

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 414/2013,**6. mai 2013,****millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist,⁽¹⁾ eriti selle artikli 17 lõiget 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) nr 528/2012 määratakse kindlaks biotsiididele loa taotlemise ja andmise kord.
- (2) Kui samale taotlust vastuvõtvale pädevale asutusele või kemikaaliametile esitatakse taotlused kahe või enama loa saamiseks samade omadustega biotsiidile, võib load anda ühe toote hindamise või, olenevalt asjaoludest, toodete võrdleva hindamise põhjal. Seepärast on asjakohane näha sellisteks juhtudeks ette loa andmise kohandatud kord.
- (3) Biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist käsitlevad tingimused peaksid põhinema toote kohta tehtud hindamisel. Seepärast on asjakohane nõuda, et biotsiidid, millele antakse luba käesoleva määruse kohaselt, saavad loa samadel tingimustel nagu asjaomane hindamise läbinud võrdlustoode, arvesse võtmata neid aspekte, mille poolest tooted erinevad.
- (4) Kuna käesolevas määruses täpsustatakse määrusega (EL) nr 528/2012 ette nähtud korda, mida kohaldatakse alates 1. septembrist 2013, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates samast kuupäevast.
- (5) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1***Reguleerimisese**

Käesolevas määruses sätestatakse kord, mida kohaldatakse loa taotlemisel tootele (edaspidi „samade omadustega toode”), mis

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

on identne muu biotsiidi või biotsiidiperega, millele on luba antud või mis on registreeritud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 98/8/EÜ⁽²⁾ või määrusele (EL) nr 528/2012 või mille kohta on esitatud taotlus selliseks registreerimiseks või loa saamiseks (edaspidi „asjaomane võrdlustoode”); sellega seoses võetakse arvesse kogu uusimat teavet, mis on esitatud seoses loa taotlemise või registreerimisega, välja arvatud teave, mis kuulub haldusliku muudatuse alla vastavalt komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärusele (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta⁽³⁾.

*Artikkel 2***Taotluse sisu**

Erandina määruse (EL) nr 528/2012 artikli 20 lõikest 1 ning sama määruse artikli 43 lõike 1 kohastest teabenõuetest sisaldab samade omadustega toote loa taotlus järgmist teavet:

- a) loa number või (veel heakskiitmata asjaomase võrdlustoote puhul) seda käsitleva taotluse number biotsiidiregistris;
- b) samade omadustega toote ja asjaomase võrdlustoote vahelised kavandatud erinevused ning tõendid selle kohta, et tooted on kõigis muudes aspektides identsed;
- c) kui määruse (EL) nr 528/2012 artikli 59 lõikes 1 on nii nõutud, siis kõigi asjaomase võrdlustoote luba toetavate andmete kasutusload;
- d) samade omadustega biotsiidi omadusi käsitleva kokkuvõtte kavand.

*Artikkel 3***Riikliku loa taotluse esitamine ja kinnitamine**

1. Kui asjaomasele võrdlustootele on antud riiklik luba või tuleb sellist luba taotleda, esitatakse samade omadustega tootele loa saamiseks taotlused kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 29 lõikega 1 sellele pädevale asutusele, kes on andnud loa asjaomasele võrdlustootele või kellele on sellise loa saamiseks taotlus esitatud.

⁽²⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 109, 19.4.2013, lk 4.

2. Erandina määruse (EL) nr 528/2012 artikli 29 lõigetest 2 ja 4 kinnitab pädev asutus taotluse 30 päeva jooksul alates selle heakskiitmisest tingimuse, et artiklis 2 osutatud teave on esitatud.

Kinnitamise käigus kontrollitakse, et kavandatavad erinevused samade omadustega toote ja asjaomase võrdlustoote vahel oleksid seotud üksnes teabega, mis kuulub haldusliku muudatuse alla vastavalt rakendusmäärusele (EL) nr 354/2013.

Artikkel 4

Liidu loa taotluse esitamine ja kinnitamine

1. Kui asjaomasele võrdlustootele on antud liidu luba või tuleb sellist luba taotleda, esitatakse samade omadustega tootele loa saamise taotlused kemikaaliametile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõikele 1.

2. Taotluse ei lisata kinnitust selle kohta, et biotsiidil oleksid sarnased kasutustingimused liidu eri paikades, või viidet taotlust hindavale pädevale asutusele.

3. Käesoleva artikli kohaldamisel teavitab kemikaaliamet määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 2 kohaselt üksnes taotluse esitajat.

4. Erandina määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 3 esimesest ja teisest lõigust kinnitab kemikaaliamet taotluse 30 päeva jooksul alates selle heakskiitmisest, tingimuse, et artiklis 2 osutatud teave on esitatud.

5. Kinnitamise käigus kontrollitakse, et kavandatavad erinevused samade omadustega toote ja asjaomase võrdlustoote vahel oleksid seotud üksnes teabega, mis kuulub haldusliku muudatuse alla vastavalt rakendusmäärusele (EL) nr 354/2013.

6. Käesoleva artikli kohaldamisel loetakse kõiki viiteid taotlust hindavale pädevale asutusele, kellele on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 3 kolmandas lõigus ja artikli 43 lõigetes 4 ja 5, viidetena kemikaaliametile.

Artikkel 5

Riikliku loa taotluse hindamine ja sellekohase otsuse vastuvõtmine

Erandina määruse (EL) nr 528/2012 artiklist 30 teeb taotlust vastuvõttev pädev asutus otsuse samade omadustega tootele loa

andmise või sellest keeldumise kohta kõnealuse määruse artikli 19 kohaselt 60 päeva jooksul alates taotluse kinnitamisest vastavalt artiklile 3 või vajaduse korral alates kuupäevast, mis järgneb asjaomase võrdlustoote kohta vastava otsuse vastuvõtmisele.

Artikkel 6

Liidu loa taotluse hindamine ja sellekohase otsuse vastuvõtmine

1. Erandina määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõigetest 1, 2 ja 3 koostab kemikaaliamet taotluse kohta arvamuse ja esitab selle komisjonile 30 päeva jooksul alates taotluse kinnitamisest vastavalt käesoleva määruse artiklile 4 või vajaduse korral, alates kuupäevast, mis järgneb asjaomase võrdlustoote kohta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 3 kohase arvamuse esitamisele.

2. Kui kemikaaliamet soovib biotsiidile loa anda, sisaldab asjakohane arvamus vähemalt järgmist:

a) kinnitus selle kohta, kas määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 19 sätestatud tingimused on täidetud, ning kõnealuse määruse artikli 22 lõike 2 kohane biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavand;

b) vajaduse korral üksikasjad kõigi tingimuste kohta, mida tuleks biotsiidi turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise suhtes kohaldada.

Artikkel 7

Samade omadustega toodete load ja muudatused

1. Samade omadustega toote loa number on erinev asjaomase võrdlustoote loa numbrist.

Samade omadustega toote loa sisu on asjaomase võrdlustoote loa sisuga identne kõigis aspektides, välja arvatud teave toote erinevuste kohta. Biotsiidiregistris näidatakse seost samade omadustega toote ja asjaomase võrdlustoote vahel.

2. Samade omadustega toote või asjaomase võrdlustoote muudatustest teatatakse või nende tegemist taotletakse teineteisest sõltumatult vastavalt rakendusmäärusele (EL) nr 354/2013.

Samade omadustega toote või asjaomase võrdlustoote luba võib muuta või tühistada teineteisest sõltumatult.

Samade omadustega toote või asjaomase võrdlustoote puhul kavandatava muudatuse hindamisel kaalub taotlust vastuvõttev pädev asutus või vajaduse korral kemikaaliamet, kas biotsiidiregistris kõnealuse tootega lõike 1 teise lõigu kohaselt seotud muude toodete lubade tühistamine või muutmine on asjakohane.

Artikkel 8

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 1. septembrist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. mai 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO
