

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B** ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 414/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 6ης Μαΐου 2013

σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 125 της 7.5.2013, σ. 4)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ. σελίδα ημερομηνία

► **M1** Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1802 της Επιτροπής της L 275 34 12.10.2016
11ης Οκτωβρίου 2016

▼B**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 414/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 6ης Μαΐου 2013

σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

▼M1*Άρθρο 1***Αντικείμενο**

Ο παρών κανονισμός ορίζει την εφαρμοστέα διαδικασία στις περιπτώσεις που ζητείται άδεια για προϊόν («ίδιο προϊόν») το οποίο είναι πανομοιότυπο με άλλο βιοκτόνο ή οικογένεια βιοκτόνων που έχει αδειοδοτηθεί ή καταχωριστεί σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ ή με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση με σκοπό ανάλογη καταχώριση ή αδειοδότηση («συγγενές προϊόν αναφοράς»), ως προς όλα τα πλέον πρόσφατα στοιχεία που υποβλήθηκαν για την εν λόγω αδειοδότηση ή καταχώριση, εξαιρουμένων των στοιχείων που είναι δυνατόν να αποτελέσουν το αντικείμενο διοικητικής αλλαγής σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής⁽²⁾.

▼B*Άρθρο 2***Περιεχόμενο των αιτήσεων**

Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και των σχετικών με τις πληροφορίες απαιτήσεων του άρθρου 43 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας για ίδιο προϊόν περιέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τον αριθμό άδειας του συγγενούς προϊόντος αναφοράς ή, στην περίπτωση συγγενών προϊόντων αναφοράς που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί, τον αριθμό της σχετικής αίτησης στο Μητρώο Βιοκτόνων·
- β) αναφορά των προτεινόμενων διαφορών μεταξύ του ίδιου προϊόντος και του συγγενούς προϊόντος αναφοράς και στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα προϊόντα είναι πανομοιότυπα από κάθε άλλη άποψη·
- γ) εφόσον απαιτούνται βάσει του άρθρου 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έγγραφα πρόσβασης σε όλα τα δεδομένα βάσει των οποίων χορηγήθηκε η άδεια για το συγγενές προϊόν αναφοράς·
- δ) σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου για το ίδιο προϊόν.

⁽¹⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2013, σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 19.4.2013, σ. 4).

▼ B*Άρθρο 3***Υποβολή και επικύρωση των αιτήσεων χορήγησης εθνικής άδειας**

1. Σε περίπτωση που έχει χορηγηθεί εθνική άδεια ή έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης εθνικής άδειας για το συγγενές προϊόν αναφοράς, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας για ίδιο προϊόν υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στην αρμόδια αρχή που χορήγησε ή από την οποία ζητείται να χορηγήσει την εθνική άδεια για το συγγενές προϊόν αναφοράς.

▼ M1

1α. Σε περίπτωση που έχει χορηγηθεί ενωσιακή άδεια ή έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης ενωσιακής άδειας για το συγγενές προϊόν αναφοράς, οι αιτήσεις χορήγησης εθνικής άδειας για ίδιο προϊόν υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους από το οποίο ζητείται η χορήγηση εθνικής άδειας.

▼ B

2. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 29 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η αρμόδια αρχή επικυρώνει την αίτηση εντός 30 ημερών από την αποδοχή της, εφόσον έχουν υποβληθεί οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 2.

Η επικύρωση περιλαμβάνει έλεγχο για να διαπιστωθεί αν οι προτεινόμενες διαφορές μεταξύ του ίδιου προϊόντος και του συγγενούς προϊόντος αναφοράς αφορούν απλώς στοιχεία που μπορούν να αποτελέσουν το αντικείμενο διοικητικής αλλαγής σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013.

*Άρθρο 4***Υποβολή και επικύρωση των αιτήσεων χορήγησης ενωσιακής άδειας**

1. Σε περίπτωση που έχει χορηγηθεί ενωσιακή άδεια ή έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης ενωσιακής άδειας για το συγγενές προϊόν αναφοράς, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας για ίδιο προϊόν υποβάλλονται στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

2. Ωστόσο, οι αιτήσεις δεν περιλαμβάνουν επιβεβαίωση ότι οι προϋποθέσεις χρήσης του βιοκτόνου θα είναι παρόμοιες σε ολόκληρη την Ένωση ούτε παραπομπή σε αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

3. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος άρθρου, θεωρείται ότι το άρθρο 43 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 επιβάλλει στον Οργανισμό την υποχρέωση να ενημερώνει μόνο τον αιτούντα.

4. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 43 παράγραφος 3 πρώτο και δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο Οργανισμός επικυρώνει την αίτηση εντός 30 ημερών από την αποδοχή της, εφόσον έχουν υποβληθεί οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 2.

5. Η επικύρωση περιλαμβάνει έλεγχο για να διαπιστωθεί αν οι προτεινόμενες διαφορές μεταξύ του ίδιου προϊόντος και του συγγενούς προϊόντος αναφοράς αφορούν απλώς στοιχεία που μπορούν να αποτελέσουν το αντικείμενο διοικητικής αλλαγής σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013.

6. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος άρθρου, όλες οι παραπομπές του άρθρου 43 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο και του άρθρου 43 παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρούνται παραπομπές στον Οργανισμό.

▼ M1*Άρθρο 4α***Υποβολή και αποδοχή των αιτήσεων σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία**

1. Σε περίπτωση που έχει χορηγηθεί άδεια ή έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης άδειας για το συγγενές προϊόν αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας για ίδιο προϊόν υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού στην αρμόδια αρχή που χορήγησε ή από την οποία ζητείται να χορηγήσει την άδεια για το συγγενές προϊόν αναφοράς.

2. Η αρμόδια αρχή αποδέχεται την αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

*Άρθρο 4β***Καθοδήγηση για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων χορήγησης άδειας για ίδια προϊόντα**

1. Ο Οργανισμός, μετά από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις λεπτομέρειες διεκπεραίωσης των αιτήσεων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

2. Όταν χρειάζεται, οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές επικαιροποιούνται, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι εισηγήσεις των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών όσον αφορά την υλοποίησή τους, καθώς και την επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

*Άρθρο 5***Αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης εθνικής άδειας και λήψη των σχετικών αποφάσεων**

Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίζει αν θα χορηγήσει ή δεν θα χορηγήσει άδεια για ίδιο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 19 του εν λόγω κανονισμού, εντός 60 ημερών από την επικύρωση της αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού ή, κατά περίπτωση, από τη μεταγενέστερη ημερομηνία έκδοσης της αντίστοιχης απόφασης για το συγγενές προϊόν αναφοράς.

▼ B*Άρθρο 6***Αξιολόγηση των αιτήσεων χορήγησης ενωσιακής άδειας και λήψη των σχετικών αποφάσεων**

1. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 44 παράγραφοι 1, 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνωμοδότηση σχετικά με την αίτηση εντός 30 ημερών από την επικύρωσή της σύμφωνα με το άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού ή, κατά περίπτωση, από τη μεταγενέστερη ημερομηνία υποβολής γνωμοδότησης για το συγγενές προϊόν αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

▼ M1

2. Εάν ο Οργανισμός συνιστά να χορηγηθεί άδεια για το ίδιο προϊόν, η γνωμοδότηση περιλαμβάνει τουλάχιστον αμφότερα τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) δήλωση σχετικά με το κατά πόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καθώς και σχέδιο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου όπως αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού·
- β) κατά περίπτωση, λεπτομέρειες σχετικά με τυχόν όρους και προϋποθέσεις που θα πρέπει να επιβληθούν στη διάθεση στην αγορά και στη χρήση του ίδιου προϊόντος.

*Άρθρο 6α***Αξιολόγηση των αιτήσεων σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία και λήψη των σχετικών αποφάσεων**

1. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 26 παράγραφοι 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίζει αν θα χορηγήσει ή δεν θα χορηγήσει άδεια για ίδιο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 25 του εν λόγω κανονισμού, εντός 60 ημερών από την αποδοχή της αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 4α παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού ή, κατά περίπτωση, από τη μεταγενέστερη ημερομηνία έκδοσης της αντίστοιχης απόφασης για το συγγενές προϊόν αναφοράς.

2. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει έλεγχο για να διαπιστωθεί αν τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 2 έχουν υποβληθεί και αν οι προτεινόμενες διαφορές μεταξύ του ίδιου προϊόντος και του συγγενούς προϊόντος αναφοράς αφορούν απλώς στοιχεία που μπορούν να αποτελέσουν το αντικείμενο διοικητικής αλλαγής σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013.

3. Όταν το προϊόν που εγκρίνεται μέσω της διαδικασίας αυτής προορίζεται να διατεθεί στην αγορά άλλων κρατών μελών, εφαρμόζεται το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

▼ B*Άρθρο 7***Άδειες και αλλαγές ίδιων προϊόντων**

1. Ο αριθμός άδειας ίδιου προϊόντος διαφέρει από τον αριθμό άδειας του συγγενούς προϊόντος αναφοράς.

Από κάθε άλλη άποψη, το περιεχόμενο της άδειας για ίδιο προϊόν ταυτίζεται με το περιεχόμενο της άδειας για το συγγενές προϊόν αναφοράς, εξαιρουμένων των στοιχείων ως προς τα οποία διαφέρουν τα προϊόντα. Στο Μητρώο Βιοκτόνων εμφανίζεται σύνδεσμος μεταξύ των ίδιων προϊόντων και των συγγενών προϊόντων αναφοράς.

2. Οι αλλαγές σε ίδιο προϊόν ή συγγενές προϊόν αναφοράς αποτελούν το αντικείμενο χωριστής κοινοποίησης ή αίτησης σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 354/2013.

Επιτρέπεται η χωριστή μεταβολή ή ακύρωση των αδειών για ίδιο προϊόν ή για συγγενές προϊόν αναφοράς.

Ωστόσο, κατά την αξιολόγηση προτεινόμενης αλλαγής σε ίδιο προϊόν ή σε συγγενές προϊόν αναφοράς, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, ο Οργανισμός εξετάζει αν είναι σκόπιμο να ακυρωθούν ή να τροποποιηθούν οι άδειες άλλων προϊόντων με τα οποία συνδέεται το προϊόν στο Μητρώο Βιοκτόνων, όπως αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1.

▼ B

Άρθρο 8

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2013.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.