

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B**

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 414/2013

z dne 6. maja 2013

o podrobnih določitvah postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 125, 7.5.2013, str. 4)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1802 z dne 11. oktobra 2016	L 275	34	12.10.2016

▼B**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 414/2013**

z dne 6. maja 2013

o podrobnih določitvah postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

▼M1*Člen 1***Predmet urejanja**

Ta uredba določa postopek, ki se uporablja v primeru vloge za izdajo dovoljenja za proizvod („enak proizvod“), ki je identičen drugemu posameznemu biocidnemu proizvodu, družini biocidnih proizvodov ali proizvodu iz družine biocidnih proizvodov, ki jim je izdano dovoljenje ali so registrirani v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ali Uredbo (EU) št. 528/2012 ali za katere je vložena vloga za izdajo takšnega dovoljenja („povezani referenčni proizvod“), v smislu vseh najnovejših informacij, predloženih v zvezi z izdajo dovoljenja ali registracijo, razen v smislu informacij, pri katerih je možna upravna sprememba v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 ⁽²⁾.

▼B*Člen 2***Vsebina vlog**

Ne glede na člen 20(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in informacije, zahtevane v členu 43(1) navedene uredbe, vloga za izdajo dovoljenja za enak proizvod vsebuje naslednje informacije:

- (a) številko dovoljenja povezanega referenčnega proizvoda oziroma, kadar ta še nima dovoljenja, številko vloge povezanega referenčnega proizvoda v registru biocidnih proizvodov;
- (b) navedbo predlaganih razlik med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom ter dokaz, da sta proizvoda enaka z vseh drugih vidikov;
- (c) kadar to zahteva člen 59(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, izjave o dostopnosti do vseh podatkov, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za povezani referenčni proizvod;
- (d) osnutek povzetka lastnosti biocidnega proizvoda za enak proizvod.

⁽¹⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4).

▼B*Člen 3***Vložitev in validacija vlog za nacionalno dovoljenje**

1. Kadar je povezanemu referenčnemu proizvodu izdano nacionalno dovoljenje oziroma je bila zanj podana vloga za izdajo takšnega dovoljenja, se vloge za dovoljenje za enak proizvod vložijo v skladu s členom 29(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojnemu organu, ki je izdal ali je prejel zahtevek za izdajo nacionalnega dovoljenja za povezani referenčni proizvod.

▼M1

1a. Kadar je povezanemu referenčnemu proizvodu izdano dovoljenje Unije ali je zanj vložena vloga za izdajo takšnega dovoljenja, se vloge za nacionalno dovoljenje za enak proizvod v skladu s členom 29(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložijo pri pristojnem organu države članice, v kateri je vložena vloga za izdajo nacionalnega dovoljenja.

▼B

2. Ne glede na odstavka 2 in 4 člena 29 Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojni organ validira vlogo v 30 dneh po prejemu vloge, pod pogojem da so bile informacije iz člena 2 predložene.

Validacija vključuje pregled, s katerim se potrdi, da predlagane razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom zadevajo zgolj informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 354/2013.

*Člen 4***Vložitev in validacija vlog za dovoljenje Unije**

1. Kadar je povezanemu referenčnemu proizvodu izdano dovoljenje Unije oziroma je bila zanj podana vloga za izdajo takšnega dovoljenja, se vloge za dovoljenje za enak proizvod predložijo Agenciji v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

2. Vendar vloga ne vključuje potrdila, da bi se biocidni proizvod uporabljal pod podobnimi pogoji v različnih državah Unije, ali sklica na pristojni organ, ki je oceno opravil.

3. Za namene uporabe tega člena se člen 43(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 razume tako, da se od Agencije zahteva, naj obvesti samo vlagatelja.

4. Ne glede na prvi in drugi pododstavek člena 43(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Agencija validira vlogo v 30 dneh po prejemu vloge, pod pogojem da so bile informacije iz člena 2 predložene.

5. Validacija vključuje pregled, s katerim se potrdi, da predlagane razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom zadevajo zgolj informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 354/2013.

6. Za namen uporabe tega člena se vsi sklici na pristojni organ, ki je opravil oceno, v tretjem pododstavku člena 43(3) ter v členu 43(4) in (5) Uredbe (EU) št. 528/2012 razumejo tako, da se nanašajo na Agencijo.

▼ M1*Člen 4a***Vložitev in sprejetje vlog po poenostavljenem postopku**

1. Kadar je za povezani referenčni proizvod izdano dovoljenje v skladu s členom 26(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 ali je zanj vložena vloga za izdajo takšnega dovoljenja, se vloge za izdajo dovoljenja za enak proizvod vložijo v skladu s členom 26(1) navedene uredbe pri pristojnem organu, ki je izdal dovoljenje ali je prejel vlogo za izdajo dovoljenja za povezani referenčni proizvod.

2. Pristojni organ sprejme vlogo v skladu s členom 26(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

*Člen 4b***Smernice za obravnavo vlog za izdajo dovoljenja za enak proizvod**

1. Agencija po posvetovanju z državami članicami, Komisijo in zainteresiranimi stranmi pripravi smernice o podrobnostih v zvezi z obravnavo vlog iz te uredbe.

2. Navedene smernice se po potrebi posodobijo, pri čemer se upoštevajo prispevki držav članic in zainteresiranih strani o njihovem izvajanju ter znanstveni in tehnični napredek.

*Člen 5***Ocena in odločitve v zvezi z vlogami za nacionalno dovoljenje**

Z odstopanjem od člena 30 Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojni organ, ki vlogo prejme, odloči, ali bo izdal ali zavrnil dovoljenje za enak proizvod v skladu s členom 19 navedene uredbe v 60 dneh od validacije vloge v skladu s členom 3 te uredbe ali, kadar je to primerno, od poznejšega datuma sprejetja odločitve v zvezi s povezanim referenčnim proizvodom.

▼ B*Člen 6***Ocena in odločitve v zvezi z vlogami za dovoljenje Unije**

1. Ne glede na člen 44(1), (2) in (3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Agencija pripravi in predloži Komisiji mnenje o vlogi v 30 dneh od validacije vloge v skladu s členom 4 te uredbe ali, če je to primerno, na poznejši datum predložitve mnenja v zvezi s povezanim referenčnim proizvodom v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

▼M1

2. Če Agencija priporoči izdajo dovoljenja za enak proizvod, mnenje vključuje vsaj oba naslednja elementa:

- (a) izjavo o tem, ali so pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 izpolnjeni, in osnutek povzetka lastnosti biocidnega proizvoda, kot je navedeno v členu 22(2) navedene uredbe;
- (b) po potrebi podrobnosti pogojev, ki bi jih bilo treba uvesti za dostopnost na trgu in uporabo enakega proizvoda.

*Člen 6a***Ocena in odločitve v zvezi z vlogami po poenostavljenem postopku**

1. Z odstopanjem od člena 26(3) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojni organ, ki vlogo prejme, odloči, ali bo izdal ali zavrnil dovoljenje za enak proizvod v skladu s členom 25 navedene uredbe v 60 dneh od sprejetja vloge v skladu s členom 4a(2) navedene uredbe ali, kadar je to primerno, od poznejšega datuma sprejetja odločitve v zvezi s povezanim referenčnim proizvodom.

2. Ocena vključuje pregled, s katerim se potrdi, da so bile predložene informacije iz člena 2 in da se predlagane razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom nanašajo zgolj na informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 354/2013.

3. Kadar je proizvod, za katerega je bilo izdano dovoljenje po tem postopku, namenjen za trge drugih držav članic, se uporablja člen 27 Uredbe (EU) št. 528/2012.

▼B*Člen 7***Dovoljenja in spremembe enakih proizvodov**

1. Enak proizvod ima drugačno številko dovoljenja kot povezani referenčni proizvod.

V zvezi z vsem ostalim pa mora biti vsebina dovoljenja za enak proizvod identična vsebini dovoljenja za povezani referenčni proizvod, razen kar zadeva tiste informacije, pri katerih se proizvoda razlikujeta. V registru biocidnih proizvodov je razvidna povezava med enakimi proizvodi in povezanimi referenčnimi proizvodi.

2. O spremembah enakega proizvoda ali povezanega referenčnega proizvoda se obvesti oziroma se vloge za te spremembe predloži v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 354/2013, in sicer za vsako spremembo posamično.

Dovoljenja za enak proizvod ali povezani referenčni proizvod se lahko spremenijo ali prekličejo za vsak proizvod posamično.

Vendar pristojni organ, ki vlogo prejme, ali, če je to ustrezno, Agencija pri oceni predlagane spremembe enakega proizvoda ali povezanega referenčnega proizvoda preuči primernost preklica ali spremembe dovoljenja za druge proizvode, s katerimi je proizvod povezan v registru biocidnih proizvodov, kot navaja drugi pododstavek odstavka 1.

▼B

Člen 8

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.