

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1802 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. október 11.)****az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló 414/2013/EU végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke ⁽⁷⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) A 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽²⁾ egyértelművé kell tenni, hogy az olyan egyedi termék vonatkozásában, amely egy biocid termékcsalád tagjaként már rendelkezik engedéllyel, rokon referenciatermékként szintén benyújtható azonos termék engedélyezése iránti kérelem.
- (2) A bejegyzés iránti kérelmekre vonatkozó hivatkozások elavultak, mivel ez az eljárás a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ hatályon kívül helyezése óta már nem alkalmazandó, ezért e hivatkozásokat el kell hagyni.
- (3) A gazdasági szereplők, különösen a kis- és középvállalkozások szükségleteire válaszul a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikkében rendelkezni kell arról a lehetőségről, hogy azonos termékek esetében benyújtható legyen nemzeti engedélyezés iránti kérelem, amennyiben a rokon referenciatermék uniós engedéllyel rendelkezik, vagy vonatkozásában ilyen engedély iránti kérelmet nyújtottak be.
- (4) Egyértelműen és részletesen meg kell határozni az azonos termék engedélyezése iránti kérelemre és az ilyen kérelem elfogadására irányadó eljárást, amely abban az esetben alkalmazandó, ha a rokon referenciaterméket az 528/2012/EU rendelet 26. cikkében előírt egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében már engedélyezték, vagy vonatkozásában ilyen engedély iránti kérelmet nyújtottak be.
- (5) A kiszámíthatóság növelése érdekében indokolt, hogy az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) iránymutatásokat dolgozzon ki a 414/2013/EU végrehajtási rendelet keretében benyújtott kérelmek kezelésével kapcsolatos részletek tekintetében, melyeket a tapasztalatok és a tudományos vagy technikai fejlődés alapján rendszeresen aktualizálni kell.
- (6) A szöveg pontosabbá és egyértelművé tétele érdekében az 5. és 6. cikk szövegezését módosítani kell.
- (7) A 414/2013/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2013. május 6-i 414/2013/EU végrehajtási rendelete az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról (HL L 125., 2013.5.7., 4. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 414/2013/EU végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az olyan termék (a továbbiakban: azonos termék) engedélyezésekor követendő eljárást határozza meg, amely azonos egy, a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) vagy az 528/2012/EU rendelet szerint már engedélyezett vagy bejegyzett vagy ilyen engedélyezés vagy bejegyzés iránti, elbírálás alatt álló kérelem tárgyát képező másik egyedi biocid termékkel, termékcsaláddal vagy biocid termékcsaládba tartozó másik egyedi termékkel (a továbbiakban: rokon referenciatermék) az engedélyezéshez vagy bejegyzéshez benyújtott valamennyi naprakész adat tekintetében, eltekintve egyes olyan adatoktól, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet (***) szerint.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

(**) A Bizottság 2013. április 18-i 354/2013/EU végrehajtási rendelete az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.).

2. A 3. cikk a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Amennyiben a rokon referenciaterméket az Unió már engedélyezte, vagy már benyújtottak kérelmet annak uniós engedélyezése iránt, az azonos termék nemzeti engedélyezése iránti kérelmeket az 528/2012/EU rendelet 29. cikke (1) bekezdésének megfelelően azon tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani, amelytől a nemzeti engedély megadását kérelmezték.”

3. A szöveg a következő 4a. és 4b. cikkel egészül ki:

„4a. cikk

Kérelmek benyújtása és elfogadása az egyszerűsített eljárás keretében

(1) Amennyiben a rokon referenciaterméket az 528/2012/EU rendelet 26. cikke (3) bekezdésének megfelelően már engedélyezték, vagy már benyújtottak kérelmet annak engedélyezése iránt, az azonos termék engedélyezése iránti kérelmeket az említett rendelet 26. cikke (1) bekezdésének megfelelően ahhoz az illetékes hatósághoz kell benyújtani, amely az engedélyt megadta, vagy amelytől az engedély megadását kérelmezték.

(2) Az illetékes hatóság a kérelmet az 528/2012/EU rendelet 26. cikke (2) bekezdésének megfelelően fogadja el.

4b. cikk

Iránymutatás az azonos termékek engedélyezése iránti kérelmek tekintetében

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően iránymutatást dolgoz ki az e rendelet hatálya alá tartozó kérelmek kezelésével kapcsolatos eljárás részleteire vonatkozóan.

(2) Ezeket az iránymutatásokat szükség esetén aktualizálni kell, figyelembe véve a tagállamoknak és az érdekelt feleknek az iránymutatások végrehajtásával kapcsolatos hozzájárulásait, valamint a tudományos és műszaki fejlődést.”

4. Az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„5. cikk

A nemzeti engedély iránti kérelmek értékelése és a döntés meghozatala

Az 528/2012/EU rendelet 30. cikkétől eltérve az átvevő illetékes hatóság a kérelem érvényességének az e rendelet 3. cikke szerinti megállapítását, illetve adott esetben a rokon referenciatermék engedélyezéséről született későbbi döntés elfogadását követő 60 napon belül határoz arról, hogy az azonos termék engedélyét az említett rendelet 19. cikkével összhangban megadja-e, vagy sem.”

5. A 6. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Amennyiben az Ügynökség az azonos termék engedélyezését javasolja, a véleményben legalább a következő elemeknek kell szerepelniük:

a) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében meghatározott feltételek teljesülnek-e, valamint a biocid termék jellemzőiről készített, az említett rendelet 22. cikkének (2) bekezdése szerinti összefoglaló-tervezet;

b) az azonos termék forgalmazásával vagy felhasználásával kapcsolatban esetleg előírandó feltételek részletei.”

6. A szöveg a következő 6a. cikkel egészül ki:

„6a. cikk

Kérelmek értékelése és a kérelmekkel kapcsolatos döntéshozatal az egyszerűsített eljárás keretében

(1) Az 528/2012/EU rendelet 26. cikke (3) és (4) bekezdésétől eltérve az átvevő illetékes hatóság a kérelemnek az e rendelet 4a. cikkének (2) bekezdése szerinti befogadását, illetve adott esetben a rokon referenciatermék engedélyezéséről született későbbi döntés elfogadását követő 60 napon belül határoz arról, hogy az azonos termék engedélyét az 528/2012/EU rendelet 25. cikkével összhangban megadja-e, vagy sem.

(2) Az értékelés keretében ellenőrizni kell, hogy benyújtásra kerültek-e a 2. cikkben feltüntetett információk, továbbá hogy az azonos termék és a rokon referenciatermék közötti javasolt eltérések valóban csak olyan adatokat érintenek-e, amelyek a 354/2013/EU végrehajtási rendeletnek megfelelően adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik.

(3) Ha az ezen eljárás keretében engedélyezett terméket más tagállamokban tervezik forgalomba hozni, az 528/2012/EU rendelet 27. cikkét kell alkalmazni.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. október 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER