

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1802****z dnia 11 października 2016 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 414/2013 określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 17 ust. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 414/2013 <sup>(2)</sup> konieczne jest uściślenie, że indywidualny produkt objęty pozwoleniem odnoszącym się do danej rodziny produktów biobójczych kwalifikuje się również jako powiązany produkt referencyjny w celu uzyskania pozwolenia dla takiego samego produktu.
- (2) Odniesienia do wniosków o rejestrację są obecnie nieaktualne, ponieważ procedura ta nie ma już zastosowania od czasu uchylecia dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>; powinny one zatem zostać skreślone.
- (3) W celu zaspokojenia potrzeb podmiotów gospodarczych, zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw, w art. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013 należy przewidzieć możliwość ubiegania się o pozwolenie krajowe dla takich samych produktów, w przypadkach gdy powiązany produkt referencyjny został zatwierdzony w ramach pozwolenia unijnego lub jest przedmiotem wniosku o takie pozwolenie.
- (4) Konieczne jest jasne określenie i doprecyzowanie procedury składania wniosków o wydanie pozwolenia dla takiego samego produktu oraz przyjmowania takich wniosków do rozpatrzenia, w przypadku gdy powiązany produkt referencyjny został zatwierdzony w ramach uproszczonej procedury udzielania pozwoleń określonej w art. 26 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub jest przedmiotem wniosku o takie pozwolenie.
- (5) Aby zwiększyć przewidywalność, Europejska Agencja Chemikaliów (zwana dalej „Agencją”) powinna opracować wytyczne na temat szczegółów związanych z rozpatrywaniem wniosków objętych rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 414/2013 i regularnie je aktualizować na podstawie doświadczeń i postępu naukowego lub technicznego.
- (6) Aby tekst był bardziej przejrzysty i jednoznaczny, należy zmienić brzmienie art. 5 i 6.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 414/2013.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4).<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 414/2013 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 1

#### **Przedmiot**

Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę mającą zastosowanie w przypadku składania wniosku o pozwolenie dla produktu (»taki sam produkt«) identycznego z innym pojedynczym produktem biobójczym, rodziną produktów biobójczych lub indywidualnym produktem z rodziny produktów biobójczych, które zostały zatwierdzone lub zarejestrowane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (\*) lub rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 lub w odniesieniu do których złożono wnioski o pozwolenie (»powiązany produkt referencyjny«) w zakresie wszystkich najnowszych informacji przedłożonych w związku z zatwierdzeniem lub rejestracją, z wyjątkiem informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 (\*\*).

(\*) Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

(\*\*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).”;

2) w art. 3 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku gdy powiązany produkt referencyjny został zatwierdzony w ramach pozwolenia unijnego lub jest przedmiotem wniosku o takie pozwolenie, wnioski o udzielenie pozwolenia krajowego dla takiego samego produktu składa się zgodnie z art. 29 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 do właściwego organu w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek o udzielenie pozwolenia krajowego.”;

3) dodaje się art. 4a i 4b w brzmieniu:

„Artykuł 4a

#### **Składanie i przyjmowanie wniosków do rozpatrzenia w ramach procedury uproszczonej**

1. W przypadku gdy powiązany produkt referencyjny został zatwierdzony zgodnie z art. 26 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub jest przedmiotem wniosku o takie pozwolenie, wnioski o udzielenie pozwolenia dla takiego samego produktu składa się zgodnie z art. 26 ust. 1 tego rozporządzenia do właściwego organu, który wydał pozwolenie lub do którego złożono wniosek o przyznanie takiego pozwolenia dla powiązanego produktu referencyjnego.

2. Właściwy organ przyjmuje wniosek do rozpatrzenia zgodnie z art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 4b

#### **Wytyczne dotyczące rozpatrywania wniosków o pozwolenie dla takich samych produktów**

1. Po konsultacji z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje wytyczne dotyczące rozpatrywania wniosków objętych niniejszym rozporządzeniem.

2. W razie konieczności wytyczne te są aktualizowane, z uwzględnieniem wkładów państw członkowskich i zainteresowanych stron dotyczących ich wdrażania, jak również postępu naukowego i technicznego.”;

4) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

#### **Ocena wniosków o pozwolenie krajowe i podejmowanie decyzji w ich sprawie**

Na zasadzie odstępstwa od art. 30 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję o przyznaniu lub o odmowie przyznania pozwolenia dla takiego samego produktu, zgodnie z art. 19 tego rozporządzenia, w terminie 60 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia lub, w stosownych przypadkach, począwszy od późniejszej daty przyjęcia odpowiednich decyzji w sprawie powiązanych produktów referencyjnych.”;

5) art. 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeśli Agencja zaleca, by udzielić pozwolenia dla takiego samego produktu, w opinii znajdują się co najmniej obydwie następujące elementy:

- a) oświadczenie na temat tego, czy warunki ustanowione w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są spełnione, oraz projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 22 ust. 2 tego rozporządzenia;
- b) w stosownych przypadkach informacje na temat wszelkich warunków lub zasad, które powinny obowiązywać przy udostępnianiu takiego samego produktu na rynku lub jego stosowaniu.”;

6) dodaje się art. 6a w brzmieniu:

„Artykuł 6a

#### **Ocena wniosków i podejmowanie decyzji w ich sprawie w ramach procedury uproszczonej**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 26 ust. 3 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję o przyznaniu lub o odmowie przyznania pozwolenia dla takiego samego produktu, zgodnie z art. 25 tego rozporządzenia, w terminie 60 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia zgodnie z art. 4a ust. 2 niniejszego rozporządzenia lub, w stosownych przypadkach, począwszy od późniejszej daty przyjęcia odpowiednich decyzji w sprawie powiązanych produktów referencyjnych.

2. Ocena obejmuje sprawdzenie, czy informacje wskazane w art. 2 zostały przedstawione oraz czy proponowane różnice między takim samym produktem i powiązaniem produktem referencyjnym dotyczą jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 354/2013.

3. Jeżeli produkt, dla którego wydano pozwolenie w ramach tej procedury, ma być udostępniany na rynku innego państwa członkowskiego, stosuje się art. 27 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.”.

#### **Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 października 2016 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący