

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) NR 492/2014

z dnia 7 marca 2014 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 40 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Należy ustanowić dodatkowe zasady odnawiania pozwoleń krajowych objętych procedurą wzajemnego uznawania, zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ lub z art. 33 i 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zarówno w państwach członkowskich, w których udzielono pierwszych pozwoleń, jak i w tych państwach członkowskich, które udzieliły pozwolenia na podstawie wzajemnego uznawania pierwszego pozwolenia.
- (2) Aby uniknąć niepotrzebnego powielania prac oraz dla zapewnienia spójności, odnawianiem pozwoleń objętych procedurą wzajemnego uznawania powinien przede wszystkim zarządzać właściwy organ jednego referencyjnego państwa członkowskiego. W celu zapewnienia wnioskodawcom i właściwym organom elastyczności, wnioskodawca powinien mieć możliwość wyboru referencyjnego państwa członkowskiego z zastrzeżeniem jego zgody.
- (3) Aby ułatwić sprawne funkcjonowanie procedury oraz zadań właściwego organu, zakres niniejszego rozporządzenia powinien być ograniczony do tych pozwoleń, które, poza nielicznymi wyjątkami, są objęte tymi samymi warunkami we wszystkich państwach członkowskich w chwili składania wniosku o odnowienie. Wniosek o odnowienie innych pozwoleń krajowych należy przedłożyć w danym państwie członkowskim zgodnie z art. 31 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Zawartość wniosku o odnowienie pozwolenia krajowego jest określona w art. 31 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jednak w przypadku wniosków o odnowienie pozwoleń krajowych, których udzielono na podstawie wzajemnego uznawania, treść wniosku należy dokładniej określić, w szczególności w celu ułatwienia pracy państwom członkowskim zaangażowanym w odnawianie tych pozwoleń.
- (5) Biorąc pod uwagę ilość pracy związanej z oceną, czas przeznaczony na rozpatrzenie wniosku powinien zależeć od tego, czy konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

- (6) Aby zapewnić ten sam poziom ochrony przy odnawianiu pozwolenia, jak w momencie udzielenia pozwolenia po raz pierwszy, maksymalny okres ważności odnowionego pozwolenia nie powinien być dłuższy niż w przypadku pierwotnego pozwolenia. Ponadto w odniesieniu do tych pozwoleń, dla których wnioski o odnowienie nie zostały złożone lub zostały odrzucone, powinny zostać ustanowione przepisy dotyczące stopniowego wycofywania produktów z rynków państw członkowskich.
- (7) Wszelkie przypadki braku porozumienia w odniesieniu do oceny wniosków o odnowienie należy przekazać grupie koordynacyjnej ustanowionej na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w celu badania sporów odnoszących się do pozwoleń na produkty; należy także zezwolić na wprowadzanie odstępstw od procedury wzajemnego uznawania, w oparciu o ogólne powody dla takich odstępstw określone w art. 37 tego rozporządzenia.
- (8) W celu zwiększenia przewidywalności Agencja powinna opracować szczegółowe wytyczne dotyczące postępowania z odnowieniami i regularnie aktualizować je na podstawie doświadczeń i postępu naukowego lub technicznego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące odnowienia pozwolenia krajowego na produkt biobójczy lub rodzinę produktów biobójczych, objętego procedurą wzajemnego uznawania zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE lub z art. 33 i 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, lub pozwolenia krajowego udzielonego na podstawie takiego wzajemnego uznawania (zwanego dalej „pozwoleniem”).
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do pozwoleń, które w chwili składania wniosku o odnowienie są objęte tymi samymi warunkami we wszystkich państwach członkowskich, których dotyczy wniosek o odnowienie.
3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do pozwoleń objętych różnymi warunkami dotyczącymi co najmniej jednego z następujących aspektów:
 - a) dotyczącymi jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽¹⁾;
 - b) wynikającymi ze zmiany pierwotnego pozwolenia na podstawie art. 4 ust. 1 akapit drugi i trzeci dyrektywy 98/8/WE;
 - c) ustanowionymi decyzją Komisji przyjętą zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE lub zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
 - d) wynikającymi z porozumienia z wnioskodawcą zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub z równoważnych porozumień osiągniętych podczas realizacji przepisów art. 4 dyrektywy 98/8/WE.

Artykuł 2

Zawartość wniosku

1. Wniosek o odnowienie pozwolenia składa się z wykorzystaniem formularza wniosku dostępnego w rejestrze produktów biobójczych i musi on zawierać:
 - a) nazwę państwa członkowskiego, które przeprowadziło ocenę pierwotnego wniosku o pozwolenie lub, w stosownych przypadkach, państwa członkowskiego, które zostało wybrane przez wnioskodawcę wraz z pisemnym potwierdzeniem, że dane państwo członkowskie zgadza się na przyjęcie odpowiedzialności za ocenę wniosku o odnowienie (zwanego dalej „referencyjnym państwem członkowskim”);
 - b) wykaz wszystkich innych państw członkowskich, których dotyczy wnioski o odnowienie pozwolenia (zwanymi dalej „zainteresowanymi państwami członkowskimi”), który obejmuje również numery pozwoleń udzielonych przez referencyjne państwo członkowskie oraz zainteresowane państwa członkowskie;

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

- c) potwierdzenie od wnioskodawcy, że pozwolenia te wchodzą w zakres niniejszego rozporządzenia, określony w art. 1 ust. 2 i 3;
 - d) wszystkie istotne dane wymagane na mocy art. 31 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, które wnioskodawca zgromadził od momentu wydania pierwotnego pozwolenia lub, w stosownych przypadkach, poprzedniego odnowienia, chyba że dane te zostały już przekazane Agencji w wymaganym formacie;
 - e) projekt charakterystyki produktu biobójczego zawierającej informacje wymagane zgodnie z art. 22 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w językach urzędowych referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich, które w stosownych przypadkach mogą różnić się w poszczególnych państwach członkowskich zgodnie z art. 1 ust. 3 niniejszego rozporządzenia;
 - f) ocenę wnioskodawcy, czy wnioski zawarte w pierwotnej lub wcześniejszej ocenie produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych nadal pozostają aktualne, w tym krytyczny przegląd wszelkich informacji zgłoszonych zgodnie z art. 47 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w tym wszelkie informacje uzupełniające do tej oceny, jeżeli nie są one dostępne w rejestrze produktów biobójczych.
2. Do celów ust. 1 lit. d) wniosek o odnowienie pozwolenia zawiera również, w stosownych przypadkach:
- a) wykaz działań, które mają zostać wykonane przez posiadacza pozwolenia zgodnie z warunkami ważności pozwolenia w każdym państwie członkowskim oraz potwierdzenie, że działania te zostały wykonane;
 - b) wykaz decyzji w sprawie zmian uzgodnionych przez dowolne państwo członkowskie przed dniem 1 września 2013 r.;
 - c) wykaz decyzji w sprawie zmian uzgodnionych przez dowolne państwo członkowskie zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 354/2013;
 - d) wykaz powiadomień lub wniosków dotyczących zmian wniesionych do dowolnego państwa członkowskiego zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 354/2013, które są w trakcie rozpatrywania w momencie składania wniosku o odnowienie.

Do celów oceny wniosku właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego może wystąpić o kopię decyzji, o których mowa w lit. b) i c).

Artykuł 3

Składanie i zatwierdzanie wniosku

1. Wnioskodawca pragnący zwrócić się o odnowienie pozwolenia przez lub w imieniu posiadacza pozwolenia (zwany dalej „wnioskodawcą”) składa wniosek do właściwego organu referencyjnego państwa członkowskiego co najmniej 550 dni przed datą wygaśnięcia ważności pozwolenia.
2. Równoległe ze złożeniem wniosku do referencyjnego państwa członkowskiego wnioskodawca składa właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich wniosek o odnowienie pozwoleń udzielonych w tych państwach członkowskich.
3. Właściwe organy referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich informują wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, odrzucają wniosek. Informują o tym odpowiednio wnioskodawcę i inne właściwe organy.
4. Po otrzymaniu wspomnianych opłat właściwe organy referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich przyjmują wniosek do rozpatrzenia i informują o tym wnioskodawcę, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.
5. Referencyjne państwo członkowskie zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od jego przyjęcia, jeśli zawiera on wszystkie stosowne informacje, o których mowa w art. 2. Referencyjne państwo członkowskie powiadamia o tym wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

Podczas zatwierdzania wniosku referencyjne państwo członkowskie nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

6. W ciągu 30 dni od przyjęcia przez zainteresowane państwo członkowskie, państwo to sprawdza, czy pozwolenie wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia, określony w art. 1 ust. 2 i 3.

Jeżeli pozwolenie nie wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego rozpatruje wniosek jako wniosek złożony zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i informuje o tym wnioskodawcę i właściwe organy w innych państwach członkowskich.

7. Jeśli właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego uzna wniosek za niekompletny, zwraca się on do wnioskodawcy o dostarczenie dodatkowych informacji niezbędnych do zatwierdzenia wniosku i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje przedstawić. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego zatwierdza wniosek, jeśli przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia przez wniosek wymogów określonych w art. 2.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

Artykuł 4

Ocena wniosku

1. Na podstawie oceny dostępnych informacji i biorąc pod uwagę stan wiedzy naukowej, właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego decyduje w ciągu 90 dni od zatwierdzenia wniosku, czy niezbędna jest pełna ocena wniosku o odnowienie.

2. Jeżeli pełna ocena jest niezbędna, właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego sporządza sprawozdanie z oceny, stosując procedurę i ramy czasowe określone w art. 30 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Sprawozdanie z oceny stwierdza, czy warunki udzielenia pozwolenia określone w art. 19 tego rozporządzenia są nadal spełnione, oraz w stosownych przypadkach uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia.

Nie naruszając art. 30 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i projekt charakterystyki produktu biobójczego przesyła się do zainteresowanych państw członkowskich i wnioskodawcy w ciągu 365 dni od zatwierdzenia wniosku.

3. Jeżeli pełna ocena nie jest niezbędna, referencyjne państwo członkowskie sporządza sprawozdanie z oceny zgodnie z procedurą określoną w art. 30 ust. 3 lit. a), b) i c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Sprawozdanie stwierdza, czy warunki udzielenia pozwolenia określone w art. 19 tego rozporządzenia są spełnione, oraz w stosownych przypadkach uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia.

Sprawozdanie z oceny i projekt charakterystyki produktu biobójczego przesyła się do zainteresowanych państw członkowskich i wnioskodawcy w ciągu 180 dni od zatwierdzenia wniosku.

Artykuł 5

Decyzja dotycząca odnowienia

1. W terminie 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny i projektu charakterystyki produktu biobójczego i z zastrzeżeniem art. 6, zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają charakterystykę produktu biobójczego, z wyjątkiem, w stosownych przypadkach, różnic, o których mowa w art. 1 ust. 3 lit. a), i odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Referencyjne państwo członkowskie wprowadza uzgodnioną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny do rejestru produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

2. W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie oraz każde z zainteresowanych państw członkowskich odnawia pozwolenie zgodnie z uzgodnioną charakterystyką produktu biobójczego.

Nie naruszając przepisów art. 23 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pozwolenia odnawia się na okres nieprzekraczający 10 lat.

3. Nie naruszając przepisów art. 7, w przypadku gdy porozumienie nie zostanie osiągnięte w ciągu 90 dni, każde państwo członkowskie, które wyraża zgodę na charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w ust. 1, może odpowiednio odnowić pozwolenie.

4. Jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, odpowiedni właściwy organ udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Artykuł 6

Okres na zużycie zapasów

Art. 52 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stosuje się do istniejących zapasów produktu biobójczego udostępnionych na następujących rynkach:

- a) na rynku państwa członkowskiego, w którym nie złożono wniosku o odnowienie lub które odrzuciło wniosek zgodnie z art. 3 ust. 3 niniejszego rozporządzenia;
- b) na rynku referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich, jeżeli referencyjne państwo członkowskie odrzuciło wniosek o odnowienie zgodnie z art. 3 ust. 3 lub art. 3 ust. 7 akapit trzeci niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 7

Grupa koordynacyjna, arbitraż i odstęstwa od wzajemnego uznawania

1. Zainteresowane państwo członkowskie może zaproponować, aby odmówić odnowienia pozwolenia lub dostosować warunki pozwolenia zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. W przypadku gdy w kwestiach innych niż te, o których mowa w ust. 1, zainteresowane państwa członkowskie nie osiągną porozumienia w sprawie wniosków ze sprawozdania z oceny lub, w stosownych przypadkach, w sprawie charakterystyki produktu biobójczego zaproponowanej przez referencyjne państwo członkowskie zgodnie z art. 5 ust. 1, referencyjne państwo członkowskie przedstawia sprawę grupie koordynacyjnej ustanowionej na mocy art. 35 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Jeżeli zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z referencyjnym państwem członkowskim, to pierwsze przedstawia szczegółowe uzasadnienie swojego stanowiska wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim i wnioskodawcy.

3. Art. 35 i 36 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stosuje się do kwestii braku zgody, o której mowa w ust. 2.

Artykuł 8

Wytyczne dotyczące postępowania w przypadku odnowień w ramach procedury wzajemnego uznawania

1. Po konsultacji z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje wytyczne dotyczące postępowania w przypadku odnowień pozwoleń objętych niniejszym rozporządzeniem.

2. Wytyczne te są regularnie aktualizowane, z uwzględnieniem wkładów państw członkowskich i zainteresowanych stron dotyczących ich realizacji, jak również postępu naukowego i technicznego.

Artykuł 9

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 marca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
