

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)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter⁽¹⁾, særlig artikel 17, stk. 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EU) nr. 528/2012 fastsætter procedurer for ansøgning om godkendelse og meddelelse af godkendelse af biocidholdige produkter.
- (2) Hvis der er indgivet ansøgninger til den samme modtagende kompetente myndighed eller til agenturet vedrørende to eller flere godkendelser af biocidholdige produkter, der har de samme egenskaber, kan godkendelserne meddeles på baggrund af en enkelt produktvurdering og, alt efter tilfældet, en sammenlignende vurdering. Der bør derfor fastsættes en tilpasset procedure for sådanne sager.
- (3) Vilkårene og betingelserne for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af et biocidholdigt produkt bør være baseret på en vurdering af produktet. Det bør derfor kræves, at godkendelse af biocidholdige produkter i henhold til denne forordning meddeles på de samme vilkår og betingelser, som de vurderede biocidholdige produkter de henviser til, undtagen på de punkter, hvor produkterne er forskellige.
- (4) Eftersom denne forordning fastsætter en procedure, der er omhandlet i forordning (EU) nr. 528/2012, som finder anvendelse fra den 13. september 2013, bør nærværende forordning også finde anvendelse fra denne dato.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

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 biocidholdigt produkt eller produktfamilie, der er godkendt eller registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF⁽²⁾ eller forordning (EU) nr. 528/2012, eller for hvilket der er indgivet en ansøgning om en sådan registrering eller 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 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012⁽³⁾.

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.

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.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4.

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.

Artikel 5

Vurdering af og afgørelse om national godkendelse

Uanset artikel 30 i forordning (EU) nr. 528/2012 træffer den modtagende kompetente myndighed afgørelse om at meddele godkendelse eller at nægte godkendelse af et sammenfaldende

produkt i henhold til artikel 19 i nævnte forordning inden 60 dage efter validering af ansøgningen i overensstemmelse med artikel 3 eller datoen for vedtagelsen af afgørelsen vedrørende det tilsvarende referenceprodukt, hvis det er relevant.

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.

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

- a) en erklæring om, at 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) i givet fald detaljerede oplysninger om eventuelle vilkår og betingelser, der gælder for anvendelsen og tilgængeliggørelsen af det biocidholdige produkt på markedet.

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.

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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. maj 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand
