

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) Nr. 492/2014

af 7. marts 2014

om udbygning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår regler for fornyelse af godkendelser af biocidholdige produkter, der er omfattet af gensidig anerkendelse

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 40, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør fastsættes supplerende regler for fornyelse af nationale godkendelser, som er omfattet af gensidig anerkendelse i overensstemmelse med artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽²⁾ eller artikel 33 og 34 i forordning (EU) nr. 528/2012, både i de medlemsstater, der har meddelt den oprindelige godkendelse, og i de medlemsstater, som har udstedt godkendelser i kraft af gensidig anerkendelse af denne oprindelige godkendelse.
- (2) For at undgå unødvendigt dobbeltarbejde og for sikre sammenhæng bør fornyelse af godkendelser, der er omfattet af gensidig anerkendelse, i første omgang forvaltes af den kompetente myndighed i en enkelt referencemedlemsstat. Med henblik på at skabe fleksibilitet for ansøgere og kompetente myndigheder bør ansøgeren have mulighed for at vælge referencemedlemsstat med forbehold af sidstnævntes samtykke.
- (3) Med henblik på at lette proceduren og de opgaver, som de kompetente myndigheder skal udføre, bør denne forordnings anvendelsesområde begrænses til de godkendelser, bortset fra enkelte undtagelser, der har samme vilkår og betingelser i alle medlemsstaterne på tidspunktet for ansøgningen om fornyelse. For andre nationale godkendelser bør en ansøgning om fornyelse indgives til den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med artikel 31 forordning (EU) nr. 528/2012.
- (4) Indholdet af en ansøgning om fornyelse af en national godkendelse er fastsat i artikel 31 forordning (EU) nr. 528/2012. For ansøgninger om fornyelse af nationale godkendelser, der er tildelt på grundlag af gensidig anerkendelse, bør ansøgningens indhold imidlertid specificeres yderligere bl.a. for at lette arbejdet for de medlemsstater, der er involveret i fornyelse af disse godkendelser.
- (5) Af hensyn til arbejdsbyrden i forbindelse med vurderingen bør den tid, der afsættes til at behandle en ansøgning, afhænge af, om der er behov for en fuldstændig vurdering.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

- (6) For at opnå samme grad af beskyttelse, når en godkendelse fornyes, som ved den oprindelige meddelelse, bør den fornyede godkendelses maksimale gyldighedsperiode ikke overstige den oprindelige godkendelses gyldighedsperiode. Desuden bør der fastsættes udfasningsbestemmelser for de eksisterende produkter på medlemsstaternes markeder for de godkendelser, for hvilke en ansøgning om fornyelse ikke indgives eller afvises.
- (7) Enhver tvist om vurderingen af ansøgninger om fornyelse bør forelægges koordinationsgruppen, der er nedsat ved forordning (EU) nr. 528/2012, med henblik på at undersøge tvister vedrørende produkternes godkendelse og åbne mulighed for undtagelser fra princippet om gensidig anerkendelse på grundlag af den generelle begrundelse for sådanne undtagelser, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 37.
- (8) For at opnå større forudsigelighed bør agenturet opstille retningslinjer for, hvordan fornyelser af ansøgninger håndteres, og retningslinjerne ajourføres regelmæssigt på grundlag af erfaringerne og den videnskabelige eller tekniske udvikling —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes bestemmelser om fornyelse af en national godkendelse af et biocidholdigt produkt eller en familie af biocidholdige produkter, der har været omfattet af gensidig anerkendelse efter artikel 4 direktiv 98/8/EF eller artikel 33 og 34 i forordning (EU) nr. 528/2012, eller en national godkendelse, der er meddelt ved en sådan gensidig anerkendelse (i det følgende benævnt en »godkendelse«).
2. Denne forordning gælder for godkendelser, der har samme vilkår og betingelser på tidspunktet for ansøgningen om fornyelse i alle de medlemsstater, hvori der ansøges om fornyelse.
3. Denne forordning gælder også godkendelser på forskellige vilkår og betingelser med hensyn til et eller flere af følgende aspekter:
 - a) De vedrører alene oplysninger, der kan være genstand for en administrativ ændring i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ⁽¹⁾.
 - b) De følger af en tilpasning af den oprindelige godkendelse på grundlag af artikel 4, stk. 1, andet og tredje afsnit, i direktiv 98/8/EF.
 - c) De er fastsat ved en kommissionsafgørelse, der er vedtaget i henhold til enten artikel 4, stk. 4, i direktiv 98/8/EF eller artikel 37, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012.
 - d) De følger af en aftale med ansøgeren i henhold til artikel 37, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, eller fra tilsvarende aftaler, der er indgået ved gennemførelsen af bestemmelserne i artikel 4 i direktiv 98/8/EF.

Artikel 2

Ansøgningens indhold

1. En ansøgning om fornyelse af en godkendelse skal foretages ved hjælp af det ansøgningskema, der findes i registeret over biocidholdige produkter, og den skal indeholde følgende:
 - a) navnet på den medlemsstat, der har vurderet den oprindelige ansøgning om godkendelse, eller i givet fald den medlemsstat, som ansøgeren har valgt, sammen med skriftlig bekræftelse af, at medlemsstaten indvilger i at være ansvarlig for vurderingen af ansøgningen om fornyelse (i det følgende benævnt »referencemedlemsstaten«)
 - b) en liste over alle andre medlemsstater, hvori der ansøges om fornyelse af en godkendelse (i det følgende benævnt de »berørte medlemsstater«), som også skal omfatte numrene på de godkendelser, der er udstedt af referencemedlemsstaten og de berørte medlemsstater

⁽¹⁾ 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).

- c) bekræftelse fra ansøgeren om, at disse godkendelser er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, jf. artikel 1, stk. 2 og 3
 - d) alle relevante data, som kræves i henhold til artikel 31, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012, og som ansøgeren har tilvejebragt siden den oprindelige godkendelse eller i givet fald den foregående fornyelse, medmindre disse oplysninger allerede er forelagt agenturet i det krævede format
 - e) et udkast til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber med de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 22, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, på referencemedlemsstatens og de berørte medlemsstaters officielle sprog, og som i relevante tilfælde kan afvige mellem medlemsstaterne i overensstemmelse med denne forordnings artikel 1, stk. 3
 - f) ansøgerens vurdering af, om konklusionerne af den første eller foregående vurdering af det biocidholdige produkt eller familien af biocidholdige produkter fortsat er gyldige, herunder en kritisk gennemgang af alle oplysninger, der meddeles efter artikel 47 i forordning (EU) nr. 528/2012, herunder eventuelle supplerende oplysninger af værdi for denne vurdering, medmindre de allerede findes i registret over biocidholdige produkter.
2. Ved anvendelsen af stk. 1, litra d), skal ansøgningen om fornyelse af en godkendelse i givet fald også indeholde:
- a) en liste over de foranstaltninger, som skal gennemføres af indehaveren af godkendelsen ifølge betingelserne for gyldigheden af godkendelsen i en hvilken som helst medlemsstat, og en bekræftelse af, at disse foranstaltninger er truffet
 - b) en liste over afgørelser om ændringer, som en medlemsstat har godkendt før den 1. september 2013
 - c) en liste over de afgørelser om ændringer, som en medlemsstat har godkendt ifølge gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013
 - d) en liste over meddelelser eller ansøgninger om ændringer, som er indgivet til en medlemsstat i henhold til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, men som ikke er færdigbehandlet på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om fornyelse.

Referencemedlemsstatens kompetente myndighed kan ved vurderingen af ansøgningen anmode om at få forelagt en kopi af de afgørelser, der er nævnt i litra b) og c).

Artikel 3

Indgivelse og validering af ansøgningen

1. Ansøgere, som ønsker at ansøge om en fornyelse af en godkendelse af eller på vegne af en godkendelsesindehaver (i det følgende benævnt »ansøgeren«), skal indgive en ansøgning til referencemedlemsstatens kompetente myndighed mindst 550 dage før godkendelsens udløbsdato.
2. Ansøgeren skal samtidig med indgivelsen af ansøgningen til referencemedlemsstaten forelægge de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater en ansøgning om fornyelse af de godkendelser, der er meddelt i de berørte medlemsstater.
3. De kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten og i de berørte medlemsstater oplyser ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80 i forordning (EU) nr. 528/2012, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 30 dage. De giver ansøgeren og de øvrige kompetente myndigheder meddelelse herom.
4. Ved modtagelsen af disse gebyrer accepterer de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten og i de berørte medlemsstater ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom med angivelse af datoer for accept.
5. Inden 30 dage efter referencemedlemsstatens accept skal denne medlemsstat validere ansøgningen, hvis den indeholder alle de relevante oplysninger, der er omhandlet i artikel 2. Referencemedlemsstaten underretter ansøgeren og de andre berørte medlemsstater herom.

Ved valideringen af ansøgningen vurderer referencemedlemsstaten ikke de fremlagte datas eller begrundelsers kvalitet, eller om de er fyldestgørende.

6. Senest 30 dage efter en berørt medlemsstats accept skal den pågældende medlemsstat verificere, om godkendelsen er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, jf. artikel 1, stk. 2, og 3.

Hvis godkendelsen ikke er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, skal den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat behandle ansøgningen som en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 31, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og den skal underrette ansøgeren og de kompetente myndigheder i andre medlemsstater herom.

7. Hvis referencemedlemsstatens kompetente myndighed finder, at ansøgningen er ufuldstændig, anmoder den ansøgeren om supplerende oplysninger med henblik på at validere ansøgningen, og den fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger. Fristen må normalt ikke overstige 90 dage.

Referencemedlemsstatens kompetente myndighed validerer ansøgningen senest 30 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, hvis disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen opfylder kravene i artikel 2.

Referencemedlemsstatens kompetente myndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og underretter ansøgeren og de øvrige berørte medlemsstater herom.

Artikel 4

Vurdering af ansøgningen

1. På grundlag af de foreliggende oplysninger og i lyset af den aktuelle videnskabelige viden skal referencemedlemsstatens kompetente myndighed senest 90 dage efter valideringen af ansøgningen afgøre, om en fuldstændig vurdering af ansøgningen om fornyelse er nødvendig.

2. Såfremt en fuldstændig vurdering er nødvendig, skal referencemedlemsstatens kompetente myndighed udarbejde en vurderingsrapport efter den procedure og de tidsfrister, der er fastsat i artikel 30 forordning (EU) nr. 528/2012. I vurderingsrapporten skal det konkluderes, om betingelserne for at meddele godkendelsen, jf. forordningens artikel 19, fortsat er opfyldt, og der tages hensyn til resultaterne af den sammenlignende vurdering, som er foretaget i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 23, hvor dette er relevant.

Uden at dette berører artikel 30, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, skal vurderingsrapporten og et udkast til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber sendes til de berørte medlemsstater og til ansøgeren senest 365 dage efter, at ansøgningen er valideret.

3. Såfremt en fuldstændig vurdering ikke er nødvendig, udarbejder referencemedlemsstaten en vurderingsrapport efter proceduren i litra a), b) og c) i artikel 30, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012. I denne rapport skal det konkluderes, om betingelserne for at meddele godkendelsen, jf. forordningens artikel 19, er opfyldt, og der tages hensyn til resultaterne af den sammenlignende vurdering, som er foretaget i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 23, hvor dette er relevant.

Vurderingsrapporten og udkastet til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber skal sendes til de berørte medlemsstater og til ansøgeren senest 180 dage efter, at ansøgningen er valideret.

Artikel 5

Afgørelse om fornyelse

1. Senest 90 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten og udkastet til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, og med forbehold af artikel 6, skal de berørte medlemsstater nå til enighed om resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber undtagen, i givet fald, de forskelle, der er nævnt i artikel 1, stk. 3, litra a), og de skal registrere deres godkendelse i registret over biocidholdige produkter.

Referencemedlemsstaten indfører det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber og den endelige vurderingsrapport i registret over biocidholdige produkter sammen med godkendte vilkår og betingelser, som pålægges i forbindelse med tilgængeliggørelsen på markedet eller anvendelsen af det biocidholdige produkt eller familien af biocidholdige produkter.

2. Senest 30 dage efter, at der er opnået enighed, fornyer referencemedlemsstaten og hver berørt medlemsstat godkendelserne i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber.

Uden at dette berører bestemmelserne i artikel 23, stk. 6, i forordning (EU) nr. 528/2012, skal godkendelsen fornyes i en periode på højst 10 år.

3. Uden at dette berører artikel 7, gælder det, at når der ikke er opnået enighed inden 90 dage, kan hver medlemsstat, der godkender resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, jf. stk. 1, forny godkendelsen i overensstemmelse hermed.

4. Såfremt der på grund af forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af en godkendelse, ikke er truffet afgørelse om fornyelsen af denne godkendelse, inden den udløber, fornyer den pågældende kompetente myndighed godkendelsen i en periode, der er tilstrækkelig til, at vurderingen kan afsluttes.

Artikel 6

Overgangsperiode

Artikel 52 i forordning (EU) nr. 528/2012 finder anvendelse på eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, som tilgængeliggøres på følgende markeder:

- a) på en medlemsstats marked, hvor der ikke er indgivet ansøgning om fornyelse, eller hvor en ansøgning afvises i henhold til artikel 3, stk. 3, i denne forordning
- b) på referencemedlemsstatens og de berørte medlemsstaters marked, hvis referencemedlemsstaten afviser ansøgningen om fornyelse i henhold til artikel 3, stk. 3, eller artikel 3, stk. 7, tredje afsnit, i denne forordning.

Artikel 7

Koordinationsgruppe, voldgift og undtagelse fra gensidig anerkendelse

1. En berørt medlemsstat kan foreslå at afvise at forny en godkendelse eller at ændre vilkår og betingelser i en godkendelse, jf. artikel 37 i forordning (EU) nr. 528/2012.

2. I andre tilfælde end dem, som er nævnt i stk. 1, hvor de berørte medlemsstater ikke når til enighed om vurderingsrapportens konklusioner, eller, hvis det er relevant, resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber som foreslået af referencemedlemsstaten i henhold til artikel 5, stk. 1, forelægger referencemedlemsstaten spørgsmålet for den koordinationsgruppe, som er nedsat ved artikel 35 i forordning (EU) nr. 528/2012.

Hvis en berørt medlemsstat er uenig med referencemedlemsstaten, giver førstnævnte medlemsstat en detaljeret begrundelse for sine synspunkter til de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren.

3. Artikel 35 og 36 i forordning (EU) nr. 528/2012 er gældende for de uenigheder, der er nævnt i stk. 2.

Artikel 8

Retningslinjer for håndtering af fornyelser i procedurerne for gensidig anerkendelse

1. Efter høring af medlemsstaterne, Kommissionen og interesseparterne opstiller agenturet retningslinjer for håndteringen af fornyelser af godkendelser, som er omfattet af denne forordning.

2. Disse retningslinjer ajourføres regelmæssigt, idet der tages højde for bidragene fra medlemsstater og interesseparter om gennemførelsen heraf såvel som den videnskabelige og tekniske udvikling.

Artikel 9

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. marts 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand
