

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B**

**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)

(OV L 125, 7.5.2013., 4. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

	Nr.	Lappuse	Datums	
► <b>M1</b>	Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/1802 (2016. gada 11. oktobris)	L 275	34	12.10.2016.

**▼B****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)

**▼M1***1. pants***Priekšmets**

Šajā regulā ir noteikta procedūra, ko piemēro, ja atļauja piešķirama biocīdam (“vienāds biocīds”), kurš attiecībā uz visu jaunāko informāciju, kas iesniegta saistībā ar atļaujas piešķiršanu vai reģistrāciju, ir identisks citam atsevišķam biocīdam, biocīdu saimei vai atsevišķam produktam no biocīdu saimes, kam piešķirta atļauja vai kas reģistrēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK <sup>(1)</sup> vai Regulu (ES) Nr. 528/2012, vai attiecībā uz kuru iesniegts šādas atļaujas pieteikums (“saistītais atsauces biocīds”), izņemot attiecībā uz informāciju, uz kuru var attiekties administratīvi grozījumi saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 354/2013 <sup>(2)</sup>.

**▼B***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 atsauces biocīdi vēl nav apstiprināti, saistītā atsauces biocīda pieteikuma numurs Biocīdu reģistrā;
- b) norāde par ierosinātajām atšķirībām starp vienādo biocīdu un saistīto atsauces 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 atsauces biocīdam;
- d) biocīda raksturojuma kopsavilkuma projekts vienādam biocīdam.

<sup>(1)</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.).

<sup>(2)</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.).

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

1. Ja saistītajam atsauces 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 atsauces biocīdam vai kurai iesniegts pieteikums atļaujas piešķiršanai saistītajam atsauces biocīdam.

**▼M1**

1.a Ja saistītajam atsauces biocīdam ir piešķirta Savienības atļauja vai attiecībā uz to ir iesniedzams pieteikums šādas atļaujas saņemšanai, pieteikumus valsts atļaujas piešķiršanai vienādam biocīdam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 29. panta 1. punktu iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā tiek lūgta valsts atļauja.

**▼B**

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 atsauces 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 atsauces 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 atsauci 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 atsauces 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 atsauces 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 atsauces uz Aģentūru.

▼ **M1***4.a pants***Pieteikumu iesniegšana un pieņemšana saskaņā ar vienkāršoto procedūru**

1. Ja saistītajam atsauces biocīdam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 26. panta 3. punktu ir piešķirta atļauja vai attiecībā uz to ir iesniedzams pieteikums šādas atļaujas saņemšanai, pieteikumus atļaujas piešķiršanai vienādam biocīdam saskaņā ar minētās regulas 26. panta 1. punktu iesniedz kompetentajai iestādei, kas piešķirusi atļauju saistītajam atsauces biocīdam vai kurai iesniegts pieteikums atļaujas piešķiršanai saistītajam atsauces biocīdam.

2. Kompetentā iestāde pieņem pieteikumu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 26. panta 2. punktu.

*4.b pants***Vadlīnijas to pieteikumu apstrādei, kuri attiecas uz atļaujas piešķiršanu vienādiem biocīdiem**

1. Apspriedusies ar dalībvalstīm, Komisiju un ieinteresētajām personām, Aģentūra izstrādā vadlīnijas ar sīku informāciju par to, kā apstrādāt pieteikumus, uz kuriem attiecas šī regula.

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

*5. pants***Pieteikumu valsts atļaujas piešķiršanai novērtēšana un lēmuma pieņemšana**

Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 528/2012 30. panta, saņemotā kompetentā iestāde 60 dienu laikā pēc pieteikuma validācijas atbilstoši šīs regulas 3. pantam vai – attiecīgos gadījumos – no vēlāka datuma, kad pieņemts atbilstošais lēmums par saistīto atsauces biocīdu, pieņem lēmumu, vai piešķirt vai nepiešķirt atļauju vienādam biocīdam saskaņā ar minētās regulas 19. pantu.

▼ **B***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 atsauces biocīdu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 3. punktu, sagatavo un iesniedz Komisijai atzinumu par pieteikumu.

**▼ M1**

2. Ja Aģentūra iesaka piešķirt atļauju vienādam biocīdam, 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 vienāda biocīda piedāvāšanu tirgū un lietošanu.

*6.a pants***Pieteikumu novērtēšana un lēmuma pieņemšana saskaņā ar vienkāršoto procedūru**

1. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 528/2012 26. panta 3. un 4. punkta, saņemošā kompetentā iestāde 60 dienu laikā pēc pieteikuma pieņemšanas atbilstoši šīs regulas 4.a panta 2. punktam 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 25. pantu.

2. Novērtēšanā ietver pārbaudi, vai ir iesniegta 2. pantā norādītā informācija un 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.

3. Ja ar šo procedūru ir piešķirta atļauja biocīdam, ko paredzēts piedāvāt citu dalībvalstu tirgū, piemēro Regulas (ES) Nr. 528/2012 27. pantu.

**▼ B***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.

**▼B**

*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.