

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1802**ze dne 11. října 2016,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 414/2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V prováděcím nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ⁽²⁾ je zapotřebí vyjasnit, že jednotlivé přípravky zahrnuté do povolení kategorie biocidních přípravků jsou rovněž způsobilé jako příslušné referenční přípravky za účelem získání povolení pro stejný přípravek.
- (2) Odkazy na žádosti o registraci jsou nyní zastaralé, jelikož tento postup již není od zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾ použitelný, a měly by být proto zrušeny.
- (3) Aby byly zohledněny potřeby hospodářských subjektů, zejména malých a středních podniků, měl by článek 3 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 stanovit možnost požádat o vnitrostátní povolení stejného přípravku tehdy, když byl příslušný referenční přípravek povolen v rámci povolení Unie nebo je předmětem žádosti o takové povolení.
- (4) Je zapotřebí jasně určit a blíže upřesnit postup pro předkládání žádostí o povolení stejného přípravku a pro přijímání takových žádostí, pokud byl příslušný referenční přípravek povolen v rámci zjednodušeného postupu povolování stanoveného v článku 26 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo je předmětem žádosti o takové povolení.
- (5) Za účelem dosažení větší předvídatelnosti by Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) měla vypracovat pokyny týkající se podrobností vyřizování žádostí, na něž se vztahuje prováděcí nařízení (EU) č. 414/2013, a tyto pokyny by měly být pravidelně aktualizovány na základě zkušeností a vědeckého nebo technického pokroku.
- (6) V zájmu větší jasnosti a jednoznačnosti by mělo být změněno znění článků 5 a 6.
- (7) Prováděcí nařízení (EU) č. 414/2013 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) č. 414/2013 se mění takto:

1) Článek 1 se nahrazuje tímto:

„Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví postup použitelný v případě podání žádosti o povolení přípravku (dále jen „stejný přípravek“), který je totožný s jiným jednotlivým biocidním přípravkem, jinou kategorií biocidních přípravků nebo jiným jednotlivým přípravkem z kategorie biocidních přípravků, který/kteřá byl/a povolen/a nebo zaregistrován/a v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES (*) nebo nařízením (EU) č. 528/2012 nebo pro který/kterou byla předložena žádost o takové povolení (dále jen „příslušný referenční přípravek“), pokud jde o všechny nejnovější informace předložené v souvislosti s povolením nebo registrací s výjimkou informací, které mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 (**).

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

(**) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4).“

2) V článku 3 se vkládá nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Jestliže příslušný referenční přípravek byl povolen v rámci povolení Unie nebo je předmětem žádosti o takové povolení, podávají se žádosti o vnitrostátní povolení stejného přípravku v souladu s čl. 29 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 u příslušného orgánu členského státu, v němž se o vnitrostátní povolení žádá.“

3) Vkládají se nové články 4a a 4b, které znějí:

„Článek 4a

Předkládání a přijímání žádostí v rámci zjednodušeného postupu

1. Jestliže příslušný referenční přípravek byl povolen v souladu s čl. 26 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo je předmětem žádosti o takové povolení, podávají se žádosti o povolení stejného přípravku v souladu s čl. 26 odst. 1 uvedeného nařízení u příslušného orgánu, jenž udělil povolení příslušného referenčního přípravku nebo od něhož se udělení tohoto povolení požaduje.

2. Příslušný orgán přijme žádost v souladu s čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 4b

Pokyny pro vyřizování žádostí o povolení stejného přípravku

1. Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje pokyny týkající se podrobností vyřizování žádostí, na něž se vztahuje toto nařízení.

2. Uvedené pokyny budou v případě potřeby aktualizovány s přihlédnutím k příspěvkům členských států a zúčastněných stran týkajícím se provádění pokynů, jakož i s přihlédnutím k vědeckému a technickému pokroku.“

4) Článek 5 se nahrazuje tímto:

„Článek 5

Hodnocení žádostí o vnitrostátní povolení a rozhodování o těchto žádostech

Odchylně od článku 30 nařízení (EU) č. 528/2012 přijímající příslušný orgán rozhodne, zda udělí, nebo zamítne povolení stejného přípravku v souladu s článkem 19 uvedeného nařízení do 60 dnů od schválení žádosti v souladu s článkem 3 tohoto nařízení nebo případně od následného data přijetí odpovídajícího rozhodnutí týkajícího se příslušného referenčního přípravku.“

5) V článku 6 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Doporučí-li agentura povolení stejného přípravku, musí stanovisko obsahovat alespoň oba tyto prvky:

- a) prohlášení o tom, zda jsou splněny podmínky stanovené v článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012, a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku podle čl. 22 odst. 2 uvedeného nařízení;
- b) případně podrobnosti o jakýchkoliv podmínkách, jimž by mělo podléhat dodávání stejného přípravku na trh a jeho používání.“

6) Vkládá se nový článek 6a, který zní:

„Článek 6a

Hodnocení žádostí v rámci zjednodušeného postupu a rozhodování o těchto žádostech

1. Odchylně od čl. 26 odst. 3 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijímající příslušný orgán rozhodne, zda udělí, nebo zamítne povolení stejného přípravku v souladu s článkem 25 uvedeného nařízení do 60 dnů od přijetí žádosti v souladu s čl. 4a odst. 2 tohoto nařízení nebo případně od následného data přijetí odpovídajícího rozhodnutí týkajícího se příslušného referenčního přípravku.

2. V rámci hodnocení se zkontroluje, zda byly předloženy informace uvedené v článku 2 a zda se navrhované rozdíly mezi stejným přípravkem a příslušným referenčním přípravkem týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením (EU) č. 354/2013.

3. Jestliže má být přípravek povolený prostřednictvím tohoto postupu dodáván na trh jiného členského státu, použije se článek 27 nařízení (EU) č. 528/2012.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. října 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER