

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B** **KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 414/2013,**
annettu 6 päivänä toukokuuta 2013,
menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja
neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
(EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► M1	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1802, annettu 11 päivänä lokakuuta 2016	L 275	34	12.10.2016

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 414/2013,
annettu 6 päivänä toukokuuta 2013,
menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012
mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

▼M1*1 artikla***Kohde**

Tässä asetuksessa säädetään menettelystä, jota sovelletaan, kun haetaan lupaa valmisteelle, jäljempänä 'sama valmiste', joka on samanlainen kuin jokin toinen yksittäinen biosidivalmiste, valmisteperhe tai valmisteperheeseen kuuluva yksittäinen valmiste, jolle on myönnetty lupa tai joka on rekisteröity Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽¹⁾ tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti tai jonka osalta on jätetty hakemus kyseistä lupaa varten, jäljempänä 'asianomainen viitevalmiste'; tällöin otetaan huomioon kaikki viimeisimmät tiedot, jotka on toimitettu luvan myöntämistä tai rekisteröintiä varten, lukuun ottamatta tietoja, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013⁽²⁾ mukaisesti.

▼B*2 artikla***Hakemusten sisältö**

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 20 artiklan 1 kohdassa säädetään, ja kyseisen asetuksen 43 artiklan 1 kohdassa esitetystä tietovaatimuksista, saman valmisteen lupahakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) lupanumero, tai, niiden asianomaisten viitevalmisteiden osalta, joita ei ole vielä hyväksytty, asianomaisen viitevalmisteen hakemuksen numero biosidivalmisterekisterissä,
- b) tiedot ehdotetuista eroista saman valmisteen ja asianomaisen viitevalmisteen osalta ja todistus siitä, että valmisteet ovat samanlaisia kaikilta muilta osin,
- c) mikäli asetuksen (EU) N:o 528/2012 59 artiklan 1 kohdassa sitä edellytetään, tietojen käyttöluva kaikkia niitä tietoja varten, jotka tukevat luvan myöntämistä asianomaiselle viitevalmisteelle,
- d) luonnos saman biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevaksi yhteenvedoksi.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4).

▼B*3 artikla***Kansallisia lupia koskevien hakemusten toimittaminen ja validointi**

1. Kun asianomainen viitevalmiste on saanut kansallisen luvan tai siitä on tehty sellaista lupaa koskeva hakemus, saman valmisteen lupaa koskevat hakemukset on toimitettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 29 asetuksen 1 kohdan mukaisesti sille toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on myöntänyt tai jota pyydetään myöntämään asianomaisen viitevalmisteen kansallinen lupa.

▼M1

1 a. Kun asianomainen viitevalmiste on saanut unionin luvan tai siitä on tehty sellaista lupaa koskeva hakemus, saman valmisteen kansallista lupaa koskevat hakemukset on toimitettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 29 artiklan 1 kohdan mukaisesti sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kansallista lupaa haetaan.

▼B

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 29 artiklan 2 ja 4 kohdassa säädetään, toimivaltaisen viranomaisen on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa sen hyväksymisestä, edellyttäen, että 2 artiklassa mainitut tiedot on toimitettu.

Validoinnin on sisällettävä tarkastus siitä, että ehdotetut erot saman valmisteen ja asianomaisen viitevalmisteen välillä koskevat pelkästään tietoja, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos täytäntöönpanoasetuksen (EU) No 354/2013 mukaisesti.

*4 artikla***Unionin lupia koskevien hakemusten toimittaminen ja validointi**

1. Kun asianomainen viitevalmiste on saanut unionin luvan tai siitä on tehty sellaista lupaa koskeva hakemus, saman valmisteen lupaa koskevat hakemukset on toimitettava kemikaalivirastolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Hakemukseen ei kuitenkaan tule sisällyttää vahvistusta siitä, että biosidivalmisteella olisi samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa, tai viittausta arvioinnista vastaavaan toimivaltaiseen viranomaiseen.

3. Tätä artiklaa sovellettaessa asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 2 kohtaa on tulkittava niin, että kemikaaliviraston on ilmoitettava asiasta ainoastaan hakijalle.

4. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädetään, kemikaaliviraston on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa sen hyväksymisestä, edellyttäen, että 2 artiklassa mainitut tiedot on toimitettu.

5. Validoinnin on sisällettävä tarkastus siitä, että ehdotetut erot saman valmisteen ja asianomaisen viitevalmisteen välillä koskevat pelkästään tietoja, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos täytäntöönpanoasetuksen (EU) No 354/2013 mukaisesti.

6. Tätä artiklaa sovellettaessa kaikki viittaukset arvioinnista vastaavaan toimivaltaiseen viranomaiseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 3 kohdan kolmannessa alakohdassa ja 43 artiklan 4 ja 5 kohdassa on tulkittava viittauksiksi kemikaalivirastoon.

▼ M1*4 a artikla***Hakemusten jättäminen ja hyväksyminen yksinkertaistetulla menettelyllä**

1. Kun asianomainen viitevalmiste on saanut luvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 26 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai siitä on tehty sellaista lupaa koskeva hakemus, saman valmisteen lupaa koskevat hakemukset on toimitettava mainitun asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisesti sille toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on myöntänyt tai jota pyydetään myöntämään asianomaisen viitevalmisteen lupa.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä hakemus asetuksen (EU) N:o 528/2012 26 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

*4 b artikla***Ohjeet samoja valmisteita koskevien lupahakemusten käsittelyyn**

1. Kemikaalivirasto laatii ohjeet tämän asetuksen kattamien hakemusten käsittelyn yksityiskohdista kuultuaan jäsenvaltioita, komissiota ja asianomaisia osapuolia.

2. Kyseiset ohjeet on tarvittaessa päivitettävä ottaen huomioon jäsenvaltioiden ja asianomaisten osapuolten huomiot niiden täytäntöönpanosta sekä tieteen ja tekniikan edistyminen.

*5 artikla***Kansallisia lupia koskevien hakemusten arviointi ja niitä koskevat päätökset**

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 30 artiklassa säädetään, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on päätettävä, antaako se luvan vai kieltäytyykö se antamasta lupaa samalle valmisteelle kyseisen asetuksen 19 artiklan mukaisesti, 60 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista tämän asetuksen 3 artiklan mukaisesti tai tapauksen mukaan siitä myöhemmästä päivämäärästä, jona tehdään asianomaista viitevalmistetta koskeva vastaava päätös.

▼ B*6 artikla***Unionin lupia koskevien hakemusten arviointi ja niitä koskevat päätökset**

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa säädetään, kemikaaliviranomaisen on laadittava hakemuksesta lausunto ja toimitettava se komissiolle 30 päivän kuluessa hakemuksen hyväksymisestä asetuksen 4 artiklan mukaisesti, tai tapauksen mukaan, siitä myöhemmästä päivämäärästä, jona toimitetaan asianomaista viitevalmistetta koskeva lausunto asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

▼ M1

2. Jos kemikaalivirasto suositaa luvan antamista samalle valmisteelle, lausunnossa on oltava ainakin kummatkin seuraavat osat:

- a) selvitys siitä, täyttyvätkö asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklassa säädetty edellytykset, sekä kyseisen asetuksen 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen, biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon luonnos;
- b) tarvittaessa tiedot mahdollisista ehdoista ja edellytyksistä, jotka olisi asetettava kyseessä olevan saman valmisteen markkinoilla saataville asettamiselle ja käytölle.

*6 a artikla***Hakemusten arviointi ja niistä päättäminen yksinkertaistetulla menettelyllä**

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 26 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetään, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on päätettävä, antaako se luvan vai kieltäytykö se antamasta lupaa samalle valmisteelle kyseisen asetuksen 25 artiklan mukaisesti, 60 päivän kuluessa hakemuksen hyväksymisestä kyseisen asetuksen 4 a artiklan 2 kohdan mukaisesti tai tapauksen mukaan siitä myöhemmästä päivämäärästä, jona tehdään asianomaista viitevalmistetta koskeva vastaava päätös.

2. Arvioinnin on sisällettävä tarkastus siitä, että 2 artiklassa mainitut tiedot on toimitettu ja että ehdotetut erot saman valmisteen ja asianomaisen viitevalmisteen välillä koskevat pelkästään tietoja, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos täytäntöönpanoasetuksen (EU) No 354/2013 mukaisesti.

3. Kun valmiste, jolle on myönnetty lupa tällä menettelyllä, on tarkoitettu saattaa muiden jäsenvaltioiden markkinoille, on sovellettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 27 artiklaa.

▼ B*7 artikla***Samojen valmisteiden luvat ja muutokset**

1. Samalla valmisteella on oltava eri lupanumero kuin asianomaisella viitevalmisteella.

Saman valmisteen luvan sisällön on oltava samanlainen kuin asianomaisella viitevalmisteella kaikilta osin lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta valmisteet eroavat toisistaan. Biosidivalmisterekisterissä on oltava linkki samojen valmisteiden ja asianomaisten viitevalmisteiden välillä.

2. Saman valmisteen tai asianomaisen viitevalmisteen muutoksista on ilmoitettava tai niitä on haettava täytäntöönpanoasetuksen (EU) No 354/2013 mukaisesti toisistaan riippumatta.

Saman valmisteen tai asianomaisen viitevalmisteen lupia voidaan muuttaa tai peruuttaa toisistaan riippumatta.

Kuitenkin arvioitaessa saman valmisteen tai asianomaisen viitevalmisteen ehdotettua muutosta hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen, tai tapauksen mukaan kemikaaliviraston on harkittava, onko asianmukaista peruuttaa tai muuttaa muiden sellaisten valmisteiden lupaa, joihin valmisteella on linkki biosidivalmisterekisterissä siten kuin 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetaan.

▼B

8 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2013.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.