atzīšanas kārtā.
- (2) Lai izvairītos no nevajadzīgas darba dublēšanās un nodrošinātu konsekveni, tādu atļauju atjaunošanai, kurām piemērota savstarpēja atzīšana, pirmām kārtām būtu jābūt vienotās atsauces dalībvalsts kompetentās iestādes pārziņā. Lai kompetentajām iestādēm un pieteikumu iesniedzējiem nodrošinātu elastīgumu, būtu jābūt iespējai pieteikuma iesniedzējam izvēlēties atsauces dalībvalsti ar tās piekrišanu.
- (3) Lai veicinātu efektīvu procedūras un kompetentajām iestādēm veicamo uzdevumu norisi, šīs regulas darbības joma ar ierobežotiem izņēmumiem būtu jāattiecinā tikai uz tām atļaujām, kurām visās dalībvalstīs atjaunošanas pieteikuma iesniegšanas brīdī ir vienādi noteikumi un nosacījumi. Citu valsts atļauju atjaunošanas pieteikums būtu jāiesniedz attiecīgajai dalībvalstij saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 31. pantu.
- (4) Valsts atļaujas atjaunošanas pieteikuma saturs tiek noteikts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 31. pantu. Tomēr attiecībā uz tādu valsts atļauju atjaunošanas pieteikumiem, kas izsniegtas, pamatojoties uz savstarpēju atzīšanu, pieprasījuma saturs būtu jāprecizē, it īpaši, lai atvieglotu darbu dalībvalstīm, kuras iesaistītas šo atļauju atjaunošanā.
- (5) Lai ņemtu vērā darbu, kas saistīts ar izvērtēšanu, pieteikuma apstrādei atvēlētajam termiņam būtu jābūt atkarīgam no tā, vai ir jāveic pilna vai nepilna izvērtēšana.

<sup>(1)</sup> OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

- (6) Lai tad, kad atļauja tiek atjaunota, nodrošinātu tādu pašu aizsardzības līmeni kā tad, kad tā tiek pirmoreiz piešķirta, atjaunoto atļauju maksimālajam derīguma termiņam nevajadzētu pārsniegt sākotnējo atļauju derīguma termiņu. Turklāt attiecībā uz pastāvošajiem biocīdiem dalībvalstu tirgū būtu jānosaka pakāpeniskas atcelšanas noteikumi tām atļaujām, kuru atjaunošanas pieteikums nav iesniegts vai tiek noraidīts.
- (7) Ir lietderīgi par visām domstarpībām atjaunošanas pieteikumu izvērtēšanā ziņot koordinācijas grupai, kas izveidota saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012, lai izskatītu domstarpības, kas saistītas ar biocīda atļauju, un atļautu atkāpes no savstarpējas atzīšanas, balstoties uz tādu atkāpju vispārīgo pamatojumu, kas noteiktas minētās regulas 37. pantā.
- (8) Lai sekmētu prognozējamību, aģentūrai būtu jāizstrādā sīkas vadlīnijas par to, kā rīkoties ar atjaunojumiem, un tās regulāri jāatjaunina, balstoties uz pieredzi un zinātnes un tehnikas attīstību,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

#### Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula nosaka, kā atjaunojama valsts atļauja biocīdam vai biocīdu saimei, kam piemērota savstarpēja atzīšana saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 4. pantu vai Regulas (ES) Nr. 528/2012 33. un 34. pantu, vai valsts atļauja, kas piešķirta šādas savstarpējas atzīšanas kārtā (turpmāk "atļauja").
2. Šī regula attiecas uz atļaujām, kurām brīdī, kad tiek pieprasīts atjaunojums, ir vienādi noteikumi un nosacījumi visās dalībvalstīs, kurās tiek pieprasīts atjaunojums.
3. Šī regula attiecas arī uz atļaujām, kam ir atšķirīgi noteikumi un nosacījumi vienā vai vairākos šādos aspektos:
  - a) tikai saistībā ar informāciju, kas var būt administratīvu izmaiņu priekšmets saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013 <sup>(1)</sup>;
  - b) kas izriet no sākotnējās atļaujas koriģējuma, pamatojoties uz Direktīvas 98/8/EK 4. panta 1. punkta otro un trešo daļu;
  - c) kas noteikta ar Komisijas lēmumu, kurš pieņemts vai nu saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 4. panta 4. punktu, vai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 37. panta 2. punkta b) apakšpunktu;
  - d) kas izriet no nolīguma ar pieteikuma iesniedzēju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 37. panta 2. punkta pirmo daļu vai no līdzvērtīgiem nolīgumiem, kas noslēgti, īstenojot Direktīvas 98/8/EK 4. panta noteikumus.

### 2. pants

#### Pieteikuma saturs

1. Atļaujas atjaunošanas pieteikumam izmanto Biocīdu reģistrā pieejamo pieteikuma veidlapu, un tajā iekļauj šādas ziņas:
  - a) tās dalībvalsts nosaukums, kurā izvērtēts sākotnējais atļaujas pieteikums vai – attiecīgā gadījumā – dalībvalsts, kuru izvēlējies pieteikuma iesniedzējs, kā arī rakstisks apstiprinājums, ka dalībvalsts piekrīt būt atbildīga par atjaunojuma pieteikuma izvērtēšanu (turpmāk "atsauces dalībvalsts");
  - b) pārējo dalībvalstu saraksts, kurās tiek pieprasīta atļaujas atjaunošana (turpmāk "attiecīgās dalībvalstis"), kurā ir arī atsauces dalībvalsts un attiecīgo dalībvalstu piešķirto atļauju numuri;

<sup>(1)</sup> Komisijas 2013. gada 18. aprīļa Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 109, 19.4.2013., 4. lpp.).

- c) pieteikuma iesniedzēja apstiprinājums, ka uz atļaujām attiecas šīs regulas darbības joma, kā noteikts 1. panta 2. un 3. punktā;
  - d) visi attiecīgie dati, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 528/2012 31. panta 3. punkta a) apakšpunktā, ko pieteikuma iesniedzējs ir radījis kopš sākotnējās atļaujas saņemšanas, vai – attiecīgā gadījumā – iepriekšējā atjaunojuma, ja vien šie dati nav jau iesniegti aģentūrai pieprasītajā formātā;
  - e) biocīda raksturojuma kopsavilkuma projekts, kas ietver informāciju, kas prasīta Regulas (ES) Nr. 528/2012 22. panta 2. punktā, atsaucēs dalībvalsts un attiecīgo dalībvalstu oficiālajās valodās, kas attiecīgā gadījumā var atšķirties starp dalībvalstīm saskaņā ar šīs regulas 1. panta 3. punktu;
  - f) pieteikuma iesniedzēja novērtējums par to, vai sākotnējā vai iepriekšējā novērtējuma secinājumi par biocīdu vai biocīdu saimi paliek spēkā, ieskaitot kritisku pārskatu par visu informāciju, kas paziņota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 47. pantu, ieskaitot papildu informāciju par minēto novērtējumu, ja tā nav jau pieejama Biocīdu reģistrā.
2. Šā panta 1. punkta d) apakšpunkta izpildes vajadzībām attiecīgā gadījumā atļaujas atjaunošanas pieteikumā ietilpst arī:
- a) to darbību saraksts, kuras izpilda atļaujas turētājs saskaņā ar atļaujas derīguma nosacījumiem jebkurā dalībvalstī, un apstiprinājums, ka šīs darbības ir pabeigtas;
  - b) to lēmumu par izmaiņām saraksts, kuriem kāda no dalībvalstīm piekritusi pirms 2013. gada 1. septembra;
  - c) to lēmumu par izmaiņām saraksts, kuriem kāda no dalībvalstīm piekritusi saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013;
  - d) to paziņojumu vai izmaiņu pieteikumu saraksts, kas iesniegti kādai no dalībvalstīm saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013, kuri vēl tiek izskatīti brīdī, kad tiek iesniegts atjaunojuma pieteikums.

Pieteikuma izvērtēšanas vajadzībām atsaucēs dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt kopiju no lēmumiem, kas minēti b) un c) apakšpunktā.

### 3. pants

#### **Pieteikuma iesniegšana un validēšana**

1. Pieteikuma iesniedzējs, kas vēlas pieprasīt atļaujas atjaunojumu no atļaujas turētāja vai tā vārdā (turpmāk "pieteikuma iesniedzējs"), iesniedz pieteikumu atsaucēs dalībvalsts kompetentajai iestādei vismaz 550 dienas pirms atļaujas derīguma termiņa beigām.
2. Pieteikuma iesniedzējs tajā pašā reizē, kad iesniedz pieteikumu atsaucēs dalībvalstij, iesniedz attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm pieteikumu atjaunot atļaujas, kas piešķirtas minētajās dalībvalstīs.
3. Atsaucēs dalībvalsts un attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes pieteikuma iesniedzēju informē par maksām, kas maksājamas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 80. pantu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav tās samaksājis 30 dienās. Tās attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju un citas kompetentās iestādes.
4. Saņemot minētās maksas, atsaucēs dalībvalsts un attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes pieņem pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju, norādot pieņemšanas datumus.
5. Trīsdesmit dienu laikā pēc pieņemšanas atsaucēs dalībvalstī minētā dalībvalsts validē pieteikumu, ja tas ietver visu attiecīgo informāciju, kas minēta 2. pantā. Atsaucēs dalībvalsts attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgās dalībvalstis.

Validējot pieteikumu, atsaucēs dalībvalsts neveic iesniegto datu vai pamatojumu kvalitātes vai piemērotības vērtēšanu.

6. Trīsdesmit dienu laikā pēc pieņemšanas attiecīgajā dalībvalstī minētā dalībvalsts pārbauda, vai atļauja ietilpst šīs regulas darbības jomā, kas noteikta 1. panta 2. un 3. punktā.

Ja atļauja neietilpst šīs regulas darbības jomā, attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde izskata pieteikumu kā pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 31. panta 1. punktu, un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un kompetentās iestādes citās dalībvalstīs.

7. Ja atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka pieteikums ir nepilnīgs, tā pieteikuma iesniedzējam prasa pieteikuma validācijai vajadzīgo papildinformāciju un nosaka pieņemamu termiņu minētās informācijas iesniegšanai. Normālos apstākļos minētais termiņš nepārsniedz 90 dienas.

Atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde 30 dienu laikā pēc papildinformācijas saņemšanas validē pieteikumu, ja iesniegtā papildinformācija ir pietiekama, lai pieteikums atbilstu 2. pantā noteiktajām prasībām.

Atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde noraida pieteikumu, ja tā iesniedzējs nesniedz vajadzīgo informāciju noteiktajā termiņā, un par noraidījumu informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgās dalībvalstis.

#### 4. pants

##### Pieteikuma izvērtēšana

1. Pamatojoties uz pieejamās informācijas novērtējumu un ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde 90 dienās pēc pieteikuma validācijas pieņem lēmumu, vai ir nepieciešama atjaunojuma pieteikuma pilna izvērtēšana.

2. Ja pilna izvērtēšana ir nepieciešama, atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde sagatavo novērtējuma ziņojuma projektu, ievērojot procedūru un termiņus, kas noteikti Regulas (ES) Nr. 528/2012 30. pantā. Novērtējuma ziņojumā secina, vai joprojām ir izpildīti minētās regulas 19. pantā izklāstītie atļaujas piešķiršanas nosacījumi, un attiecīgā gadījumā ņem vērā saskaņā ar minētās regulas 23. pantu veiktās salīdzinošās novērtēšanas rezultātus.

Neskarot Regulas (ES) Nr. 528/2012 30. panta 2. punkta pirmo daļu, novērtējuma ziņojumu un biocīda tehnisko īpašību kopsavilkuma projektu nosūta attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam 365 dienās pēc pieteikuma validēšanas.

3. Ja pilna izvērtēšana nav nepieciešama, atsauces dalībvalsts sagatavo novērtējuma ziņojuma projektu atbilstīgi procedūrai, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 30. panta 3. punkta a), b) un c) apakšpunktā. Ziņojumā secina, vai ir ievēroti minētās regulas 19. pantā izklāstītie atļaujas piešķiršanas nosacījumi, un attiecīgā gadījumā ņem vērā saskaņā ar minētās regulas 23. pantu veiktās salīdzinošās novērtēšanas rezultātus.

Novērtējuma ziņojumu un biocīda tehnisko īpašību kopsavilkuma projektu nosūta attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam 180 dienu laikā pēc pieteikuma validēšanas.

#### 5. pants

##### Lēmums par atjaunošanu

1. Deviņdesmit dienu laikā pēc novērtējuma ziņojuma un biocīda raksturojuma kopsavilkuma projekta saņemšanas, ievērojot 6. pantu, attiecīgās dalībvalstis vienojas par biocīda tehnisko īpašību kopsavilkumu, izņemot – attiecīgā gadījumā – atšķirības, kas minētas 1. panta 3. punkta a) apakšpunktā, un reģistrē savu vienošanos Biocīdu reģistrā.

Biocīda raksturojuma kopsavilkumu, par kuru panākta vienošanās, un galīgā novērtējuma ziņojumu atsauces dalībvalsts iekļauj Biocīdu reģistrā kopā ar noteikumiem vai nosacījumiem par biocīda vai biocīdu saimes, par ko panākta vienošanās, piedāvāšanu tirgū vai lietošanu.

2. Trīsdesmit dienās pēc panāktās vienošanās atsaucis dalībvalsts un katra attiecīgā dalībvalsts atjauno atļaujas, ievērojot biocīda raksturojuma kopsavilkumu, par ko panākta vienošanās.

Neskarot Regulas (ES) Nr. 528/2012 23. panta 6. punktu, atļauju var atjaunot uz laiku, kas nepārsniedz 10 gadus.

3. Neskarot 7. pantu, ja 90 dienu laikā netiek panākta vienošanās, katra dalībvalsts, kas piekrīt 1. punktā minētajam biocīda tehnisko īpašību kopsavilkumam, var attiecīgi atjaunot atļauju.

4. Ja no atļaujas turētāja neatkarīgu iemeslu dēļ lēmums par minētās atļaujas atjaunošanu nav pieņemts pirms tās derīguma termiņa beigām, attiecīgā kompetentā iestāde atjauno valsts atļauju uz laikposmu, kas vajadzīgs izvērtēšanas pabeigšanai.

#### 6. pants

#### Papildtermiņš

Regulas (ES) Nr. 528/2012 52. pants attiecas uz esošajiem biocīda krājumiem, kas pieejami šādos tirgos:

- a) tādas dalībvalsts tirgū, kurai nav iesniegts atjaunošanas pieteikums vai kura ir noraidījusi pieteikumu saskaņā ar šīs regulas 3. panta 3. punktu;
- b) atsaucis dalībvalsts un attiecīgo dalībvalstu tirgū, ja atsaucis dalībvalsts noraida atjaunošanas pieteikumu saskaņā ar šīs regulas 3. panta 3. punktu vai 3. panta 7. punkta trešo daļu.

#### 7. pants

#### Koordinācijas grupa, arbitrāža un atkāpe no savstarpējas atzīšanas

1. Attiecīgā dalībvalsts var saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 37. pantu ierosināt atteikt atļaujas atjaunošanu vai koriģēt atļaujas noteikumus un nosacījumus.

2. Ja jautājumos, kas nav 1. punktā minētie jautājumi, attiecīgās dalībvalstis nepadod vienošanos par novērtējuma ziņojuma secinājumiem vai – attiecīgā gadījumā – par biocīda raksturojuma kopsavilkumu, ko atsaucis dalībvalsts ierosinājusi saskaņā ar 5. panta 1. punktu, atsaucis dalībvalsts nodod jautājumu izskatīšanai ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. pantu izveidotajā koordinācijas grupā.

Ja attiecīgā dalībvalsts nepiekrīt atsaucis dalībvalstij, tā sniedz visām attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam sīku izklāstu par savas nostājas iemesliem.

3. Šā panta 2. punktā minētajiem jautājumiem, kuros valda domstarpības, piemēro Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. un 36. pantu.

#### 8. pants

#### Norādījumi par atjaunošanas kārtību savstarpējās atzīšanas procedūrās

1. Apspriedusies ar dalībvalstīm, Komisiju un ieinteresētajām personām, aģentūra izstrādā vadlīnijas ar sīku informāciju par to, kā rīkoties ar atļauju atjaunojumiem, uz ko attiecas šī regula.

2. Minētās vadlīnijas regulāri atjaunina, ņemot vērā dalībvalstu un ieinteresēto personu sniegto informāciju par to īstenojumu, kā arī zinātnes un tehnikas attīstību.

*9. pants*

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

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

Briselē, 2014. gada 7. martā

*Komisijas vārdā –*  
*priekšsēdētājs*  
José Manuel BARROSO

---