

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 414/2013 VAN DE COMMISSIE

van 6 mei 2013

tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden⁽¹⁾ en met name artikel 17, lid 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EU) nr. 528/2012 worden de procedures vastgesteld voor het aanvragen en verlenen van toelating van biociden.
- (2) Wanneer bij dezelfde ontvangende bevoegde autoriteit of bij het agentschap aanvragen worden ingediend voor twee of meer toelatingen van biociden met dezelfde eigenschappen, kunnen de toelatingen worden verleend op basis van één enkele productbeoordeling en in voorkomend geval, een vergelijkende beoordeling. Een aan dergelijke gevallen aangepaste toelatingsprocedure is dan ook aangewezen.
- (3) De voorwaarden met betrekking tot het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden moeten gebaseerd zijn op de beoordeling van het product. Biociden die op grond van deze verordening zijn toegelaten, moeten met uitzondering van de specifieke eigenschappen waarin zij zich onderscheiden, dan ook onder dezelfde voorwaarden worden toegelaten als de beoordeelde biociden waarop zij betrekking hebben.
- (4) Omdat in deze verordening een procedure wordt vastgesteld overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, die van toepassing is met ingang van 1 september 2013, dient onderhavige verordening eveneens van toepassing te zijn met ingang van die datum.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening wordt de procedure vastgesteld die van toepassing is wanneer een toelating wordt gevraagd voor een

product („eenzelfde product”) dat identiek is aan een ander biocide of een andere productfamilie dat overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽²⁾ of Verordening (EU) nr. 528/2012 is toegelaten of geregistreerd (het „verwante referentieproduct”) of waarvoor een aanvraag voor een dergelijke registratie of toelating is ingediend, wat betreft de meest recente informatie die is ingediend met betrekking tot de toelating of registratie, met uitzondering van de informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden⁽³⁾ eventueel kan worden onderworpen aan een administratieve wijziging.

Artikel 2

Inhoud van toepassingen

In afwijking van artikel 20, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en de in artikel 43, lid 1, daarvan vermelde informatievereisten, moet een aanvraag om toelating van eenzelfde product de volgende informatie bevatten:

- a) het nummer van de toelating of, voor verwante referentieproducten die nog niet zijn goedgekeurd, het nummer van de aanvraag in het register voor biociden van het verwante referentieproduct;
- b) een vermelding van de voorgestelde verschillen tussen eenzelfde product en het verwante referentieproduct, en bewijs dat de producten in alle andere opzichten identiek zijn;
- c) wanneer dit op grond van artikel 59, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vereist is, verklaringen van toegang tot alle gegevens ter ondersteuning van de toelating van het verwante referentieproduct;
- d) een ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het biocide voor eenzelfde product.

Artikel 3

Indiening en validering van aanvragen voor nationale goedkeuring

1. Wanneer het verwante referentieproduct op nationaal niveau toelating heeft verkregen of voorwerp is van een dergelijke toelatingsaanvraag, moeten aanvragen voor dezelfde biociden worden ingediend bij de bevoegde autoriteit die het verwante referentieproduct op nationaal niveau heeft toegelaten, of een verzoek hiertoe heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 29, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4.

2. In afwijking van Verordening (EU) nr. 528/2012, artikel 29, de leden 2 en 4, valideert de ontvangende autoriteit de aanvraag binnen 30 dagen na de aanvaarding, mits de in artikel 2 bedoelde informatie is verstrekt.

Bij de validering wordt gecontroleerd of de voorgestelde verschillen tussen eenzelfde product en het verwante referentieproduct louter betrekking hebben op informatie waarvoor een administratieve wijziging volstaat, overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013.

Artikel 4

Indiening en validering van aanvragen voor goedkeuring van de Unie

1. Wanneer de Unie toelating heeft verleend van het verwante referentieproduct, of het product voorwerp is van een dergelijke toelatingsaanvraag, moeten aanvragen voor toelating van eenzelfde product overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het agentschap worden ingediend.

2. De aanvraag bevat echter niet een bevestiging dat voor het biocide in de gehele Unie gelijke gebruiksvoorwaarden gelden en evenmin een verwijzing naar een beoordelende bevoegde autoriteit.

3. Voor de toepassing van dit artikel, moet artikel 43, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zo worden gelezen dat het agentschap alleen de aanvrager in kennis stelt.

4. In afwijking van Verordening (EU) nr. 528/2012, artikel 43, lid 3, eerste en tweede alinea, valideert het agentschap de aanvraag binnen 30 dagen na de aanvaarding, mits de in artikel 2 bedoelde informatie is verstrekt.

5. Bij de validering wordt gecontroleerd of de voorgestelde verschillen tussen eenzelfde product en het verwante referentieproduct louter betrekking hebben op informatie waarvoor een administratieve wijziging volstaat overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013.

6. Voor de toepassing van dit artikel moeten alle verwijzingen naar de beoordelende bevoegde autoriteit in artikel 43, lid 3, derde alinea en in artikel 43, de leden 4 en 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012, worden gelezen als een verwijzing naar het agentschap.

Artikel 5

Beoordelen van en besluiten met betrekking tot aanvragen voor nationale toelating

In afwijking van Verordening (EU) nr. 528/2012, artikel 30, besluit de ontvangende bevoegde autoriteit of toelating van eenzelfde product wordt verleend of geweigerd, overeenkomstig

artikel 19 van die verordening, binnen 60 dagen na de validering van de aanvraag, overeenkomstig artikel 3, of indien van toepassing na de daarop volgende datum van het dienovereenkomstige besluit met betrekking tot het verwante referentieproduct.

Artikel 6

Beoordelen van en besluiten met betrekking tot aanvragen voor toelating van de Unie

1. In afwijking van Verordening (EU) nr. 528/2012, artikel 44, de leden 1, 2 en 3, bereidt het agentschap een advies voor met betrekking tot de aanvraag dat bij de Commissie wordt ingediend uiterlijk 30 dagen na de validering van de aanvraag overeenkomstig artikel 4, van deze verordening, of indien van toepassing, op de daaropvolgende datum van indiening van een advies met betrekking tot het verwante referentieproduct, overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

2. Indien het agentschap aanbeveelt om het biocide toe te laten, dient het advies ten minste de volgende elementen te bevatten:

- a) een verklaring met vermelding dat voldaan is aan de voorwaarden van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 528/2012 en een ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van biociden, zoals beschreven in artikel 22, lid 2, van die verordening;
- b) indien van toepassing, de nadere voorwaarden die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide moeten worden verbonden.

Artikel 7

Toelatingen en wijzigingen van dezelfde producten

1. Eenzelfde product krijgt een andere toelatingsnummer dan het verwante referentieproduct.

De inhoud van de toelating van eenzelfde product is wat de overige aspecten betreft identiek aan die van het verwante referentieproduct behalve wat betreft de informatie over de aspecten waarin de producten verschillen. Het biocidenregister laat het verband zien tussen dezelfde producten en verwante referentieproducten.

2. Wijzigingen van eenzelfde of een verwant referentieproduct worden overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 onafhankelijk van elkaar meegedeeld of voorgesteld.

Toelatingen voor eenzelfde product of een verwant referentieproduct kunnen onafhankelijk van elkaar worden gewijzigd of ingetrokken.

Bij de beoordeling van een voorgestelde wijziging van eenzelfde product of een verwant referentieproduct gaat de ontvangende bevoegde autoriteit of, indien relevant, het agentschap, na of het passend is de toelating van andere producten die overeenkomstig lid 1, tweede alinea, in het biocidenregister aan het product zijn gekoppeld, in te trekken of te wijzigen.

Artikel 8

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 september 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 mei 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO
