

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1802****z 11. októbra 2016,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 414/2013, 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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 17 ods. 7,

keďže:

- (1) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 414/2013 <sup>(2)</sup> je potrebné objasniť, že individuálny výrobok, na ktorý sa vzťahuje autorizácia platná pre skupinu biocídnych výrobkov, je takisto spôsobilý ako súvisiaci referenčný výrobok na účely autorizácie pre rovnaký výrobok.
- (2) Odkazy na žiadosti o registráciu sú už zastarané, keďže tento postup už nie je uplatniteľný od zrušenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES <sup>(3)</sup>, a preto by sa mali vypustiť.
- (3) S cieľom reagovať na potreby hospodárskych subjektov, najmä malých a stredných podnikov, by sa v článku 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 mala stanoviť možnosť požiadať o vnútroštátnu autorizáciu rovnakých výrobkov v prípadoch, ak bol súvisiaci referenčný výrobok autorizovaný v rámci autorizácie Únie alebo je predmetom žiadosti o takúto autorizáciu.
- (4) Je potrebné jasne určiť a na ďalej spresniť postup podávania žiadostí o autorizáciu rovnakého výrobku a na prijímanie takýchto žiadostí, ak bol súvisiaci referenčný výrobok autorizovaný v rámci zjednodušeného postupu autorizácie stanoveného v článku 26 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo je predmetom žiadosti o takúto autorizáciu.
- (5) S cieľom zabezpečiť lepšiu predvídateľnosť je potrebné, aby Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) vypracovala usmernenia týkajúce sa podrobností o spôsobe spracovania žiadostí, na ktoré sa vzťahuje vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 414/2013, a pravidelne ich aktualizovala na základe skúseností a vedeckého alebo technického pokroku.
- (6) V záujme zlepšenia zrozumiteľnosti a zabezpečenia jednoznačného znenia textu by sa mali články 5 a 6 zmeniť.
- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 414/2013 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4).

<sup>(3)</sup> 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).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 414/2013 sa mení takto:

1. Článok 1 sa nahrádza takto:

„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 biocídných výrobkov, autorizovaných alebo registrovaných v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES (\*) 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 (\*\*).

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

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

2. V článku 3 sa vkladá tento odsek 1a:

„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.“

3. Vkladajú sa tieto články 4a a 4b:

„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 spracovávaní 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.“

4. Článok 5 sa nahrádza takto:

„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.“

5. V článku 6 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Ak agentúra odporučí autorizáciu rovnakého biocídneho výrobku, stanovisko obsahuje aspoň tieto dva 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 rovnakého výrobku na trhu a jeho používaní.“

6. Vkladá sa tento článok 6a:

„Článok 6a

#### **Hodnotenie žiadostí a rozhodnutia o týchto žiadostiach podľa zjednodušeného postupu**

1. Odchylné 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.

2. 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.

3. Ak sa autorizovaný výrobok prostredníctvom tohto postupu má sprístupniť na trh v iných členských štátoch, uplatňuje sa článok 27 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.“

#### *Článok 2*

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

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

V Bruseli 11. októbra 2016

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER