

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B**

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 414/2013

zo 6. mája 2013,

ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4)

Zmenené a doplnené:

► **M1**

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1802 z 11. októbra 2016

L 275

34

12.10.2016

Úradný vestník

Č.	Strana	Dátum
----	--------	-------

▼B**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 414/2013**

zo 6. mája 2013,

ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

▼M1*Článok 1***Predmet úpravy**

V tomto nariadení sa stanovuje postup, ktorý sa uplatňuje v prípade predloženia žiadosti o autorizáciu výrobku („rovnakého výrobku“), ktorý je identický s iným samostatným biocídnym výrobkom, skupinou výrobkov alebo individuálnym výrobkom patriacim do skupiny biocídnych výrobkov, autorizovaných alebo registrovaných v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽¹⁾ alebo s nariadením (EÚ) č. 528/2012 alebo v prípade ktorého bola predložená žiadosť o takúto autorizáciu („súvisiaci referenčný výrobok“), pokiaľ ide o všetky najnovšie informácie poskytnuté v súvislosti s autorizáciou alebo registráciou okrem informácií, v prípade ktorých môže dôjsť k administratívnej zmene v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ⁽²⁾.

▼B*Článok 2***Obsah žiadostí**

Odchylne od článku 20 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a požiadaviek na informácie v článku 43 ods. 1 uvedeného nariadenia žiadosť o autorizáciu rovnakého výrobku obsahuje tieto informácie:

- a) číslo autorizácie alebo v prípade ešte neschválených súvisiacich referenčných výrobkov číslo žiadosti v Registri pre biocídne výrobky, ktorá sa týka súvisiaceho referenčného výrobku;
- b) informácie o navrhovaných rozdieloch medzi rovnakým výrobkom a súvisiacim referenčným výrobkom a dôkazy o tom, že výrobky sú totožné vo všetkých ostatných aspektoch;
- c) písomné povolenia na prístup ku všetkým údajom, z ktorých vychádza autorizácia súvisiaceho referenčného výrobku, ak sa požadujú v článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012;
- d) návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku v prípade rovnakého výrobku.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4).

▼B*Článok 3***Predkladanie a validácia žiadostí o vnútroštátnu autorizáciu**

1. Ak bol súvisiaci referenčný výrobok autorizovaný v rámci vnútroštátnej autorizácie alebo je predmetom žiadosti o takúto autorizáciu, žiadosti o autorizáciu rovnakého výrobku sa predkladajú v súlade s článkom 29 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 príslušnému orgánu, ktorý udelil vnútroštátnu autorizáciu súvisiaceho referenčného výrobku alebo od ktorého sa toto udelenie požaduje.

▼M1

1a. Ak bol súvisiaci referenčný výrobok autorizovaný v rámci autorizácie Únie alebo je predmetom žiadosti o takúto autorizáciu, žiadosti o vnútroštátnu autorizáciu rovnakého výrobku sa predkladajú v súlade s článkom 29 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa o vnútroštátnu autorizáciu žiada.

▼B

2. Odchylnе od článku 29 ods. 2 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 príslušný orgán validuje žiadosť do 30 dní od jej prijatia za predpokladu, že boli poskytnuté informácie uvedené v článku 2.

V rámci validácie sa kontroluje to, či sa navrhované rozdiely medzi rovnakým výrobkom a súvisiacim referenčným výrobkom týkajú len informácií, v prípade ktorých môže dôjsť k administratívnej zmene v súlade s vykonávacím nariadením (EÚ) č. 354/2013.

*Článok 4***Predkladanie a validácia žiadostí o autorizáciu Únie**

1. Ak bol súvisiaci referenčný výrobok autorizovaný v rámci autorizácie Únie alebo je predmetom žiadosti o takúto autorizáciu, žiadosti o autorizáciu rovnakého výrobku sa predkladajú v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúre.

2. Žiadosť však nezahŕňa potvrdenie o tom, že biocídny výrobok by mal podobné podmienky používania v celej únii, ani odkaz na hodnotiaci príslušný orgán.

3. Na účely uplatňovania tohto článku sa článok 43 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vykladá ako povinnosť agentúry informovať len žiadateľa.

4. Odchylnе od článku 43 ods. 3 prvého a druhého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra validuje žiadosť do 30 dní od jej prijatia za predpokladu, že boli poskytnuté informácie uvedené v článku 2.

5. V rámci validácie sa kontroluje, či sa navrhované rozdiely medzi rovnakým výrobkom a súvisiacim referenčným výrobkom týkajú len informácií, v prípade ktorých môže dôjsť k administratívnej zmene v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013.

6. Na účely uplatňovania tohto článku sa všetky odkazy na hodnotiaci príslušný orgán v článku 43 ods. 3 treťom pododseku a článku 43 ods. 4 a 5 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 považujú za odkaz na agentúru.

▼ M1*Článok 4a***Predkladanie a prijímanie žiadostí podľa zjednodušeného postupu**

1. Ak bol súvisiaci referenčný výrobok autorizovaný v súlade s článkom 26 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo je predmetom žiadosti o takúto autorizáciu, žiadosti o autorizáciu rovnakého výrobku sa predkladajú v súlade s článkom 26 ods. 1 tohto nariadenia príslušnému orgánu, ktorý udelil autorizáciu súvisiaceho referenčného výrobku alebo od ktorého sa toto udelenie požaduje.

2. Príslušný orgán prijme žiadosť v súlade s článkom 26 ods. 2 uvedeného nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

*Článok 4b***Usmernenia k spracovávaniu žiadostí o autorizáciu rovnakých výrobkov**

1. Agentúra po konzultáciách s členskými štátmi, Komisiou a zainteresovanými stranami vypracuje usmernenia týkajúce sa podrobností o spôsobe spracovávaní žiadostí, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

2. V prípade potreby sa uvedené usmernenia aktualizujú, pričom sa zohľadňujú príspevky členských štátov a zúčastnených strán týkajúce sa ich vykonávania, ako aj vedecký a technický pokrok.

*Článok 5***Hodnotenie žiadostí o vnútroštátnu autorizáciu a rozhodnutia o týchto žiadostiach**

Odchylné od článku 30 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijímajúci príslušný orgán rozhoduje o udelení alebo zamietnutí autorizácie rovnakého výrobku v súlade s článkom 19 uvedeného nariadenia do 60 dní od validácie žiadosti v súlade s článkom 3 tohto nariadenia alebo prípadne do 60 dní od neskoršieho dátumu prijatia zodpovedajúceho rozhodnutia o súvisiacom referenčnom výrobku.

▼ B*Článok 6***Hodnotenie žiadostí o autorizáciu Únie a rozhodnutia o týchto žiadostiach**

1. Odchylné od článku 44 ods. 1, 2 a 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra vypracuje stanovisko k žiadosti a predloží ho Komisii do 30 dní od validácie žiadosti v súlade s článkom 4 tohto nariadenia alebo prípadne k neskoršiemu dátumu predloženia stanoviska o súvisiacom referenčnom výrobku v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

▼ M1

2. Ak agentúra odporučí autorizáciu rovnakého biocídneho výrobku, stanovisko obsahuje aspoň tieto dva prvky:
- vyhlásenie o tom, či sú splnené podmienky stanovené v článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku podľa článku 22 ods. 2 uvedeného nariadenia;
 - v prípade potreby podrobné údaje o akýchkoľvek podmienkach, ktoré by sa mali uložiť pri sprístupňovaní rovnakého výrobku na trhu a jeho používaní.

*Článok 6a***Hodnotenie žiadostí a rozhodnutia o týchto žiadostiach podľa zjednodušeného postupu**

- Odchylne od článku 26 ods. 3 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijímajúci príslušný orgán rozhoduje o udelení alebo zamietnutí autorizácie rovnakého výrobku v súlade s článkom 25 uvedeného nariadenia do 60 dní od prijatia žiadosti v súlade s článkom 4a ods. 2 tohto nariadenia alebo prípadne od neskoršieho dátumu prijatia zodpovedajúceho rozhodnutia o súvisiacom referenčnom výrobku.
- V rámci hodnotenia sa kontroluje aj to, či sa predložili informácie uvedené v článku 2 a či sa navrhované rozdiely medzi rovnakým výrobkom a súvisiacim referenčným výrobkom týkajú len informácií, v prípade ktorých môže dôjsť k administratívnej zmene v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013.
- Ak sa autorizovaný výrobok prostredníctvom tohto postupu má sprístupniť na trh v iných členských štátoch, uplatňuje sa článok 27 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

▼ B*Článok 7***Autorizácie a zmeny rovnakých výrobkov**

- Rovnaký výrobok má odlišné číslo autorizácie ako súvisiaci referenčný výrobok.

Pokiaľ ide o všetky ostatné aspekty, obsah autorizácie rovnakého výrobku sa zhoduje s obsahom autorizácie súvisiaceho referenčného výrobku okrem informácií o odlišnostiach medzi výrobkami. V Registri pre biocídne výrobky sa uvádza spojenie medzi rovnakými výrobkami a súvisiacimi referenčnými výrobkami.

- Zmeny rovnakého výrobku alebo súvisiaceho referenčného výrobku sa oznamujú alebo sa o ne žiada nezávisle od seba v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013.

Autorizácie rovnakého výrobku alebo súvisiaceho referenčného výrobku možno zmeniť alebo zrušiť nezávisle od seba.

Pri hodnotení navrhovanej zmeny rovnakého výrobku alebo súvisiaceho referenčného výrobku však prijímajúci príslušný orgán alebo prípadne agentúra zváži primeranosť zrušenia alebo zmeny a doplnenia autorizácie ďalších výrobkov, s ktorými je výrobok spojený v Registri pre biocídne výrobky podľa druhého pododseku odseku 1.

▼B

Článok 8

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. septembra 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.