

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 414/2013
af 6. maj 2013
om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i
henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012
(EØS-relevant tekst)
(EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1802 af L 275 11. oktober 2016		34	12.10.2016

▼B**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU)
Nr. 414/2013**

af 6. maj 2013

om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

▼M1*Artikel 1***Genstand**

Denne forordning fastsætter den procedure, der skal anvendes, når der ansøges om godkendelse af et produkt (i det følgende benævnt det »sammenfaldende produkt«), som er identisk med et andet enkelt biocidholdigt produkt, en anden familie af biocidholdige produkter, eller et andet individuelt produkt af en familie af biocidholdige produkter, der er godkendt eller registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽¹⁾ eller forordning (EU) nr. 528/2012, eller for hvilket der er indgivet en ansøgning om en sådan godkendelse (i det følgende benævnt det »tilsvarende referenceprodukt«), for så vidt angår de senest indgivne oplysninger i forbindelse med godkendelse eller registrering, undtagen oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ⁽²⁾.

▼B*Artikel 2***Ansøgningernes indhold**

Uanset artikel 20, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og oplysningskravet i artikel 43, stk. 1, i samme forordning skal en ansøgning om godkendelse af et sammenfaldende produkt indeholde følgende oplysninger:

- a) godkendelsesnummeret eller, for endnu ikke godkendte tilsvarende referenceprodukter, det nummer, som det tilsvarende referenceprodukt har fået i registret over biocidholdige produkter
- b) en indikation af de mulige forskelle mellem det sammenfaldende produkt og det tilsvarende referenceprodukt og bevis for, at produkterne er identiske på alle andre områder
- c) dataadgangstilladelse til alle de oplysninger, der støtter godkendelsen af det tilsvarende referenceprodukt, såfremt dette kræves i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012
- d) et udkast til resumé af det sammenfaldende biocidholdige produkts egenskaber.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4).

▼B*Artikel 3***Indgivelse og validering af ansøgninger om national godkendelse**

1. Hvis det tilsvarende referenceprodukt er blevet godkendt af den nationale myndighed eller er genstand for en ansøgning om en sådan godkendelse, indgives en ansøgning om godkendelse af et sammenfaldende produkt i henhold til artikel 29, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 til den kompetente myndighed, der har meddelt eller er blevet anmodet om at meddele national godkendelse af det tilsvarende referenceprodukt.

▼M1

1a. Hvis det tilsvarende referenceprodukt har opnået EU-godkendelse eller er genstand for en ansøgning om en sådan godkendelse, indgives en ansøgning om den nationale myndigheds godkendelse af et sammenfaldende produkt i henhold til artikel 29, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori der anmodes om national godkendelse.

▼B

2. Uanset artikel 29, stk. 2 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 validerer den kompetente myndighed ansøgningen inden for 30 dage fra datoen for accept af ansøgningen, forudsat at oplysningerne i artikel 2 er indgivet.

Ved valideringen kontrolleres det, at de mulige forskelle mellem det sammenfaldende produkt og det tilsvarende referenceprodukt udelukkende vedrører de oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

*Artikel 4***Indgivelse og validering af ansøgninger om EU-godkendelse**

1. Hvis det tilsvarende referenceprodukt har opnået EU-godkendelse eller er genstand for en ansøgning om en sådan godkendelse, indgives en ansøgning om godkendelse af et sammenfaldende produkt til agenturet i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

2. Ansøgningen behøver dog ikke indeholde en bekræftelse af, at det biocidholdige produkt ville have sammenlignelige anvendelsesbetingelser i hele Unionen, eller en reference til en kompetent vurderingsmyndighed.

3. Ved anvendelse af denne artikel læses artikel 43, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 således, at agenturet kun skal give meddelelse til ansøgeren.

4. Uanset artikel 43, stk. 3, første og andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, validerer agenturet ansøgningen inden for 30 dage fra datoen for accept af ansøgningen, forudsat at oplysningerne i artikel 2 er indgivet.

5. Ved valideringen kontrolleres det, at de mulige forskelle mellem det sammenfaldende produkt og det tilsvarende referenceprodukt udelukkende vedrører de oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

6. Ved anvendelse af denne artikel læses alle henvisninger til den kompetente vurderingsmyndighed i artikel 43, stk. 3, tredje afsnit, og stk. 4 og 5, i forordning (EU) nr. 528/2012 som henvisninger til agenturet.

▼M1*Artikel 4a***Indgivelse og accept af ansøgninger efter den forenkede procedure**

1. Hvis det tilsvarende referenceprodukt er blevet godkendt i henhold til artikel 26, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 eller er genstand for en ansøgning om en sådan godkendelse, indgives en ansøgning om godkendelse af et sammenfaldende produkt i henhold til artikel 26, stk. 1, i nævnte forordning til den kompetente myndighed, der har godkendt eller er blevet anmodet om at godkende det tilsvarende referenceprodukt.

2. Den kompetente myndighed accepterer ansøgningen i henhold til artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

*Artikel 4b***Retningslinjer for behandling af ansøgninger om godkendelse af sammenfaldende produkter**

1. Efter høring af medlemsstaterne, Kommissionen og de interesserede parter opstiller agenturet retningslinjer for behandlingen af ansøgninger, som er omfattet af denne forordning.

2. Når det er nødvendigt, ajourføres disse retningslinjer, idet der tages højde for bidrag fra medlemsstater og de interesserede parter om gennemførelsen heraf såvel som den videnskabelige og tekniske udvikling.

*Artikel 5***Vurdering og afgørelse af ansøgninger om national godkendelse**

Uanset artikel 30 i forordning (EU) nr. 528/2012 træffer den modtagende kompetente myndighed afgørelse om at godkende eller nægte at godkende et sammenfaldende produkt i henhold til artikel 19 i nævnte forordning inden 60 dage efter validering af ansøgningen i overensstemmelse med artikel 3 i nærværende forordning eller fra datoen for vedtagelsen af afgørelsen vedrørende det tilsvarende referenceprodukt, hvis det er relevant.

▼B*Artikel 6***Vurdering af og afgørelse om EU-godkendelse**

1. Uanset artikel 44, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder agenturet en udtalelse om ansøgningen og fremlægger den for Kommissionen inden 30 dage efter validering af ansøgningen i overensstemmelse med artikel 4 i nærværende forordning eller datoen for fremlæggelse af en udtalelse vedrørende det tilsvarende referenceprodukt, jf. artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012, hvis det er relevant.

▼ M1

2. Hvis agenturet anbefaler at godkende det sammenfaldende produkt, skal udtalelsen som minimum indeholde begge disse elementer:

- a) en erklæring om, hvorvidt betingelserne i artikel 19, i forordning (EU) nr. 528/2012, er opfyldt, og et udkast til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, jf. artikel 22, stk. 2, i nævnte forordning,
- b) detaljerede oplysninger om eventuelle vilkår og betingelser, der gælder for anvendelsen og tilgængeliggørelsen af det biocidholdige produkt på markedet, hvis det er relevant.

*Artikel 6a***Vurdering og afgørelse af ansøgninger under den forenklede procedure**

1. Uanset artikel 26, stk. 3 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 træffer den modtagende kompetente myndighed afgørelse om at godkende eller nægte at godkende et sammenfaldende produkt i henhold til artikel 25 i nævnte forordning inden 60 dage efter accept af ansøgningen i overensstemmelse med artikel 4a, stk. 2, i nærværende forordning eller fra datoen for vedtagelsen af afgørelsen vedrørende det tilsvarende referenceprodukt, hvis det er relevant.

2. Ved vurderingen kontrolleres det, at oplysningerne er indgivet i overensstemmelse med artikel 2, og at de mulige forskelle mellem det sammenfaldende produkt og det tilsvarende referenceprodukt udelukkende vedrører de oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

3. Hvis det lægemiddel, der er godkendt efter denne procedure, er bestemt til at blive gjort tilgængeligt på markedet i andre medlemsstater, finder artikel 27 i forordning (EU) nr. 528/2012 anvendelse.

▼ B*Artikel 7***Godkendelser og ændringer af et sammenfaldende produkt**

1. Et sammenfaldende produkt tildeles et andet godkendelsesnummer end det tilsvarende referenceprodukt.

På alle andre punkter er indholdet i godkendelsen af et sammenfaldende produkt det samme som for det tilsvarende referenceprodukt, undtagen på de punkter, hvor produkterne er forskellige. Tilknytningen mellem det sammenfaldende produkt og det tilsvarende referenceprodukt skal fremgå af registret over biocidholdige produkter.

2. Der gives meddelelse om eller ansøges om ændringer af et sammenfaldende produkt eller et tilsvarende referenceprodukt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 uafhængigt af hinanden.

Godkendelser af sammenfaldende produkter eller af tilsvarende referenceprodukter kan ændres eller tilbagekaldes uafhængigt af hinanden.

Ved vurderingen af en foreslået ændring af et sammenfaldende produkt eller af et tilsvarende referenceprodukt overvejer den modtagende kompetente myndighed eller i givet fald agenturet dog, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at tilbagekalde eller ændre godkendelsen af andre produkter, som produktet er kædet sammen med i registret over biocidholdige produkter, jf. stk. 1, andet afsnit.

▼B

Artikel 8

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. september 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.