

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/1802,****11. oktoober 2016,****millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 414/2013, 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 17 lõiget 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmääruses (EL) nr 414/2013 <sup>(2)</sup> on vaja täpsustada, et üksiktoode, mis on hõlmatud biotsiidipererele antud loaga, võib olla ka asjaomane võrdlustoode, et saada luba samade omadustega tootele.
- (2) Viited registreerimistaotlustele on praeguseks aegunud, kuna seda menetlust pärast Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ <sup>(3)</sup> kehtetuks tunnistamist enam ei kohaldata, ning tuleks seetõttu välja jätta.
- (3) Selleks et tulla vastu ettevõtjate, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate vajadustele, tuleks rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklis 3 sätestada võimalus taotleda samade omadustega toodetele riiklikku luba juhul, kui asjaomasele võrdlustootele on antud liidu luba või kui on esitatud taotlus sellise loa saamiseks.
- (4) Tuleb selgelt kindlaks määrata ja täiendavalt täpsustada kord, mille alusel esitatakse taotlusi samade omadustega tootele loa saamiseks ja kiidetakse need taotlused heaks, kui asjaomasele võrdlustootele on antud luba vastavalt loa andmise lihtsustatud menetlusele, mis on sätestatud määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 26, või kui on esitatud taotlus sellise loa saamiseks.
- (5) Prognoositavuse parandamiseks peaks Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „amet“) töötama välja rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 kohaste taotluste läbivaatamise üksikasju käsitlevad suunised ning neid vastavalt saadud kogemustele ning teaduse ja tehnika arengule korrapäraselt ajakohastama.
- (6) Selleks et muuta määruse tekst selgemaks ja üheselt mõistetavaks, tuleks muuta artiklite 5 ja 6 sõnastust.
- (7) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) nr 414/2013 vastavalt muuta.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.<sup>(2)</sup> 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 (ELT L 125, 7.5.2013, lk 4).<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

### Artikkel 1

Rakendusmäärust (EL) nr 414/2013 muudetakse järgmiselt.

1) Artikkel 1 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 1

#### Reguleerimise

Käesolevas määruses sätestatakse kord, mida kohaldatakse loa taotlemisel tootele (edaspidi „samade omadustega toode“), mis on identne muu üksiku biotsiidi, biotsiidipere või biotsiidiperre kuuluva üksiku biotsiidiga, millele on luba antud või mis on registreeritud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 98/8/EÜ (\*) või määrusele (EL) nr 528/2012 või mille kohta on esitatud taotlus sellise loa saamiseks (edaspidi „asjaomane võrdlustoode“); sellega seoses võetakse arvesse kogu uusimat teavet, mis on esitatud seoses loa taotlemise või registreerimisega, välja arvatud teave, mis võib kuuluda haldusliku muudatuse alla vastavalt komisjoni rakendusmäärusele (EL) nr 354/2013 (\*\*).

(\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

(\*\*) Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 354/2013, 18. aprill 2013, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4).“

2) Artiklisse 3 lisatakse lõige 1a:

„1a. Kui asjaomasele võrdlustootele on antud liidu luba või kui on esitatud taotlus sellise loa saamiseks, esitatakse samade omadustega tootele riikliku loa saamiseks taotlused kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 29 lõikega 1 selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus riiklikku luba taotletakse.“

3) Lisatakse artiklid 4a ja 4b:

„Artikkel 4a

#### Taotluste esitamine ja heakskiitmine lihtsustatud korra alusel

1. Kui asjaomasele võrdlustootele on antud luba vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 26 lõikele 3 või kui on esitatud taotlus sellise loa saamiseks, esitatakse samade omadustega tootele loa saamiseks taotlused kooskõlas kõnealuse määruse artikli 26 lõikega 1 selle pädevale asutusele, kes on andnud loa asjaomasele võrdlustootele või kellele on sellise loa saamiseks taotlus esitatud.

2. Pädev asutus kiidab taotluse heaks kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 26 lõikega 2.

Artikkel 4b

#### Samade omadustega toodetele loa saamise taotluste läbivaatamise suunised

1. Kemikaaliamet koostab pärast liikmesriikide, komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerimist suunised käesoleva määruse kohaste taotluste läbivaatamisega seotud üksikasjade kohta.

2. Vajaduse korral kõnealuseid suuniseid ajakohastatakse, võttes arvesse liikmesriikide ja huvitatud isikute tagasisidet suuniste rakendamise kohta ning teaduse ja tehnika arengut.“

## 4) Artikkel 5 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 5

**Riikliku loa taotluste hindamine ja sellekohase otsuse vastuvõtmine**

Erandina määruse (EL) nr 528/2012 artiklist 30 teeb taotluse saanud pädev asutus otsuse samade omadustega tootele loa andmise või sellest keeldumise kohta kõnealuse määruse artikli 19 kohaselt 60 päeva jooksul alates taotluse kinnitamisest vastavalt käesoleva määruse artiklile 3 või vajaduse korral alates hilisemast kuupäevast, mis järgneb asjaomase võrdlustoote kohta vastava otsuse vastuvõtmisele.“

## 5) Artikli 6 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kui kemikaaliamet soovib samade omadustega tootele 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 samade omadustega toote turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise suhtes kohaldada.“

## 6) Lisatakse artikkel 6a:

„Artikkel 6a

**Taotluste hindamine ja sellekohase otsuse vastuvõtmine lihtsustatud korra alusel**

1. Erandina määruse (EL) nr 528/2012 artikli 26 lõigetest 3 ja 4 teeb taotluse saanud pädev asutus otsuse samade omadustega tootele loa andmise või sellest keeldumise kohta kõnealuse määruse artikli 25 kohaselt 60 päeva jooksul alates taotluse heakskiitmisest vastavalt kõnealuse määruse artikli 4a lõikele 2 või vajaduse korral alates hilisemast kuupäevast, mis järgneb asjaomase võrdlustoote kohta vastava otsuse vastuvõtmisele.
2. Hindamise käigus kontrollitakse, et oleks esitatud artiklis 2 osutatud teave ja et kavandatud erinevused samade omadustega toote ja asjaomase võrdlustoote vahel oleksid seotud üksnes teabega, mis võib kuuluda haldusliku muudatuse alla vastavalt rakendusmäärusele (EL) nr 354/2013.
3. Kui selle korral kohaselt loa saanud toode kavatakse teha kättesaadavaks muu liikmesriigi turul, kohaldatakse määruse (EL) nr 528/2012 artiklit 27.“

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. oktoober 2016

Komisjoni nimel  
president  
Jean-Claude JUNCKER