

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) NR. 492/2014 AL COMISIEI

din 7 martie 2014

de completare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind reînnoirea autorizațiilor pentru produsele biocide care fac obiectul recunoașterii reciproce

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 40 primul paragraf,

întrucât:

- (1) Este necesar să se stabilească norme suplimentare privind reînnoirea autorizațiilor naționale care au făcut obiectul recunoașterii reciproce în conformitate cu articolul 4 din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ sau cu articolele 33 și 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, atât în statele membre în care au fost acordate primele autorizații, cât și în statele membre care au acordat autorizații prin recunoașterea reciprocă a primelor autorizații.
- (2) Pentru a evita dublarea inutilă a activităților și pentru a se asigura coerența, reînnoirea autorizațiilor care au făcut obiectul recunoașterii reciproce ar trebui, în primul rând, să fie gestionată de către autoritatea competentă dintr-un singur stat membru de referință. Pentru a oferi flexibilitate solicitanților și autorităților competente, solicitantul ar trebui să aibă posibilitatea de a alege statul membru de referință, sub rezerva acordului acestuia din urmă.
- (3) Pentru a facilita buna funcționare a procedurii și îndeplinirea sarcinilor care trebuie efectuate de către autoritățile competente, domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să se limiteze la autorizațiile care, în afara unor excepții limitate, au aceleași clauze și condiții în toate statele membre în momentul în care se depune cererea de reînnoire. Pentru alte autorizații naționale, cererea de reînnoire trebuie să fie trimisă statului membru în cauză în conformitate cu articolul 31 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (4) Conținutul unei cereri de reînnoire a unei autorizații naționale este precizat la articolul 31 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cu toate acestea, pentru cererile de reînnoire a autorizațiilor naționale acordate pe bază de recunoaștere reciprocă, conținutul cererii ar trebui specificat mai detaliat, în special pentru a facilita activitatea statelor membre implicate în reînnoirea acestor autorizații.
- (5) Pentru a lua în considerare volumul de muncă asociat evaluării, termenul acordat pentru prelucrarea unei cereri ar trebui să depindă de necesitatea de a realiza sau nu o evaluare completă.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

- (6) Pentru a oferi același nivel de protecție atunci când o autorizație este reînnoită ca în momentul acordării sale pentru prima dată, perioada maximă de valabilitate a autorizațiilor reînnoite nu ar trebui să o depășească pe cea a autorizațiilor inițiale. În plus, în cazul autorizațiilor pentru care cererea de reînnoire nu este depusă sau este respinsă, ar trebui stabilite dispoziții privind eliminarea treptată a produselor existente de pe piața statelor membre.
- (7) Este oportun să se transmită orice dezacord cu privire la evaluarea cererilor de reînnoire grupului de coordonare instituit în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în scopul de a examina dezacordurile legate de autorizarea produselor, precum și să se permită derogări de la recunoașterea reciprocă pe baza considerentelor generale pentru astfel de derogări prevăzute la articolul 37 din regulamentul respectiv.
- (8) Pentru a asigura o previzibilitate sporită, agenția ar trebui să elaboreze orientări privind detaliile referitoare la tratarea reînnoirilor, orientări care ar trebui să fie actualizate periodic pe baza experienței acumulate și a progresului științific sau tehnic,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește norme privind reînnoirea unei autorizații naționale pentru un produs biocid sau o familie de produse biocide care face obiectul recunoașterii reciproce în conformitate cu articolul 4 din Directiva 98/8/CE sau cu articolele 33 și 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ori a unei autorizații naționale acordate printr-o astfel de recunoaștere reciprocă (denumită în continuare „autorizația”).
- (2) Prezentul regulament se aplică autorizațiilor care au aceleași clauze și condiții în momentul depunerii cererii de reînnoire în toate statele membre în care se solicită reînnoirea.
- (3) Prezentul regulament se aplică, de asemenea, autorizațiilor care au clauze și condiții diferite referitoare la unul sau mai multe dintre următoarele aspecte:
 - (a) privind doar informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ⁽¹⁾;
 - (b) derivate dintr-o ajustare a autorizației inițiale în temeiul articolului 4 alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf din Directiva 98/8/CE;
 - (c) stabilite printr-o decizie a Comisiei adoptată fie în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 98/8/CE, fie în conformitate cu articolul 37 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;
 - (d) derivate dintr-un acord la care s-a ajuns cu solicitantul în temeiul articolului 37 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau din acorduri echivalente la care s-a ajuns în conformitate cu dispozițiile articolului 4 din Directiva 98/8/CE.

Articolul 2

Conținutul cererii

- (1) Cererea de reînnoire a unei autorizații se face utilizând formularul de cerere disponibil din Registrul produselor biocide și conține următoarele elemente:
 - (a) numele statului membru care a evaluat cererea inițială de autorizație sau, după caz, al statului membru care a fost ales de către solicitant, împreună cu o confirmare scrisă potrivit căreia statul membru este de acord să fie responsabil de evaluarea cererii de reînnoire (denumit în continuare „stat membru de referință”);
 - (b) o listă cu toate celelalte state membre în care se solicită reînnoirea unei autorizații (denumite în continuare „statele membre vizate”), care include și numerele autorizațiilor acordate de către statul membru de referință și de către statele membre vizate;

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4).

- (c) confirmarea solicitantului potrivit căreia aceste autorizații se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament, astfel cum este prevăzut la articolul 1 alineatele (2) și (3);
 - (d) toate datele relevante necesare în temeiul articolului 31 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 generate de solicitant de la autorizarea inițială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă, cu excepția cazului în care aceste date au fost deja transmise agenției în formatul cerut;
 - (e) un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului biocid, care conține informațiile necesare în temeiul articolului 22 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în limbile oficiale ale statului membru de referință și ale statelor membre vizate, care, după caz, pot varia de la un stat membru la altul în conformitate cu articolul 1 alineatul (3) din prezentul regulament;
 - (f) evaluarea solicitantului determinând dacă concluziile evaluării inițiale sau precedente a produsului biocid sau a familiei de produse biocide rămân valabile, inclusiv o analiză critică a oricăror informații notificate în conformitate cu articolul 47 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, inclusiv orice informații justificative ale acelei evaluări în cazul în care aceasta nu este deja disponibilă în Registrul produselor biocide.
- (2) În sensul alineatului (1) litera (d), după caz, cererea de reînnoire a autorizației conține, de asemenea:
- (a) o listă a acțiunilor care trebuie finalizate de către titularul autorizației în conformitate cu condițiile de valabilitate a autorizației în orice stat membru și o confirmare a finalizării acestor acțiuni;
 - (b) o listă a deciziilor privind modificările convenite de orice stat membru înainte de 1 septembrie 2013;
 - (c) o listă a deciziilor privind modificările convenite de către orice stat membru în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013;
 - (d) o listă cu notificările sau cererile de modificări depuse în orice stat membru în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 care sunt în curs de examinare în momentul depunerii cererii de reînnoire.

În scopul evaluării cererii, autoritatea competentă din statul membru de referință poate solicita prezentarea unei copii a deciziilor menționate la literele (b) și (c).

Articolul 3

Depunerea și validarea cererii

- (1) Un solicitant care dorește să solicite reînnoirea unei autorizații de către sau în numele titularului unei autorizații (denumit în continuare „solicitantul”) depune o cerere la autoritatea competentă din statul membru de referință cu cel puțin 550 de zile înainte de data expirării autorizației.
- (2) În același timp cu depunerea cererii în statul membru de referință, solicitantul poate depune la autoritățile competente din statele membre vizate o cerere de reînnoire a autorizațiilor acordate în statele membre respective.
- (3) Autoritățile competente din statul membru de referință și din statele membre vizate informează solicitantul cu privire la taxele care trebuie plătite în temeiul articolului 80 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, în cazul în care solicitantul nu plătește taxele în termen de 30 de zile, resping cererea. Acestea informează în consecință solicitantul și celelalte autorități competente.
- (4) La primirea taxelor respective, autoritățile competente din statul membru de referință și din statele membre vizate admit cererea și informează solicitantul, indicând data admiterii.
- (5) În termen de 30 de zile de la admiterea în statul membru de referință, statul membru respectiv validează cererea dacă aceasta conține toate informațiile relevante menționate la articolul 2. Statul membru de referință informează în consecință solicitantul și statele membre vizate.

În contextul validării cererii, statul membru de referință nu face o evaluare a calității sau a caracterului adecvat al datelor sau al justificărilor prezentate.

(6) În termen de 30 de zile de la admiterea de către un stat membru vizat, statul membru respectiv verifică dacă autorizația intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, astfel cum este prevăzut la articolul 1 alineatele (2) și (3).

În cazul în care autorizația nu se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament, autoritatea competentă din statul membru vizat prelucrează cererea ca pe o cerere depusă în conformitate cu articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și informează în consecință solicitantul și autoritățile competente din alte state membre.

(7) În cazul în care consideră că cererea este incompletă, autoritatea competentă din statul membru de referință îi solicită solicitantului informații suplimentare pentru validarea cererii și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor respective. Acest termen nu poate depăși în mod normal 90 de zile.

Autoritatea competentă din statul membru de referință validează cererea în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, dacă acestea sunt suficiente pentru ca cererea să respecte cerințele prevăzute la articolul 2.

Dacă solicitantul nu prezintă informațiile necesare în termenul stabilit, autoritatea de referință din statul membru de referință respinge cererea și informează în consecință solicitantul și celelalte state membre vizate.

Articolul 4

Evaluarea cererii

(1) Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a cunoștințelor științifice actuale, în termen de 90 de zile de la validarea cererii, autoritatea competentă din statul membru de referință decide dacă este necesară o evaluare completă a cererii de reînnoire.

(2) În cazul în care este necesară o evaluare completă, autoritatea competentă din statul membru de referință întocmește un raport de evaluare în conformitate cu procedura și termenele stabilite la articolul 30 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Raportul de evaluare stabilește dacă sunt îndeplinite în continuare condițiile pentru acordarea autorizației prevăzute la articolul 19 din regulamentul menționat și ia în considerare rezultatele evaluării comparative efectuate în conformitate cu articolul 23 din respectivul regulament, după caz.

Fără a aduce atingere articolului 30 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid se transmit statelor membre vizate și solicitantului în termen de 365 de zile de la validarea cererii.

(3) În cazul în care nu este necesară o evaluare completă, statul membru de referință întocmește un raport de evaluare în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30 alineatul (3) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Acest raport de evaluare stabilește dacă sunt îndeplinite condițiile pentru acordarea autorizației prevăzute la articolul 19 din regulamentul menționat și ia în considerare rezultatele evaluării comparative efectuate în conformitate cu articolul 23 din respectivul regulament, după caz.

Raportul de evaluare și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid se transmit statelor membre vizate și solicitantului în termen de 180 de zile de la validarea cererii.

Articolul 5

Decizia privind reînnoirea

(1) În termen de 90 de zile de la data primirii raportului de evaluare și a proiectului de rezumat al caracteristicilor produsului biocid și sub rezerva articolul 6, statele membre vizate convin asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid, cu excepția, dacă este relevant, a diferențelor menționate la articolul 1 alineatul (3) litera (a), și își înregistrează acordul în Registrul produselor biocide.

Statul membru de referință înregistrează rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid și raportul final de evaluare în Registrul produselor biocide, împreună cu eventualele clauze sau condiții convenite care au fost impuse pentru punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea produsului biocid ori a familiei de produse biocide.

(2) În termen de 30 de zile de la ajungerea la un acord, statul membru de referință și fiecare dintre statele membre vizate reînnoiesc autorizațiile în conformitate cu rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid.

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolul 23 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autorizația poate fi reînnoită pentru o perioadă maximă de 10 ani.

(3) Fără a aduce atingere articolului 7, în cazul în care nu se ajunge la niciun acord în termen de 90 de zile, fiecare stat membru care își exprimă acordul cu privire la rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționat la alineatul (1) poate reînnoi autorizația în consecință.

(4) În cazul în care, din motive independente de voința titularului unei autorizații, nu se adoptă nicio decizie cu privire la reînnoirea autorizației înainte de expirarea acesteia, autoritatea competentă respectivă reînnoiește autorizația națională pentru perioada necesară finalizării evaluării.

Articolul 6

Perioada de grație

Articolul 52 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se aplică stocurilor existente din produsul biocid puse la dispoziție pe următoarele piețe:

- (a) pe piața unui stat membru în care nu a fost depusă nicio cerere de reînnoire sau care a respins o cerere în temeiul articolului 3 alineatul (3) din prezentul regulament;
- (b) pe piața statului membru de referință și a statelor membre vizate, în cazul în care statul membru de referință respinge cererea de reînnoire în conformitate cu articolul 3 alineatul (3) sau cu articolul 3 alineatul (7) al treilea paragraf din prezentul regulament.

Articolul 7

Grupul de coordonare, arbitrajul și derogarea de la recunoașterea reciprocă

(1) Un stat membru vizat poate propune refuzarea reînnoirii autorizației sau modificarea clauzelor și condițiilor autorizației în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) În cazul în care, în privința altor aspecte decât cele menționate la alineatul (1), statele membre vizate nu ajung la un acord referitor la concluziile raportului de evaluare sau, dacă este relevant, la rezumatul caracteristicilor produsului biocid propus de statul membru de referință în conformitate cu articolul 5 alineatul (1), statul membru de referință transmite chestiunea grupului de coordonare instituit în temeiul articolului 35 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

În cazul în care un stat membru vizat este în dezacord cu statul membru de referință, statul membru vizat furnizează tuturor statelor membre vizate și solicitantului o declarație detaliată a motivelor care stau la baza poziției sale.

(3) În cazurile de dezacord menționate la alineatul (2) se aplică articolele 35 și 36 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 8

Instrucțiuni referitoare la tratarea reînnoirilor în cadrul procedurilor de recunoaștere reciprocă

(1) După consultarea statelor membre, a Comisiei și a părților interesate, agenția elaborează orientări privind detaliile referitoare la tratarea reînnoirilor autorizațiilor aflate sub incidența prezentului regulament.

(2) Orientările respective sunt actualizate periodic, ținându-se seama de contribuțiile statelor membre și ale părților interesate cu privire la punerea lor în aplicare, precum și de progresul științific și tehnic.

Articolul 9

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 martie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO
