

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1802**af 11. oktober 2016****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 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 (EU) 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) I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ⁽²⁾ er det nødvendigt at præcisere, at et individuelt produkt, der er omfattet af en godkendelse for en familie af biocidholdige produkter, også er berettiget til at opnå status som et tilsvarende referenceprodukt med henblik på at opnå en godkendelse som et sammenfaldende produkt.
- (2) Henvisninger til ansøgninger om registrering er nu forældede, da denne procedure ikke længere finder anvendelse efter ophævelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾, og bør derfor udgå.
- (3) For at opfylde de erhvervsdrivendes behov, især de små og mellemstore virksomheders, bør artikel 3 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 give mulighed for at ansøge om en national godkendelse af sammenfaldende produkter i det tilfælde, hvor det tilsvarende referenceprodukt har opnået EU-godkendelse eller er genstand for en ansøgning om en sådan godkendelse.
- (4) Det er nødvendigt, at det tydeligt præciseres, og at det bliver yderligere specificeret, hvordan proceduren er for indgivelse af en ansøgning om godkendelse af et sammenfaldende produkt og for accept af sådanne ansøgninger, i tilfælde hvor det tilsvarende referenceprodukt er blevet godkendt i henhold til den forenkede procedure, der er fastsat i artikel 26 i forordning (EU) nr. 528/2012, eller er genstand for en ansøgning om en sådan godkendelse.
- (5) For at sikre større forudsigelighed bør Det Europæiske Kemikalieagentur («agenturet») udarbejde retningslinjer for håndteringen af ansøgninger, der er omfattet af gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, og disse bør ajourføres regelmæssigt på grundlag af erfaringerne og den videnskabelige eller tekniske udvikling.
- (6) For at gøre teksten utvetydig og mere præcis bør ordlyden af artikel 5 og 6 ændres.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4).

⁽³⁾ 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).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 affattes således:

»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, en anden familie af biocidholdige produkter, eller et andet individuelt produkt af en familie af biocidholdige produkter, der er godkendt eller registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF (*) eller forordning (EU) nr. 528/2012, eller for hvilket der er indgivet en ansøgning om en sådan 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 (**).

(*) 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).

(**) 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).«

2) I artikel 3 indsættes følgende som stk. 1a:

»1a. Hvis det tilsvarende referenceprodukt har opnået EU-godkendelse eller er genstand for en ansøgning om en sådan godkendelse, indgives en ansøgning om den nationale myndigheds godkendelse af et sammenfaldende produkt i henhold til artikel 29, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori der anmodes om national godkendelse.«

3) Følgende indsættes som artikel 4a og artikel 4b:

»Artikel 4a

Indgivelse og accept af ansøgninger efter den forenklede procedure

1. Hvis det tilsvarende referenceprodukt er blevet godkendt i henhold til artikel 26, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 eller er genstand for en ansøgning om en sådan godkendelse, indgives en ansøgning om godkendelse af et sammenfaldende produkt i henhold til artikel 26, stk. 1, i nævnte forordning til den kompetente myndighed, der har godkendt eller er blevet anmodet om at godkende det tilsvarende referenceprodukt.

2. Den kompetente myndighed accepterer ansøgningen i henhold til artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikel 4b

Retningslinjer for behandling af ansøgninger om godkendelse af sammenfaldende produkter

1. Efter høring af medlemsstaterne, Kommissionen og de interesserede parter opstiller agenturet retningslinjer for behandlingen af ansøgninger, som er omfattet af denne forordning.

2. Når det er nødvendigt, ajourføres disse retningslinjer, idet der tages højde for bidrag fra medlemsstater og de interesserede parter om gennemførelsen heraf såvel som den videnskabelige og tekniske udvikling.«

4) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

Vurdering og afgørelse af ansøgninger om national godkendelse

Uanset artikel 30 i forordning (EU) nr. 528/2012 træffer den modtagende kompetente myndighed afgørelse om at godkende eller nægte at godkende et sammenfaldende produkt i henhold til artikel 19 i nævnte forordning inden 60 dage efter validering af ansøgningen i overensstemmelse med artikel 3 i nærværende forordning eller fra datoen for vedtagelsen af afgørelsen vedrørende det tilsvarende referenceprodukt, hvis det er relevant.«

5) Artikel 6, stk. 2, affattes således:

»2. Hvis agenturet anbefaler at godkende det sammenfaldende produkt, skal udtalelsen som minimum indeholde begge disse elementer:

- a) en erklæring om, hvorvidt 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) detaljerede oplysninger om eventuelle vilkår og betingelser, der gælder for anvendelsen og tilgængeliggørelsen af det biocidholdige produkt på markedet, hvis det er relevant.«

6) Som artikel 6a indsættes følgende:

»Artikel 6a

Vurdering og afgørelse af ansøgninger under den forenkede procedure

1. Uanset artikel 26, stk. 3 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 træffer den modtagende kompetente myndighed afgørelse om at godkende eller nægte at godkende et sammenfaldende produkt i henhold til artikel 25 i nævnte forordning inden 60 dage efter accept af ansøgningen i overensstemmelse med artikel 4a, stk. 2, i nærværende forordning eller fra datoen for vedtagelsen af afgørelsen vedrørende det tilsvarende referenceprodukt, hvis det er relevant.

2. Ved vurderingen kontrolleres det, at oplysningerne er indgivet i overensstemmelse med artikel 2, og 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.

3. Hvis det lægemiddel, der er godkendt efter denne procedure, er bestemt til at blive gjort tilgængeligt på markedet i andre medlemsstater, finder artikel 27 i forordning (EU) nr. 528/2012 anvendelse.«

Artikel 2

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 11. oktober 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand