

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentset versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

► **B** **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)**  
**(ELT L 125, 7.5.2013, lk 4)**

Muudetud:

	Euroopa Liidu Teataja		
	nr	lehekülg	kuupäev
► <b>M1</b> Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/1802, 11. oktoober 2016	L 275	34	12.10.2016

**▼B****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)****▼M1***Artikkel 1***Reguleerimisese**

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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup>.

**▼B***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.

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

<sup>(2)</sup> 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).

**▼B***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.

**▼M1**

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.

**▼B**

2. Erandina määruse (EL) nr 528/2012 artikli 29 lõigetest 2 ja 4 kinnitab pädev asutus taotluse 30 päeva jooksul alates selle heakskiitmisest tingimisel, 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. Taotlusse 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, tingimisel 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.

**▼M1***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 sellele 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.

*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.

**▼B***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.

**▼M1**

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.

*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.

**▼B***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.

**▼B**

*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.