

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 414/2013,**annettu 6 päivänä toukokuuta 2013,****menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾, ja erityisesti sen 17 artiklan 7 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) N:o 528/2012 määritetään menettelyt biosidivalmisteiden hakemiselle ja myöntämiselle.
- (2) Kun samalle hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle jätetään hakemuksia kahden tai useamman luvan myöntämiseksi biosidivalmisteille, joilla on samat ominaisuudet, luvat voidaan myöntää yhden yksittäisen valmisteen arvioinnin ja, tapauksen mukaan, vertailevan arvioinnin perusteella. Tämän vuoksi on syytä säätää mukautetusta lupamenettelystä kyseisiä tapauksia varten.
- (3) Ehtojen ja edellytysten, jotka liittyvät biosidivalmisteen asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön, olisi perustuttava valmisteen arviointiin. Sen vuoksi on syytä edellyttää, että biosidivalmisteet, joille myönnetään lupa tämän asetuksen mukaisesti, saavat luvan samoin ehdoin ja edellytyksin kuin ne biosidivalmisteet, jotka ovat niiden viitteenä, lukuun ottamatta niitä seikkoja, joiden osalta valmisteet ovat erilaisia.
- (4) Koska tässä asetuksessa määritetään asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettu menettely, jota sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2013, tätä asetusta olisi myös sovellettava kyseisestä päivästä alkaen.
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla**Aihe**

Tässä asetuksessa säädetään menettelystä, jota sovelletaan, kun haetaan lupaa valmistelle, jäljempänä 'samalle valmistelle', joka

on samanlainen kuin jokin toinen biosidivalmiste tai valmisteperhe, jolle on myönnetty lupa tai joka on rekisteröity Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽²⁾ tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti tai jonka osalta on jätetty hakemus kyseistä rekisteröintiä tai lupaa varten, jäljempänä 'asianomainen viitevalmiste'; tällöin otetaan huomioon kaikki viimeisimmät tiedot, jotka on toimitettu luvan myöntämistä tai rekisteröintiä varten, lukuun ottamatta tietoja, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista 18 päivänä huhtikuuta 2013 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) No 354/2013 ⁽³⁾ mukaisesti.

2 artikla**Hakemusten sisältö**

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 20 artiklan 1 kohdassa säädetään, ja kyseisen asetuksen 43 artiklan 1 kohdassa esitetyistä tietovaatimuksista, saman valmisteen lupahakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) lupanumero, tai, niiden asianomaisten viitevalmisteiden osalta, joita ei ole vielä hyväksytty, asianomaisen viitevalmisteen hakemuksen numero biosidivalmisterekisterissä,
- b) tiedot ehdotetuista eroista saman valmisteen ja asianomaisen viitevalmisteen osalta ja todistus siitä, että valmisteet ovat samanlaisia kaikilta muilta osin,
- c) mikäli asetuksen (EU) N:o 528/2012 59 artiklan 1 kohdassa sitä edellytetään, tietojen käyttö lupa kaikkia niitä tietoja varten, jotka tukevat luvan myöntämistä asianomaiselle viitevalmistelle,
- d) luonnos saman biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevaksi yhteenvedoksi.

3 artikla**Kansallisia lupia koskevien hakemusten toimittaminen ja validointi**

1. Kun asianomainen viitevalmiste on saanut kansallisen luvan tai siitä on tehty sellaista lupaa koskeva hakemus, saman valmisteen lupaa koskevat hakemukset on toimitettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 29 asetuksen 1 kohdan mukaisesti sille toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on myöntänyt tai jota pyydetään myöntämään asianomaisen viitevalmisteen kansallinen lupa.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4.

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 29 artiklan 2 ja 4 kohdassa säädetään, toimivaltaisen viranomaisen on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa sen hyväksymisestä, edellyttäen, että 2 artiklassa mainitut tiedot on toimitettu.

Validoinnin on sisällettävä tarkastus siitä, että ehdotetut erot saman valmisteen ja asianomaisen viitevalmisteen välillä koskevat pelkästään tietoja, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos täytäntöönpanoasetuksen (EU) No 354/2013 mukaisesti.

4 artikla

Unionin lupia koskevien hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Kun asianomainen viitevalmiste on saanut unionin luvan tai siitä on tehty sellaista lupaa koskeva hakemus, saman valmisteen lupaa koskevat hakemukset on toimitettava kemikaalivirastolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Hakemukseen ei kuitenkaan tule sisällyttää vahvistusta siitä, että biosidivalmisteella olisi samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa, tai viittausta arvioinnista vastaavaan toimivaltaiseen viranomaiseen.

3. Tätä artiklaa sovellettaessa asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 2 kohtaa on tulkittava niin, että kemikaaliviraston on ilmoitettava asiasta ainoastaan hakijalle.

4. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädetään, kemikaaliviraston on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa sen hyväksymisestä, edellyttäen, että 2 artiklassa mainitut tiedot on toimitettu.

5. Validoinnin on sisällettävä tarkastus siitä, että ehdotetut erot saman valmisteen ja asianomaisen viitevalmisteen välillä koskevat pelkästään tietoja, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos täytäntöönpanoasetuksen (EU) No 354/2013 mukaisesti.

6. Tätä artiklaa sovellettaessa kaikki viittaukset arvioinnista vastaavaan toimivaltaiseen viranomaiseen asetuksen (EU)

N:o 528/2012 43 artiklan 3 kohdan kolmannessa alakohdassa ja 43 artiklan 4 ja 5 kohdassa on tulkittava viittauksiksi kemikaalivirastoon.

5 artikla

Kansallisia lupia koskevien hakemusten arviointi ja niitä koskevat päätökset

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 30 artiklassa säädetään, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on päätettävä, antaako se luvan vai kieltäytykö se antamasta lupaa samalle valmisteelle kyseisen asetuksen 19 artiklan mukaisesti 60 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista 3 artiklan mukaisesti, tai tapauksen mukaan, siitä myöhemmästä päivämäärästä, jona tehdään asianmukaista viitevalmistetta koskeva vastaava päätös.

6 artikla

Unionin lupia koskevien hakemusten arviointi ja niitä koskevat päätökset

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa säädetään, kemikaaliviranomaisen on laadittava hakemuksesta lausunto ja toimitettava se komissiolle 30 päivän kuluessa hakemuksen hyväksymisestä asetuksen 4 artiklan mukaisesti, tai tapauksen mukaan, siitä myöhemmästä päivämäärästä, jona toimitetaan asianomaista viitevalmistetta koskeva lausunto asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

2. Jos kemikaalivirasto suosittaa luvan antamista biosidivalmisteelle, lausunnossa on oltava ainakin seuraavat osat:

- a) selvitys siitä, täyttyvätkö asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklassa säädetty edellytykset, sekä kyseisen asetuksen 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun, biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon luonnos;
- b) tarvittaessa tiedot mahdollisista ehdoista ja edellytyksistä, jotka olisi asetettava kyseessä olevan biosidivalmisteen markkinoilla saataville asettamiselle tai käytölle.

7 artikla

Samojen valmisteen luvat ja muutokset

1. Samalla valmisteella on oltava eri lupanumero kuin asianomaisella viitevalmisteella.

Saman valmisteen luvan sisällön on oltava samanlainen kuin asianomaisella viitevalmisteella kaikilta osin lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta valmisteet eroavat toisistaan. Biosidivalmisterekisterissä on oltava linkki samojen valmisteen ja asianomaisten viitevalmisteiden välillä.

2. Saman valmisteen tai asianomaisen viitevalmisteen muutoksista on ilmoitettava tai niitä on haettava täytäntöönpanoasetuksen (EU) No 354/2013 mukaisesti toisistaan riippumatta.

Saman valmisteen tai asianomaisen viitevalmisteen lupia voidaan muuttaa tai peruuttaa toisistaan riippumatta.

Kuitenkin arvioitaessa saman valmisteen tai asianomaisen viitevalmisteen ehdotettua muutosta hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen, tai tapauksen mukaan kemikaaliviraston on harkittava, onko asianmukaista peruuttaa tai muuttaa muiden sellaisten valmisteen lupaa, joihin valmisteella on linkki biosidivalmisterekisterissä siten kuin 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetaan.

8 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2013.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä toukokuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO
