

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)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 17 ods. 7,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) č. 528/2012 sa stanovujú postupy predkladania žiadostí o autorizáciu biocídnych výrobkov a udeľovania tejto autorizácie.
- (2) V prípade predloženia žiadosti o dve alebo viac autorizácií biocídnych výrobkov s rovnakými vlastnosťami tomu istému prijímacému príslušnému orgánu alebo agentúre, možno autorizácie udeliť na základe hodnotenia samostatného výrobku a prípadne porovnávacieho posúdenia. V takýchto prípadoch je preto vhodné stanoviť upravený postup autorizácie.
- (3) Podmienky týkajúce sa sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu a ich používania by mali vychádzať z vykonaného hodnotenia výrobku. Je preto vhodné požadovať, aby sa biocídne výrobky autorizované v súlade s týmto nariadením autorizovali za rovnakých podmienok ako zhodnotené biocídne výrobky, na ktoré sa vzťahujú, s výnimkou podrobností, v ktorých sa výrobky odlišujú.
- (4) Vzhľadom na to, že sa v tomto nariadení spresňuje postup stanovený v nariadení (EÚ) č. 528/2012, ktoré sa uplatňuje od 1. septembra 2013, toto nariadenie by sa malo tiež uplatňovať od uvedeného dátumu.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

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 biocídnym výrobkom

alebo skupinou výrobkov autorizovaných alebo registrovaných v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽²⁾ alebo s nariadením (EÚ) č. 528/2012 alebo v prípade ktorého bola predložená žiadosť o takúto registráciu alebo 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 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012⁽³⁾.

Článok 2

Obsah žiadostí

Odchyľne 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.

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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4.

2. Odchylné 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. Odchylné 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.

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 autori-

zácie rovnakého výrobku v súlade s článkom 19 uvedeného nariadenia do 60 dní od validácie žiadosti v súlade s článkom 3 alebo prípadne do 60 dní od neskoršieho dátumu prijatia zodpovedajúceho rozhodnutia o súvisiacom referenčnom výrobku.

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.

2. Ak agentúra odporučí autorizáciu biocídneho výrobku, stanovisko obsahuje aspoň tieto prvky:

a) 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;

b) v prípade potreby podrobné údaje o akýchkoľvek podmienkach, ktoré by sa mali uložiť pri sprístupňovaní biocídneho výrobku na trhu a jeho používaní.

Článok 7

Autorizácie a zmeny rovnakých výrobkov

1. 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.

2. 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 zväži primeranosť zrušenia alebo zmeny a doplnenia autorizácie ďalších výrobkov, s ktorými je výrobok spojený v Registri pre biocídne výrobky podľa druhého pododseku odseku 1.

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.

V Bruseli 6. mája 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO
