

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 492/2014

zo 7. marca 2014,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu

(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 40 prvý odsek,

keďže:

- (1) Je vhodné stanoviť doplňujúce pravidlá obnovovania vnútroštátnych autorizácií, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu v súlade s článkom 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ alebo s článkami 33 a 34 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, v členských štátoch, kde boli udelené prvé autorizácie, ako aj v členských štátoch, ktoré udelili autorizácie vzájomným uznaním prvých autorizácií.
- (2) V snahe zamedziť zbytočnej duplicite práce a zabezpečiť konzistentnosť by obnovovanie autorizácií, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, mal v prvom rade spravovať príslušný orgán jedného referenčného členského štátu. Aby sa žiadateľom a príslušným orgánom poskytla pružnosť, mal by mať žiadateľ možnosť vybrať si referenčný členský štát, ak dotknutý členský štát tento výber odsúhlasí.
- (3) V záujme uľahčenia plynulého priebehu postupu a úloh, ktoré majú príslušné orgány vykonávať, by sa rozsah tohto nariadenia mal obmedziť na autorizácie, ktoré majú v čase predloženia žiadosti o obnovenie, okrem obmedzených výnimiek, rovnaké podmienky vo všetkých členských štátoch. V prípade ostatných vnútroštátnych autorizácií by sa žiadosť o obnovenie mala predložiť príslušnému členskému štátu v súlade s článkom 31 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (4) Obsah žiadosti o obnovenie vnútroštátnej autorizácie sa stanovuje v článku 31 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Pokiaľ však ide o žiadosť o obnovenie vnútroštátnych autorizácií udelených na základe vzájomného uznávania, obsah žiadosti by sa mal bližšie špecifikovať, najmä s cieľom uľahčiť prácu členským štátom zúčastňujúcim sa na obnovovaní týchto autorizácií.
- (5) Aby sa zohľadnilo pracovné zaťaženie spojené s vyhodnotením, mal by čas poskytnutý na spracovanie žiadosti závisieť od toho, či je potrebné vykonať úplné vyhodnotenie alebo nie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

- (6) Aby bola pri obnovení autorizácie zabezpečená rovnaká úroveň ochrany ako pri jej prvom udelení, maximálna platnosť obnovených autorizácií by nemala prekročiť platnosť pôvodných autorizácií. Okrem toho, pokiaľ ide o autorizácie, v súvislosti s ktorými nebola predložená žiadosť o obnovenie alebo bola takáto žiadosť zamietnutá, by sa mali zaviesť ustanovenia na postupné vyradovanie výrobkov existujúcich na trhu členských štátov.
- (7) Akékoľvek nezhody pri hodnotení žiadostí o obnovenie je vhodné postúpiť koordinačnej skupine zriadenej podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 na účely preskúmania nezhôd týkajúcich sa autorizácie výrobku a udelenia výnimky zo vzájomného uznávania na základe všeobecných dôvodov pre takúto výnimku stanovené v článku 37 uvedeného nariadenia.
- (8) Agentúra by v záujme zabezpečenia lepšej predvídateľnosti mala vypracovať usmernenia týkajúce sa bližšieho vymedzenia obnovovania, ktoré by mala pravidelne aktualizovať na základe skúseností a vedeckého alebo technického pokroku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá obnovovania vnútroštátnych autorizácií biocídnych výrobkov alebo skupiny biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu v súlade s článkom 4 smernice 98/8/ES alebo článkami 33 a 34 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, alebo vnútroštátnych autorizácií udelených prostredníctvom takéhoto vzájomného uznávania (ďalej len „autorizácia“).
2. Toto nariadenie sa uplatňuje na autorizácie, ktoré majú v čase predloženia žiadosti o obnovenie rovnaké podmienky vo všetkých členských štátoch, v ktorých sa žiada o obnovenie.
3. Toto nariadenie sa takisto uplatňuje na autorizácie, ktoré majú rôzne podmienky týkajúce sa jedného alebo viacerých týchto aspektov:
 - a) týkajú sa len informácií, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 ⁽¹⁾;
 - b) vyplývajú z úpravy pôvodnej autorizácie na základe článku 4 ods. 1 druhého a tretieho pododseku smernice 98/8/ES;
 - c) zavádzajú sa rozhodnutím Komisie prijatým buď v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 98/8/ES alebo v súlade s článkom 37 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012;
 - d) vyplývajú z dohody so žiadateľom na základe článku 37 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo z rovnocenných dohôd dosiahnutých pri vykonávaní ustanovení článku 4 smernice 98/8/ES.

Článok 2

Obsah žiadosti

1. Žiadosť o obnovenie autorizácie sa podáva s použitím formulára žiadosti, ktorý je dostupný v registri biocídnych výrobkov, a obsahuje tieto údaje:
 - a) názov členského štátu, ktorý hodnotil pôvodnú žiadosť o autorizáciu, alebo v náležitých prípadoch členského štátu vybraného žiadateľom, spolu s písomným potvrdením súhlasu daného členského štátu s tým, že bude zodpovedným za vyhodnotenie žiadosti o obnovenie (ďalej len „referenčný členský štát“);
 - b) zoznam všetkých ďalších členských štátov, v ktorých sa žiada o obnovenie autorizácie (ďalej len „dotknuté členské štáty“), spoločne s údajom o počte autorizácií, ktoré referenčný členský štát a dotknuté členské štáty udělili;

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4).

- c) potvrdenie žiadateľa, že tieto autorizácie patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ako sa ustanovuje v článku 1 ods. 2 a 3;
 - d) všetky náležité údaje vyžadované podľa článku 31 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktoré žiadateľ získal od pôvodnej autorizácie, alebo prípadne od predchádzajúceho obnovenia, pokiaľ už tieto údaje agentúre nepredložil v požadovanom formáte;
 - e) návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku, ktoré obsahuje informácie vyžadované podľa článku 22 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v úradných jazykoch referenčného členského štátu a dotknutých členských štátov, ktoré sa v náležitých prípadoch môžu medzi jednotlivými členskými štátmi líšiť v súlade s článkom 1 ods. 3 tohto nariadenia;
 - f) posúdenie vykonané žiadateľom a týkajúce sa toho, či sú závery pôvodného alebo predchádzajúceho posúdenia biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov stále platné, vrátane kritického preskúmania všetkých informácií oznámených v súlade s článkom 47 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ako aj všetkých podporných informácií týkajúcich sa tohto posúdenia, ak už nie sú v registri biocídnych výrobkov.
2. Ak je to vhodné, žiadosť o obnovenie autorizácie obsahuje na účely odseku 1 písm. d) takisto tieto údaje:
- a) zoznam úkonov, ktoré má držiteľ autorizácie vykonať na základe podmienok platnosti autorizácie v akomkoľvek členskom štáte, a potvrdenie, že tieto úkony boli vykonané;
 - b) zoznam rozhodnutí o zmenách odsúhlasených akýmkoľvek členským štátom pred 1. septembrom 2013;
 - c) zoznam rozhodnutí o zmenách odsúhlasených akýmkoľvek členským štátom v súlade s vykonávacím nariadením (EÚ) č. 354/2013;
 - d) zoznam oznámení alebo žiadostí o zmeny predložených akémukoľvek členskému štátu v súlade s vykonávacím nariadením (EÚ) č. 354/2013, ktoré v čase predloženia žiadosti o obnovenie ešte nie sú vybavené.

Príslušný orgán referenčného členského štátu môže na účely hodnotenia žiadosti požiadať o predloženie kópie rozhodnutí uvedených v písmenách b) a c).

Článok 3

Predkladanie a validácia žiadostí

1. Držiteľ autorizácie alebo osoba ním poverená, ktorá chce požiadať o obnovenie autorizácie (ďalej len "žiadateľ"), predloží žiadosť príslušnému orgánu referenčného členského štátu najmenej 550 dní pred uplynutím platnosti autorizácie.
2. Žiadateľ v čase predloženia žiadosti referenčnému členskému štátu predloží príslušným orgánom dotknutých členských štátov žiadosť o obnovenie autorizácií udelených v týchto členských štátoch.
3. Príslušné orgány referenčného členského štátu a dotknutých členských štátov informujú žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a zamietnu žiadosť, ak žiadateľ neuhradí uvedené poplatky do 30 dní. Uvedené orgány o tom informujú žiadateľa a iné príslušné orgány.
4. Príslušné orgány referenčného členského štátu a dotknutých členských štátov po prijatí týchto poplatkov žiadosť prijímajú a informujú žiadateľa, pričom uvedú dátumy prijatia.
5. Referenčný členský štát do 30 dní od prijatia v tomto členskom štáte žiadosť validuje, ak obsahuje všetky náležité informácie uvedené v článku 2. Referenčný členský štát o tom informuje žiadateľa a dotknuté členské štáty.

Referenčný členský štát pri validovaní žiadosti neposudzuje kvalitu ani vhodnosť predložených údajov ani odôvodnení.

6. Dotknutý členský štát do 30 dní od prijatia týmto štátom overí, či autorizácia patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ako sa ustanovuje v článku 1 ods. 2 a 3.

V prípade, že autorizácia nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, príslušný orgán v dotknutom členskom štáte spracuje žiadosť ako žiadosť predloženú v súlade s článkom 31 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a informuje o tom žiadateľa a príslušné orgány v ostatných členských štátoch.

7. Ak príslušný orgán referenčného členského štátu usúdi, že žiadosť nie je úplná, vyžiada si od žiadateľa doplňujúce informácie na validáciu žiadosti a stanoví primeranú lehotu na predloženie týchto informácií. Lehota za bežných okolností nepresiahne 90 dní.

Príslušný orgán referenčného členského štátu do 30 dní od prijatia doplňujúcich informácií žiadosť validuje, ak predložené doplňujúce informácie postačujú na to, aby žiadosť spĺňala požiadavky stanovené v článku 2.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie do daného termínu, príslušný orgán referenčného členského štátu zamietne žiadosť a informuje o tom žiadateľa a dotknuté členské štáty.

Článok 4

Hodnotenie žiadosti

1. Príslušný orgán referenčného členského štátu na základe posúdenia dostupných informácií a so zreteľom na aktuálne vedecké poznatky do 90 dní od validácie žiadosti rozhodne, či je potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie.

2. Ak je potrebné úplné hodnotenie, príslušný orgán referenčného členského štátu vypracuje hodnotiacu správu, pričom dodržiava postup a lehoty stanovené v článku 30 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V hodnotiacej správe sa uvedie záver s informáciou o tom, či sú podmienky na udelenie autorizácie stanovené v článku 19 uvedeného nariadenia stále splnené, a v náležitých prípadoch sa v nej zohľadnia výsledky porovnávacieho posúdenia vykonaného v súlade s článkom 23 uvedeného nariadenia.

Bez toho, aby bol dotknutý článok 30 ods. 2 prvý pododsek nariadenia (EÚ) č. 528/2012, sa hodnotiaci správa a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku zašlú dotknutým členským štátom a žiadateľovi do 365 dní od validácie žiadosti.

3. Ak úplné hodnotenie nie je potrebné, referenčný členský štát vypracuje hodnotiacu správu, pričom dodržiava postup stanovený v článku 30 ods. 3 písm. a), b) a c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V uvedenej správe sa uvedie záver s informáciou o tom, či sú podmienky na udelenie autorizácie stanovené v článku 19 uvedeného nariadenia splnené, a v náležitých prípadoch sa v nej zohľadnia výsledky porovnávacieho posúdenia vykonaného v súlade s článkom 23 uvedeného nariadenia.

Hodnotiaci správa a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku sa zašlú dotknutým členským štátom a žiadateľovi do 180 dní od validácie žiadosti.

Článok 5

Rozhodnutie o obnovení

1. Dotknuté členské štáty sa do 90 dní od prijatia hodnotiacej správy a návrhu zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku v súlade s článkom 6 dohodnú na zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku, okrem, v náležitých prípadoch, rozdielov uvedených v článku 1 ods. 3 písm. a), a zaznamenajú svoju dohodu v registri biocídnych výrobkov.

Referenčný členský štát vloží dohodnuté zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku a záverečnú hodnotiacu správu do registra biocídnych výrobkov spolu s prípadnými dohodnutými podmienkami stanovenými na sprístupňovanie príslušného biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov na trhu alebo ich používanie.

2. Referenčný členský štát a každý dotknutý členský štát do 30 dní od dosiahnutia dohody obnovia autorizácie v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 23 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, sa autorizácia obnovuje najviac na 10 rokov.

3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7, ak sa o 90 dní nedosiahne dohoda, môže každý členský štát, ktorý súhlasí so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku uvedeným v odseku 1, obnoviť autorizáciu výrobku príslušným spôsobom.

4. Ak sa z dôvodov, ktoré držiteľ autorizácie nemôže ovplyvniť, neprijme žiadne rozhodnutie o obnovení uvedenej autorizácie pred uplynutím jej platnosti, príslušný orgán ju obnoví na obdobie potrebné na ukončenie hodnotenia.

Článok 6

Dodatočná lehota

Článok 52 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa uplatňuje na existujúce zásoby biocídneho výrobku, ktorý bol sprístupnený na týchto trhoch:

- a) na trhu členského štátu, ktorému nebola predložená žiadosť o obnovenie alebo ktorý zamietol žiadosť podľa článku 3 ods. 3 tohto nariadenia;
- b) na trhu referenčného členského štátu a dotknutých členských štátov v prípade, že referenčný členský štát zamietne žiadosť o obnovenie v súlade s článkom 3 ods. 3 alebo článkom 3 ods. 7 tretím pododsekom tohto nariadenia.

Článok 7

Koordináčna skupina, rozhodcovské konanie a výnimka zo vzájomného uznávania

1. Dotknutý členský štát môže navrhnúť zamietnutie obnovenia autorizácie alebo upravenie podmienok autorizácie v súlade s článkom 37 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

2. Ak dotknuté členské štáty nedosiahnu v záležitostiach iných, než sú záležitosti uvedené v odseku 1, dohodu týkajúcu sa záverov hodnotiacej správy, alebo v náležitých prípadoch týkajúcu sa zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku navrhnutého referenčným členským štátom v súlade s článkom 5 ods. 1, referenčný členský štát záležitosť postúpi koordinačnej skupine zriadenej podľa článku 35 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Ak dotknutý členský štát nesúhlasí s referenčným členským štátom, poskytne všetkým dotknutým členským štátom a žiadateľovi podrobné odôvodnenie svojho stanoviska.

3. Na záležitosti nesúhlasu uvedené v odseku 2 sa uplatňujú články 35 a 36 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Článok 8

Usmernenia týkajúce sa spracúvania obnovení v postupoch vzájomného uznávania

1. Agentúra po konzultáciách s členskými štátmi, Komisiou a zainteresovanými stranami vypracuje usmernenia týkajúce sa podrobností o spôsobe spracúvania obnovení autorizácií, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

2. Uvedené usmernenia sa pravidelne aktualizujú, pričom sa zohľadňujú príspevky členských štátov a zúčastnených strán k ich vykonávaniu, ako aj vedecký a technický pokrok.

Článok 9

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 7. marca 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO
