

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekendéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

► **B**

A BIZOTTSÁG 414/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. május 6.)

az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 125., 2013.5.7., 4. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

	Szám	Oldal	Dátum	
► M1	A Bizottság (EU) 2016/1802 végrehajtási rendelete (2016. október 11.)	L 275	34	2016.10.12.

▼B**A BIZOTTSÁG 414/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2013. május 6.)

az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

▼M1*1. cikk***Tárgy**

Ez a rendelet az olyan termék (a továbbiakban: azonos termék) engedélyezésekor követendő eljárást határozza meg, amely azonos egy, a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ vagy az 528/2012/EU rendelet szerint már engedélyezett vagy bejegyzett vagy ilyen engedélyezés vagy bejegyzés iránti, elbírálás alatt álló kérelem tárgyát képező másik egyedi biocid termékkel, termékcsaláddal vagy biocid termékcsaládba tartozó másik egyedi termékkel (a továbbiakban: rokon referenciatermék) az engedélyezéshez vagy bejegyzéshez benyújtott valamennyi naprakész adat tekintetében, eltekintve egyes olyan adatoktól, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet⁽²⁾ szerint.

▼B*2. cikk***A kérelmek tartalma**

Az 528/2012/EU rendelet 20. cikkének (1) bekezdésétől és a 43. cikkének (1) bekezdésében rögzített tájékoztatási követelményektől eltérve az azonos termék engedélyezése iránti kérelemnek a következő információkat kell tartalmaznia:

- a) az engedély száma, vagy a még nem jóváhagyott rokon referenciatermékek esetében a rokon referenciatermékekre vonatkozó kérelemnek a biocid termékek nyilvántartásában rögzített azonosító száma;
- b) az azonos termék és a rokon referenciatermék közötti javasolt eltérések ismertetése, valamint annak bemutatása, hogy a termékek minden más tekintetben megegyeznek;
- c) amennyiben azt az 528/2012/EU rendelet 59. cikkének (1) bekezdése megköveteli, a rokon referenciatermék engedélyét alátámasztó adatokra vonatkozó hozzáférési felhatalmazások;
- d) tervezet az azonos biocid termék jellemzőinek összefoglalásáról.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2013. április 18-i 354/2013/EU végrehajtási rendelete az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.).

▼B*3. cikk***A nemzeti engedély iránti kérelem benyújtása és érvényességének megállapítása**

(1) Amennyiben a rokon referenciaterméket egy nemzeti hatóság már engedélyezte vagy már benyújtottak kérelmet annak nemzeti engedélyezése iránt, az azonos termék engedélyezése iránti kérelmeket az 528/2012/EU rendelet 29. cikkének (1) bekezdésével összhangban ahhoz az illetékes hatósághoz kell benyújtani, amely a nemzeti engedélyt megadta vagy amelytől a nemzeti engedély megadását kérelmezték.

▼MI

(1a) Amennyiben a rokon referenciaterméket az Unió már engedélyezte, vagy már benyújtottak kérelmet annak uniós engedélyezése iránt, az azonos termék nemzeti engedélyezése iránti kérelmeket az 528/2012/EU rendelet 29. cikke (1) bekezdésének megfelelően azon tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani, amelytől a nemzeti engedély megadását kérelmezték.

▼B

(2) Az 528/2012/EU rendelet 29. cikkének (2) és (4) bekezdésétől eltérve az illetékes hatóság, amennyiben a 2. cikkben említett adatokat megkapta, a kérelem elfogadásától számított 30 napon belül megállapítja annak érvényességét.

Az érvényesség megállapítása keretében ellenőrizni kell, hogy az azonos termék és a rokon referenciatermék közötti javasolt eltérések valóban csak olyan adatokat érintenek, amelyek a 354/2013/EU végrehajtási rendelettel összhangban adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik.

*4. cikk***Az uniós engedély iránti kérelem benyújtása és érvényességének megállapítása**

(1) Amennyiben a rokon referenciaterméket az Unió már engedélyezte vagy már benyújtottak kérelmet annak uniós engedélyezése iránt, az azonos termék engedélyezése iránti kérelmeket az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban az Ügynökséghez kell benyújtani

(2) A kérelemben azonban nem kell megerősíteni, hogy a biocid termék felhasználási feltételei hasonlóak az Unió egész területén, és nem kell megjelölni az értékelést végző illetékes hatóságot sem.

(3) E cikk alkalmazásában az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az Ügynökségnek csak a kérelmezőt kell tájékoztatnia.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (3) bekezdésének első és második albekezdésétől eltérve az Ügynökség, amennyiben a 2. cikkben említett adatokat megkapta, a kérelem elfogadásától számított 30 napon belül megállapítja annak érvényességét.

(5) Az érvényesség megállapítása keretében ellenőrizni kell, hogy az azonos termék és a rokon referenciatermék közötti javasolt eltérések valóban csak olyan adatokat érintenek, amelyek a 354/2013/EU végrehajtási rendelettel összhangban adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik.

(6) E cikk alkalmazásában az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (3) bekezdésének harmadik albekezdésében és 43. cikkének (4) és (5) bekezdésében szereplő, az értékelő illetékes hatóságokra való utalásokat az Ügynökségre való utalásként kell értelmezni.

▼ M1*4a. cikk***Kérelmek benyújtása és elfogadása az egyszerűsített eljárás keretében**

(1) Amennyiben a rokon referenciaterméket az 528/2012/EU rendelet 26. cikke (3) bekezdésének megfelelően már engedélyezték, vagy már benyújtottak kérelmet annak engedélyezése iránt, az azonos termék engedélyezése iránti kérelmeket az említett rendelet 26. cikke (1) bekezdésének megfelelően ahhoz az illetékes hatósághoz kell benyújtani, amely az engedélyt megadta, vagy amelytől az engedély megadását kérelmezték.

(2) Az illetékes hatóság a kérelmet az 528/2012/EU rendelet 26. cikke (2) bekezdésének megfelelően fogadja el.

*4b. cikk***Iránymutatás az azonos termékek engedélyezése iránti kérelmek tekintetében**

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően iránymutatást dolgoz ki az e rendelet hatálya alá tartozó kérelmek kezelésével kapcsolatos eljárás részleteire vonatkozóan.

(2) Ezeket az iránymutatásokat szükség esetén aktualizálni kell, figyelembe véve a tagállamoknak és az érdekelt feleknek az iránymutatások végrehajtásával kapcsolatos hozzájárulásait, valamint a tudományos és műszaki fejlődést.

*5. cikk***A nemzeti engedély iránti kérelmek értékelése és a döntés meghozatala**

Az 528/2012/EU rendelet 30. cikkétől eltérve az átvevő illetékes hatóság a kérelem érvényességének az e rendelet 3. cikke szerinti megállapítását, illetve adott esetben a rokon referenciatermék engedélyezéséről született későbbi döntés elfogadását követő 60 napon belül határoz arról, hogy az azonos termék engedélyét az említett rendelet 19. cikkével összhangban megadja-e, vagy sem.

▼ B*6. cikk***Az uniós engedély iránti kérelmek értékelése és a döntés meghozatala**

(1) Az 528/2012/EU rendelet 44. cikkének (1), (2) és (3) bekezdésétől eltérve az Ügynökség a kérelem érvényességének az e rendelet 4. cikke szerinti megállapítását vagy adott esetben az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően a rokon referenciatermékéről alkotott véleményének a Bizottsághoz történő későbbi benyújtását követő 30 napon belül véleményt dolgoz ki a biocid termék engedélyezéséről, és benyújtja azt a Bizottsághoz.

▼ M1

(2) Amennyiben az Ügynökség az azonos termék engedélyezését javasolja, a véleményben legalább a következő elemeknek kell szerepelniük:

- a) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében meghatározott feltételek teljesülnek-e, valamint a biocid termék jellemzőiről készített, az említett rendelet 22. cikkének (2) bekezdése szerinti összefoglaló-tervezet;
- b) az azonos termék forgalmazásával vagy felhasználásával kapcsolatban esetleg előírandó feltételek részletei.

*6a. cikk***Kérelmek értékelése és a kérelmekkel kapcsolatos döntéshozatal az egyszerűsített eljárás keretében**

(1) Az 528/2012/EU rendelet 26. cikke (3) és (4) bekezdésétől eltérve az átvevő illetékes hatóság a kérelemnek az e rendelet 4a. cikkének (2) bekezdése szerinti befogadását, illetve adott esetben a rokon referenciatermék engedélyezéséről született későbbi döntés elfogadását követő 60 napon belül határoz arról, hogy az azonos termék engedélyét az 528/2012/EU rendelet 25. cikkével összhangban megadja-e, vagy sem.

(2) Az értékelés keretében ellenőrizni kell, hogy benyújtásra kerültek-e a 2. cikkben feltüntetett információk, továbbá hogy az azonos termék és a rokon referenciatermék közötti javasolt eltérések valóban csak olyan adatokat érintenek-e, amelyek a 354/2013/EU végrehajtási rendeletnek megfelelően adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik.

(3) Ha az ezen eljárás keretében engedélyezett terméket más tagállamokban tervezik forgalomba hozni, az 528/2012/EU rendelet 27. cikkét kell alkalmazni.

▼ B*7. cikk***Az azonos termékek engedélyezése és változtatása**

(1) Az azonos termékhez más engedélyszám tartozik, mint a rokon referenciatermékhez.

Az azonos termék engedélyének tartalma minden más tekintetben megegyezik a rokon referenciatermékével, kivéve azon információkat, amelyekben a termékek különböznek. A biocid termékek nyilvántartásában jelezni kell az azonos termékek és a rokon referenciatermékek közötti kapcsolatokat.

(2) Az azonos termékek vagy a rokon referenciatermékek változtatásait egymástól függetlenül kell bejelenteni vagy kérelmezni a 354/2013/EU végrehajtási rendelettel összhangban.

Az azonos termékek vagy a rokon referenciatermékek engedélyét egymástól függetlenül meg lehet változtatni és vissza lehet vonni.

Azonban egy azonos termék vagy rokon referenciatermék javasolt változtatásainak értékelésekor az átvevő illetékes hatóság vagy adott esetben az Ügynökség megfontolja, hogy indokolt-e visszavonni vagy módosítani más, az (1) bekezdés második albekezdésének megfelelően a biocid termékek nyilvántartása szerint kapcsolódó termékek engedélyét is.

▼B

8. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2013. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.