

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 492/2014

z dne 7. marca 2014

o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za podaljšanje dovoljenj za biocidne proizvode, za katere se uporablja medsebojno priznavanje

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti prvega odstavka člena 40 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Primerno je določiti dodatna pravila za podaljšanje nacionalnih dovoljenj, za katera se uporablja medsebojno priznavanje v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ ali členoma 33 in 34 Uredbe (EU) št. 528/2012, v državah članicah, v katerih je bilo izdano prvotno dovoljenje, in v državah članicah, ki so dovoljenje izdale po postopku medsebojnega priznavanja prvotnega dovoljenja.
- (2) Da bi se izognili nepotrebnemu podvojevanju dela in zagotovili doslednost, bo moral na prvem mestu podaljšanje dovoljenj, za katerega je potrebno medsebojno priznavanje, upravljati pristojni organ ene same referenčne države članice. Da se vlagateljem in pristojnim organom zagotovi prožnost, mora imeti vlagatelj priložnost, da sam izbere referenčno državo članico, ta pa se mora s tem strinjati.
- (3) Da bi olajšali nemoten potek postopka in nalog, ki jih izvajajo pristojni organi, bi moralo biti področje uporabe te uredbe omejeno na tista dovoljenja, za katera, razen omejenih izjem, v času vloge za podaljšanje veljajo enaki pogoji v vseh državah članicah. Za druga nacionalna dovoljenja bi bilo treba vlogo za podaljšanje predložiti zadevni državi članici v skladu s členom 31 Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (4) Vsebina vloge za podaljšanje nacionalnega dovoljenja je določena v skladu s členom 31 Uredbe (EU) št. 528/2012. Vendar bi bilo treba vsebino vlog za podaljšanje nacionalnih dovoljenj, odobrenih na podlagi medsebojnega priznavanja, natančneje določiti, zlasti, da se olajša delo držav članic, ki sodelujejo pri podaljševanju teh dovoljenj.
- (5) Da bi se upoštevala delovna obremenitev, povezana z oceno, bi moral biti čas, ki je dovoljen za obdelavo vloge, odvisen od tega, ali je potrebno opraviti popolno oceno.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ 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).

- (6) Da bi se ob podaljšanju dovoljenja zagotovila enaka raven varstva kot ob prvi izdaji, maksimalna veljavnost podaljšanih dovoljenj ne bi smela presegati začetnih dovoljenj. Poleg tega bi bilo treba določbe o postopnem opuščanju za obstoječe proizvode na trgu držav članic določiti za tista dovoljenja, za katera se vloga za podaljšanje ne vloži ali se zavrne.
- (7) Vsako nesoglasje pri oceni vloge za podaljšanje je treba nasloviti na koordinacijsko skupino, ustanovljeno v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012, da bi preučila nesoglasja v zvezi z dovoljenji za proizvod, ter dovoliti odstopanja od medsebojnega priznavanja na splošni podlagi za takšna odstopanja, določena v členu 37 navedene uredbe.
- (8) Da bi zagotovili večjo predvidljivost, bi morala Agencija razviti smernice o podrobnostih v zvezi z obravnavo podaljšanj ter jih redno podaljševati na podlagi izkušenj ter znanstvenega ali tehničnega napredka –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa pravila za podaljšanje nacionalnega dovoljenja za biocidni proizvod ali družino biocidnih proizvodov, za katero je bilo uporabljeno medsebojno priznavanje v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES ali členoma 33 in 34 Uredbe (EU) št. 528/2012, ali nacionalnega dovoljenja, ki je bilo izdano po takšnem postopku medsebojnega priznavanja (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje).
2. Ta uredba se uporablja za dovoljenja, za katera v času vloge za podaljšanje veljajo enaki pogoji v vseh državah članicah, v katerih je oddana vloga za podaljšanje.
3. Ta uredba se uporablja tudi za dovoljenja, za katera veljajo različni pogoji o enem ali več naslednjih vidikov:
 - (a) zgolj glede informacij, pri katerih pride do upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 ⁽¹⁾;
 - (b) izhajajo iz prilagoditve prvotnega dovoljenja na podlagi drugega in tretjega pododstavka člena 4(1) Direktive 98/8/ES;
 - (c) določena s sklepom Komisije, sprejetem v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES ali v skladu s členom 37(2)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012;
 - (d) izhajajo iz dogovora z vlagateljem v okviru prvega pododstavka člena 37(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 ali enakopravnih dogovorov, sklenjenih v okviru izvajanja člena 4 Direktive 98/8/ES.

Člen 2

Vsebina vloge

1. Vloga za podaljšanje dovoljenja se predloži na obrazcu za vlogo, ki je na voljo v registru biocidnih pripravkov in mora vsebovati naslednje:
 - (a) ime države članice, ki je ocenila prvotno vlogo za dovoljenje ali, kjer je to relevantno, države članice, ki jo je izbral vlagatelj skupaj s pisnim potrdilom, da se država članica strinja, da bo odgovorna za oceno vloge za podaljšanje (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica);
 - (b) seznam vseh drugih držav članic, v katerih se zaprosi za podaljšanje dovoljenja (v nadaljevanju: zadevne države članice), ki vključuje tudi številke dovoljenj, ki so jih izdale referenčna država članica in zadevne države članice;

⁽¹⁾ 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).

- (c) potrdilo vlagatelja, da ti dovoljenji spadata znotraj področja uporabe te uredbe, kot je določeno v členu 1(2) in (3);
- (d) vse relevantne podatke, ki se zahtevajo v okviru člena 31(3)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012, ki jih je vlagatelj ustvaril po prvotnem dovoljenju ali, če je to ustrezno, po predhodnem podaljšanju, razen če so bili ti podatki že predloženi Agenciji v zahtevani obliki;
- (e) osnutek povzetka značilnosti biocidnih proizvodov, ki vsebuje informacije, ki so potrebne v okviru člena 22(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, v uradnih jezikih referenčne države članice in zadevnih držav članic, ki se lahko, kjer je to relevantno, razlikujejo med državami članicami v skladu s členom 1(3) te uredbe;
- (f) oceno vlagatelja, ali so sklepi prvotne ali predhodne ocene biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov še vedno veljavni, vključno s kritičnim pregledom vseh informacij, sporočenih v skladu s členom 47 Uredbe (EU) št. 528/2012, vključno z vsemi informacijami, ki podpirajo to oceno, kadar še niso na voljo v registru biocidnih proizvodov.

2. Za namene odstavka 1(d) vloga za podaljšanje dovoljenja po potrebi vsebuje tudi naslednje:

- (a) seznam ukrepov, ki jih mora zaključiti imetnik dovoljenja v skladu s pogoji za veljavnost dovoljenja v kateri koli državi članici ter potrditev, da so bili ti ukrepi zaključeni;
- (b) seznam sklepov o spremembah, o katerih se je dogovorila katera koli država članica pred 1. septembrom 2013;
- (c) seznam sklepov o spremembah, o katerih se je dogovorila katera koli država članica v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 354/2013;
- (d) seznam priglasitev ali vlog za spremembe, ki jih predloži katera koli država članica, v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 354/2013, ki so še v obravnavi v času predložitve vloge za podaljšanje.

Pristojni organ referenčne države članice lahko za oceno vloge zahteva predložitev kopije sklepov iz točk (b) in (c).

Člen 3

Vložitev in validacija vlog

1. Vlagatelj, ki želi zaprositi za podaljšanje dovoljenja kot imetnik dovoljenja ali v njegovem imenu (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) predloži vlogo pristojnemu organu referenčne države članice najpozneje 550 dni pred potekom dovoljenja.
2. Vlagatelj istočasno s predložitvijo vloge referenčni državi članici predloži pristojnim organom zadevne države članice vlogo za podaljšanje dovoljenj, ki so jih izdale te države članice.
3. Pristojni organi referenčne države članice in zadevnih držav članic vlagatelja obvestijo o pristojbinah, ki jih je treba plačati v skladu s členom 80 Uredbe (EU) št. 528/2012, in vlogo zavrnejo, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh. Pristojni organi zadevnih držav članic vlogo zavrnejo in o tem ustrezno obvestijo vlagatelja in druge pristojne organe.
4. Po prejemu pristojbin pristojni organi referenčne države članice in zadevnih držav članic sprejmejo vlogo ter vlagatelja obvestijo in navedejo datum sprejetja.
5. V 30 dneh po sprejetju v referenčni državi članici, ta država članica validira vlogo, če ta vsebuje vse potrebne informacije iz člena 2. Referenčna država članica o tem obvesti vlagatelja in druge zadevne države članice.

Referenčna država članica pri validaciji vloge ne opravi ocene kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali utemeljitev.

6. V 30 dneh po sprejetju s strani zadevne države članice ta država članica preveri, ali dovoljenje spada znotraj področja uporabe te uredbe, kot je določeno v členu 1(2) in (3).

Kadar dovoljenje ne spada na področje uporabe te uredbe, pristojni organ zadevne države članice vlogo obravnava kot vlogo, oddano v skladu s členom 31(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 ter o tem obvesti vlagatelja in pristojne organe v drugih državah članicah.

7. Če pristojni organ referenčne države članice meni, da vloga ni popolna, zahteva od vlagatelja dodatne informacije za validacijo vloge ter določi razumen rok za predložitev teh informacij. Rok običajno ne presega 90 dni.

Pristojni organ referenčne države članice v 30 dneh po prejemu dodatnih informacij validira vlogo, če dodatne informacije zadostujejo, da vloga izpolnjuje zahteve iz člena 2.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, pristojni organ referenčne države članice zavrne vlogo ter o tem obvesti vlagatelja in zadevne države članice.

Člen 4

Ocena vloge

1. Na podlagi ocene razpoložljivih informacij in ob upoštevanju trenutnega znanstvenega znanja pristojni organ referenčne države članice v 90 dneh po validaciji vloge odloči, ali je potrebna popolna ocena vloge za podaljšanje.

2. Kadar je potrebna popolna ocena, pristojni organ referenčne države članice pripravi poročilo o oceni po postopku in v skladu z roki, ki so določeni v členu 30 Uredbe (EU) št. 528/2012. V poročilu o oceni ugotovi, ali so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 19 navedene uredbe izpolnjeni, pri čemer se po potrebi upoštevajo rezultati primerjalne ocene, opravljene v skladu s členom 23 navedene uredbe.

Brez poseganja v prvi pododstavek člena 30(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 se poročilo o oceni in povzetek značilnosti biocidnega proizvoda pošljeta zadevni državi članici in vlagatelju v 365 dneh od validacije vloge.

3. Kadar popolna ocena ni potrebna, referenčna država članica pripravi poročilo o oceni po postopku iz točk (a), (b) in (c) člena 30(3) Uredbe (EU) št. 528/2012. V poročilu se ugotovi, ali so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 19 navedene uredbe izpolnjeni, pri čemer se po potrebi upoštevajo rezultati primerjalne ocene, opravljene v skladu s členom 23 navedene uredbe.

Poročilo o oceni in povzetek značilnosti biocidnega proizvoda se pošljeta zadevnim državam članicam in vlagatelju v 180 dneh od validacije vloge.

Člen 5

Odločitev o podaljšanju

1. V 90 dneh od prejema poročila o oceni in povzetka značilnosti biocidnega proizvoda ter v skladu s členom 6 zadevne države članice podajo svoje soglasje s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda, razen v primerih razlik iz člena 1(3)(a), kjer je to relevantno, ter svoje soglasje zabeležijo v registru biocidnih proizvodov.

Referenčna država članica vnese dogovorjen povzetek značilnosti biocidnega proizvoda in končno poročilo o oceni v register biocidnih proizvodov, skupaj z morebitnimi dogovorjenimi določili ali pogoji glede dostopnosti na trgu ali uporabe biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov.

2. V 30 dneh po doseženem soglasju referenčna država članica in vsaka zadevna država članica podaljša dovoljenje v skladu z dogovorjenim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda.

Brez poseganja v določbe člena 23(6) Uredbe (EU) št. 528/2012 se dovoljenje podaljša za največ 10 let.

3. Brez poseganja v člen 7 lahko v primerih, ko soglasje ni doseženo v 90 dneh, vsaka država članica, ki soglaša s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz odstavka 1, podaljša dovoljenje.

4. Kadar se iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja ne more vplivati, odločitev o podalšanju tega dovoljenja ne sprejme pred njegovim iztekom veljavnosti, zadevni pristojni organ odobri podaljšanje za obdobje, ki je potrebno za dokončanje ocene.

Člen 6

Prehodno obdobje

Člen 52 Uredbe (EU) št. 528/2012 velja za obstoječe zaloge biocidnih proizvodov, ki so na voljo na naslednjih trgih:

- (a) na trgu države članice, kateri ni bilo predloženo nobeno dovoljenje za podaljšanje ali ki je zavrnila vlogo v skladu s členom 3(3) te uredbe;
- (b) na trgu referenčne države članice ali zadevnih držav članic, kadar referenčna država članica zavrne vlogo za podaljšanje v skladu s členom 3(3) ali tretjim pododstavkom člena 3(7) te uredbe.

Člen 7

Koordinacijska skupina, arbitraža in odstopanje od vzajemnega priznanja

1. Zadevna država članica lahko predlaga zavrnitev podaljšanja dovoljenja ali prilagoditev pogojev dovoljenja v skladu s členom 37 Uredbe (EU) št. 528/2012.
2. Kadar zadevne države članice glede zadev, ki niso navedene v odstavku 1, ne dosežejo soglasja glede ugotovitev poročila o oceni ali po potrebi povzetka značilnosti biocidnih proizvodov, ki ga predlaga referenčna država članica v skladu s členom 5(1), referenčna država članica posreduje zadevo koordinacijski skupini, ustanovljeni v skladu s členom 35 Uredbe (EU) št. 528/2012.

Kadar se zadevna država članica ne strinja z referenčno državo članico, vsem zadevnim državam članicam in vlagatelju predloži podrobno izjavo o razlogih za svoje stališče.

3. Člena 35 in 36 Uredbe (EU) št. 528/2012 se uporabljata v primeru nesoglasja iz odstavka 2.

Člen 8

Smernice za obravnavo podaljšanj v postopkih medsebojnega priznavanja

1. Agencija po posvetovanju z državami članicami, Komisijo in zainteresiranimi stranmi pripravi smernice o podrobnostih glede obravnave podaljšanj dovoljenj, ki jih krije ta uredba.
2. Te smernice se redno posodablajo, pri čemer se upoštevajo prispevki držav članic in deležnikov o njihovem izva-
janju ter znanstveni in tehnični napredek.

Člen 9

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

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

V Bruslju, 7. marca 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO
