

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** **UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 414/2013 VAN DE COMMISSIE**
van 6 mei 2013

tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig
Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4)

Gewijzigd bij:

				Publicatieblad		
				nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1802 van de Commissie van 11 oktober 2016			L 275	34	12.10.2016

▼B**UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 414/2013 VAN DE
COMMISSIE**

van 6 mei 2013

**tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde
biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het
Europees Parlement en de Raad**

(Voor de EER relevante tekst)

▼M1*Artikel 1***Onderwerp**

Bij deze verordening wordt de procedure vastgesteld die van toepassing is wanneer een toelating wordt gevraagd voor een product („eenzelfde product”) dat identiek is aan een ander uniek biocide, een andere biocidefamilie, of een van de afzonderlijke producten die deel uitmaken van een biocidefamilie, die overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ of Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn toegelaten of geregistreerd of waarvoor een aanvraag voor een dergelijke toelating is ingediend (het „verwante referentieproduct”), wat betreft de meest recente informatie die met betrekking tot de toelating of registratie is ingediend, met uitzondering van de informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ⁽²⁾ het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn.

▼B*Artikel 2***Inhoud van toepassingen**

In afwijking van artikel 20, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en de in artikel 43, lid 1, daarvan vermelde informatievereisten, moet een aanvraag om toelating van eenzelfde product de volgende informatie bevatten:

- a) het nummer van de toelating of, voor verwante referentieproducten die nog niet zijn goedgekeurd, het nummer van de aanvraag in het register voor biociden van het verwante referentieproduct;
- b) een vermelding van de voorgestelde verschillen tussen eenzelfde product en het verwante referentieproduct, en bewijs dat de producten in alle andere opzichten identiek zijn;
- c) wanneer dit op grond van artikel 59, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vereist is, verklaringen van toegang tot alle gegevens ter ondersteuning van de toelating van het verwante referentieproduct;
- d) een ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het biocide voor eenzelfde product.

⁽¹⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4).

▼B*Artikel 3***Indiening en validering van aanvragen voor nationale goedkeuring**

1. Wanneer het verwante referentieproduct op nationaal niveau toelating heeft verkregen of voorwerp is van een dergelijke toelatingsaanvraag, moeten aanvragen voor dezelfde biociden worden ingediend bij de bevoegde autoriteit die het verwante referentieproduct op nationaal niveau heeft toegelaten, of een verzoek hiertoe heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 29, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

▼M1

1 bis. Wanneer het verwante referentieproduct op het niveau van de Unie toelating heeft verkregen of het voorwerp is van een dergelijke toelatingsaanvraag, moeten aanvragen voor nationale toelating van eenzelfde product worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarvoor een nationale toelating wordt aangevraagd, overeenkomstig artikel 29, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

▼B

2. In afwijking van Verordening (EU) nr. 528/2012, artikel 29, de leden 2 en 4, valideert de ontvangende autoriteit de aanvraag binnen 30 dagen na de aanvaarding, mits de in artikel 2 bedoelde informatie is verstrekt.

Bij de validering wordt gecontroleerd of de voorgestelde verschillen tussen eenzelfde product en het verwante referentieproduct louter betrekking hebben op informatie waarvoor een administratieve wijziging volstaat, overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013.

*Artikel 4***Indiening en validering van aanvragen voor goedkeuring van de Unie**

1. Wanneer de Unie toelating heeft verleend van het verwante referentieproduct, of het product voorwerp is van een dergelijke toelatingsaanvraag, moeten aanvragen voor toelating van eenzelfde product overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het agentschap worden ingediend.

2. De aanvraag bevat echter niet een bevestiging dat voor het biocide in de gehele Unie gelijke gebruiksvoorwaarden gelden en evenmin een verwijzing naar een beoordelende bevoegde autoriteit.

3. Voor de toepassing van dit artikel, moet artikel 43, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zo worden gelezen dat het agentschap alleen de aanvrager in kennis stelt.

4. In afwijking van Verordening (EU) nr. 528/2012, artikel 43, lid 3, eerste en tweede alinea, valideert het agentschap de aanvraag binnen 30 dagen na de aanvaarding, mits de in artikel 2 bedoelde informatie is verstrekt.

5. Bij de validering wordt gecontroleerd of de voorgestelde verschillen tussen eenzelfde product en het verwante referentieproduct louter betrekking hebben op informatie waarvoor een administratieve wijziging volstaat overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013.

6. Voor de toepassing van dit artikel moeten alle verwijzingen naar de beoordelende bevoegde autoriteit in artikel 43, lid 3, derde alinea en in artikel 43, de leden 4 en 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012, worden gelezen als een verwijzing naar het agentschap.

▼ M1*Artikel 4 bis***Indiening en aanvaarding van aanvragen volgens de vereenvoudigde procedure**

1. Wanneer het verwante referentieproduct toelating heeft verkregen overeenkomstig artikel 26, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 of het voorwerp is van een dergelijke toelatingsaanvraag, moeten aanvragen voor dezelfde biociden overeenkomstig artikel 26, lid 1, van die verordening worden ingediend bij de bevoegde autoriteit die het verwante referentieproduct heeft toegelaten of een verzoek hiertoe heeft ontvangen.
2. De bevoegde autoriteit aanvaardt de aanvraag overeenkomstig artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

*Artikel 4 ter***Richt snoeren voor de behandeling van aanvragen voor toelating van eenzelfde product**

1. Het agentschap stelt in overleg met de lidstaten, de Commissie en belanghebbende partijen richtsnoeren op met betrekking tot de bijzonderheden van de behandeling van aanvragen uit hoofde van deze verordening.
2. Waar nodig worden die richtsnoeren geregeld bijgewerkt, waarbij rekening wordt gehouden met de bijdragen van de lidstaten en belanghebbenden met betrekking tot de tenuitvoerlegging ervan, en de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

*Artikel 5***Beoordelen van en besluiten met betrekking tot aanvragen voor nationale toelating**

In afwijking van artikel 30 van Verordening (EU) nr. 528/2012 besluit de ontvangende bevoegde autoriteit of overeenkomstig artikel 19 van die verordening toelating van eenzelfde product wordt verleend of geweigerd binnen 60 dagen vanaf de validering van de aanvraag overeenkomstig artikel 3 van deze verordening, dan wel indien van toepassing vanaf de latere datum van de goedkeuring van het besluit met betrekking tot het verwante referentieproduct.

▼ B*Artikel 6***Beoordelen van en besluiten met betrekking tot aanvragen voor toelating van de Unie**

1. In afwijking van Verordening (EU) nr. 528/2012, artikel 44, de leden 1, 2 en 3, bereidt het agentschap een advies voor met betrekking tot de aanvraag dat bij de Commissie wordt ingediend uiterlijk 30 dagen na de validering van de aanvraag overeenkomstig artikel 4, van deze verordening, of indien van toepassing, op de daaropvolgende datum van indiening van een advies met betrekking tot het verwante referentieproduct, overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

▼ M1

2. Indien het agentschap aanbeveelt om eenzelfde product toe te laten, dient het advies ten minste de volgende elementen te bevatten:
- a) een verklaring met vermelding dat voldaan is aan de voorwaarden van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 528/2012 en een ontwerp-samenvatting van de productkenmerken van biociden, zoals beschreven in artikel 22, lid 2, van die verordening;
 - b) indien van toepassing, de nadere voorwaarden die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van eenzelfde product moeten worden verbonden.

*Artikel 6 bis***Beoordelen van en besluiten met betrekking tot aanvragen volgens de vereenvoudigde procedure**

1. In afwijking van artikel 26, leden 3 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 besluit de ontvangende bevoegde autoriteit of toelating van eenzelfde product wordt verleend of geweigerd overeenkomstig artikel 25 van die verordening binnen 60 dagen vanaf de validering van de aanvraag overeenkomstig artikel 4 bis, lid 2, van deze verordening, dan wel, indien van toepassing, vanaf de latere datum van de goedkeuring van het besluit met betrekking tot het verwante referentieproduct.
2. Bij de beoordeling wordt gecontroleerd of de in artikel 2 bedoelde informatie is verstrekt en of de voorgestelde verschillen tussen eenzelfde product en het verwante referentieproduct louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn.
3. Indien het via deze procedure toegelaten product bestemd is om in andere lidstaten op de markt te worden aangeboden, is artikel 27 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van toepassing.

▼ B*Artikel 7***Toelatingen en wijzigingen van dezelfde producten**

1. Eenzelfde product krijgt een andere toelatingsnummer dan het verwante referentieproduct.

De inhoud van de toelating van eenzelfde product is wat de overige aspecten betreft identiek aan die van het verwante referentieproduct behalve wat betreft de informatie over de aspecten waarin de producten verschillen. Het biocidenregister laat het verband zien tussen dezelfde producten en verwante referentieproducten.

2. Wijzigingen van eenzelfde of een verwant referentieproduct worden overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 onafhankelijk van elkaar meegedeeld of voorgesteld.

Toelatingen voor eenzelfde product of een verwant referentieproduct kunnen onafhankelijk van elkaar worden gewijzigd of ingetrokken.

Bij de beoordeling van een voorgestelde wijziging van eenzelfde product of een verwant referentieproduct gaat de ontvangende bevoegde autoriteit of, indien relevant, het agentschap, na of het passend is de toelating van andere producten die overeenkomstig lid 1, tweede alinea, in het biocidenregister aan het product zijn gekoppeld, in te trekken of te wijzigen.

▼B

Artikel 8

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 september 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.