

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1802,****annettu 11 päivänä lokakuuta 2016,****menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 17 artiklan 7 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 414/2013 <sup>(2)</sup> on tarpeen selventää, että yksittäistä valmistetta, joka kuuluu biosidivalmisteperheelle myönnetyn luvan piiriin, voidaan käyttää myös asianomaisena viitevalmisteena haettaessa lupaa samalle valmisteelle.
- (2) Viittaukset rekisteröintihakemuksiin ovat nyt vanhentuneita, koska menettelyä ei enää sovelleta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(3)</sup> tultua kumotuksi, joten ne olisi poistettava.
- (3) Jotta voitaisiin vastata talouden toimijoiden ja erityisesti pienten ja keski suurten yritysten tarpeisiin, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 3 artiklassa olisi säädettävä mahdollisuudesta hakea samoille valmisteille kansallista lupaa, jos asianomainen viitevalmiste on hyväksytty unionin luvalla tai siitä on tehty tällaista lupaa koskeva hakemus.
- (4) On tarpeen määritellä selvästi ja täsmentää menettely samaa valmistetta koskevan lupahakemuksen jättämiseksi ja tällaisten hakemusten hyväksymiseksi, kun asianomainen viitevalmiste on hyväksytty asetuksen (EU) N:o 528/2012 26 artiklassa vahvistetulla yksinkertaistetulla lupamenettelyllä tai siitä on tehty tällaista lupaa koskeva hakemus.
- (5) Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', olisi ennakoitavuuden parantamiseksi laadittava ohjeet, joissa selostetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 piiriin kuuluvien hakemusten käsittelyn yksityiskohtia, ja saatettava ne säännöllisesti ajan tasalle saatujen kokemusten ja tieteellisen tai teknisen kehityksen perusteella.
- (6) Jotta 5 ja 6 artiklan teksti olisi selkeämpi ja yksiselitteinen, niiden sanamuotoa olisi muutettava.
- (7) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 414/2013 olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisia,

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013 seuraavasti:

1) Korvataan 1 artikla seuraavasti:

”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 (\*) 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 (\*\*\*) mukaisesti.

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

(\*\*) 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).”

2) Lisätään 3 artiklaan 1 a kohta seuraavasti:

”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.”

3) Lisätään 4 a ja 4 b artikla seuraavasti:

”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.”

4) Korvataan 5 artikla seuraavasti:

”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 kieltäytykö 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.”

5) Korvataan 6 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”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 säädetyt edellytykset, sekä kyseisen asetuksen 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun, 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) Lisätään 6 a artikla seuraavasti:

”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 asianomaisten 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 tarkoitus saattaa muiden jäsenvaltioiden markkinoille, on sovellettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 27 artiklaa.”

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 11 päivänä lokakuuta 2016.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Jean-Claude JUNCKER