

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) Nr. 492/2014 VAN DE COMMISSIE

van 7 maart 2014

**tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de voorschriften voor de verlenging van aan wederzijdse erkenning onderworpen toelatingen voor biociden**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 40, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het is dienstig om voor de verlenging van nationale toelatingen die overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> of de artikelen 33 en 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012 aan wederzijdse erkenning onderworpen zijn, zowel in de lidstaten die de eerste toelating hebben verleend als in de lidstaten die via wederzijdse erkenning van die eerste toelating een toelating hebben verleend, aanvullende voorschriften vast te stellen.
- (2) Om onnodig dubbel werk te voorkomen en de samenhang te waarborgen, moet de verlenging van toelatingen die aan wederzijdse erkenning onderworpen zijn, in beginsel door de bevoegde autoriteit van één enkele referentielidstaat behandeld worden. Om aanvragers en bevoegde autoriteiten de nodige flexibiliteit te bieden, moet de aanvrager de mogelijkheid krijgen de referentielidstaat te kiezen, onder voorwaarde dat deze hiermee instemt.
- (3) Met het oog op de goede werking van de procedure en de vlotte uitvoering van de taken door de bevoegde autoriteiten, moet het toepassingsgebied van deze verordening beperkt blijven tot de toelatingen waarvoor ten tijde van de aanvraag tot verlenging in alle lidstaten dezelfde voorwaarden gelden, afgezien van een beperkt aantal uitzonderingen. Voor andere nationale toelatingen moeten aanvragen tot verlenging bij de lidstaat in kwestie worden ingediend overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (4) De inhoud van een aanvraag tot verlenging van een nationale toelating is beschreven in artikel 31 van Verordening (EU) nr. 528/2012. Voor aanvragen tot verlenging van nationale toelatingen verleend op basis van wederzijdse erkenning, moet de inhoud van de aanvraag echter verder worden gespecificeerd, met name ter vergemakkelijking van de werkzaamheden van de lidstaten die betrokken zijn bij de verlenging van deze toelatingen.
- (5) Om rekening te houden met de werklast in verband met de beoordeling, moet de termijn voor de behandeling van een aanvraag afhangen van de vraag of een volledige beoordeling noodzakelijk is.

<sup>(1)</sup> PBL 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PBL 123 van 24.4.1998, blz. 1).

- (6) Om dezelfde mate van bescherming te bieden wanneer een toelating wordt verlengd als wanneer zij voor het eerst wordt verleend, mag de maximale geldigheidsduur van de verlengde toelatingen niet langer zijn dan die van de oorspronkelijke toelating. Daarnaast moeten met betrekking tot toelatingen waarvoor geen aanvraag tot verlenging is ingediend of waarvoor de aanvraag is afgewezen, overgangsbepalingen worden vastgesteld voor de producten die in de lidstaten reeds op de markt zijn gebracht.
- (7) Geschilpunten bij de beoordeling van aanvragen tot verlenging moeten worden doorverwezen naar de uit hoofde van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgerichte coördinatiegroep, zodat deze geschilpunten kan behandelen met betrekking tot de toelating van biociden, en er moeten afwijkingen op wederzijdse erkenning worden toegestaan op grond van de in artikel 37 van die verordening vastgelegde algemene redenen voor dergelijke afwijkingen.
- (8) Om de voorspelbaarheid te vergroten moet het agentschap richtsnoeren ontwikkelen over de bijzonderheden van de behandeling van verlengingen; deze moeten geregeld worden bijgewerkt in het licht van de opgedane ervaring en de wetenschappelijke en technische vooruitgang,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor de verlenging van nationale toelatingen voor een biocide of een biocidefamilie die aan wederzijdse erkenning onderworpen zijn overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 98/8/EG of de artikelen 33 en 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012, of van nationale toelatingen verleend door middel van een dergelijke wederzijdse erkenning (hierna „toelating”).
2. Deze verordening is van toepassing op toelatingen waarvoor ten tijde van de aanvraag tot verlenging in alle lidstaten waar de verlenging wordt aangevraagd dezelfde voorwaarden gelden.
3. Deze verordening is eveneens van toepassing op toelatingen waarvoor de voorwaarden op een of meer van de volgende punten verschillen, maar die:
  - a) louter gegevens betreffen die het onderwerp kunnen vormen van een administratieve wijziging overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie <sup>(1)</sup>;
  - b) uit een aanpassing van de oorspronkelijke toelating uit hoofde van artikel 4, lid 1, tweede en derde alinea, van Richtlijn 98/8/EG zijn voortgekomen;
  - c) bij een besluit van de Commissie overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 98/8/EG of artikel 37, lid 2, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn vastgesteld;
  - d) uit een met de aanvrager bereikte overeenstemming uit hoofde van artikel 37, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012, of uit soortgelijke overeenstemmingen die zijn bereikt bij de uitvoering van artikel 4 van Richtlijn 98/8/EG zijn voortgekomen.

#### Artikel 2

##### Inhoud van de aanvraag

1. Een aanvraag tot verlenging van de toelating wordt ingediend met behulp van het aanvraagformulier van het biocidenregister en moet de volgende gegevens bevatten:
  - a) de naam van de lidstaat die de oorspronkelijke aanvraag tot toelating heeft beoordeeld of, indien van toepassing, de lidstaat die door de aanvrager is gekozen, samen met de schriftelijke bevestiging dat die lidstaat ermee instemt verantwoordelijk te zijn voor de beoordeling van de aanvraag tot verlenging (de „referentielidstaat”);
  - b) een lijst van alle andere lidstaten waar de verlenging van een toelating wordt aangevraagd (hierna: „de betrokken lidstaten”), die tevens de nummers bevat van de door de referentielidstaat en de betrokken lidstaten verleende toelatingen;

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

- c) bevestiging van de aanvrager dat deze toelatingen binnen het toepassingsgebied van deze verordening, als bedoeld in artikel 1, leden 2 en 3, vallen;
  - d) alle ter zake dienende gegevens die ingevolge artikel 31, lid 3, onder a) van Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn vereist en die de aanvrager sinds de oorspronkelijke toelating of, naargelang van het geval, de voorgaande verlenging heeft gegenereerd, tenzij deze gegevens al in het vereiste formaat zijn ingediend bij het agentschap;
  - e) een ontwerpsamenvatting, in de officiële talen van de referentielidstaat en de betrokken lidstaten, van de productkenmerken van het biocide waarin de overeenkomstig artikel 22, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vereiste gegevens zijn opgenomen die, in voorkomend geval, overeenkomstig artikel 1, lid 3, van deze verordening per lidstaat kunnen verschillen;
  - f) de inschatting van de aanvrager of de conclusies van de initiële of vorige beoordeling van het biocide of de biocidefamilie nog steeds geldig zijn, alsmede een kritische evaluatie van alle informatie die is meegegeeld overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, met inbegrip van informatie ter onderbouwing van die inschatting, voor zover die niet reeds voorhanden is in het biocidenregister.
2. Voor de toepassing van lid 1, onder d), bevat, in voorkomend geval, de aanvraag tot verlenging van de toelating eveneens:
- a) een lijst van de maatregelen die de houder van de toelating in overeenstemming met de voorwaarden voor de geldigheid van de toelating in een lidstaat moet treffen, en de bevestiging dat deze maatregelen zijn getroffen;
  - b) een lijst van de besluiten over wijzigingen die een lidstaat voor 1 september 2013 heeft goedgekeurd;
  - c) een lijst van de besluiten over wijzigingen waarmee een lidstaat in overeenstemming met Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 heeft ingestemd;
  - d) een lijst van bij een lidstaat ingediende kennisgevingen of aanvragen tot wijzigingen in overeenstemming met Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 die op het tijdstip van de indiening van de aanvraag tot verlenging nog aanhangig zijn.

De bevoegde autoriteit van de referentielidstaat kan, met het oog op de beoordeling van de aanvraag, verzoeken om een afschrift van de in de punten b) en c) bedoelde besluiten.

### Artikel 3

#### Indiening en validering van de aanvraag

1. Een aanvrager die de verlenging van een toelating door of namens de houder van een toelating wenst aan te vragen (hierna: „de aanvrager”), dient daartoe ten minste 550 dagen vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de toelating een aanvraag in bij de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat.
2. Tegelijkertijd met de indiening van de aanvraag bij de referentielidstaat, dient de aanvrager bij de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten een aanvraag in tot verlenging van de in die lidstaten verleende toelatingen.
3. De bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat en van de betrokken lidstaten stellen de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80 van Verordening (EU) nr. 528/2012 verschuldigde vergoeding en zij verwerpen de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen 30 dagen betaalt. Zij stellen de aanvrager en de andere bevoegde autoriteiten hiervan in kennis.
4. Na ontvangst van de verschuldigde vergoeding aanvaarden de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat en van de betrokken lidstaten de aanvraag en stellen zij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de datum van aanvaarding.
5. Binnen 30 dagen na de aanvaarding door de referentielidstaat valideert die lidstaat de aanvraag, indien deze alle ter zake dienende informatie, als bedoeld in artikel 2, bevat. De referentielidstaat stelt de aanvrager en de betrokken lidstaten hiervan in kennis.

Bij de validering van de aanvraag voert de referentielidstaat geen beoordeling uit van de kwaliteit of de adequaatheid van de ingediende gegevens of motivering.

6. Binnen 30 dagen na aanvaarding door de betrokken lidstaat, gaat die lidstaat na of de toelating binnen het toepassingsgebied als bedoeld in artikel 1, leden 2 en 3, van deze verordening, valt.

Wanneer de toelating niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, behandelt de bevoegde autoriteit in de betrokken lidstaat de aanvraag als een overeenkomstig artikel 31, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 ingediende aanvraag en stelt zij de aanvrager en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten daarvan op de hoogte.

7. Indien de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat van mening is dat de aanvraag onvolledig is, verlangt hij van de aanvrager aanvullende informatie voor de validering van de aanvraag en stelt hij een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie. Deze termijn mag normaliter niet langer zijn dan 90 dagen.

Binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie valideert de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat de aanvraag indien de aanvullende informatie volstaat om de aanvraag aan de in artikel 2 vastgestelde eisen te laten voldoen.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, wijst de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat de aanvraag af en stelt zij de aanvrager en de betrokken lidstaten daarvan in kennis.

#### Artikel 4

##### Beoordeling van de aanvraag

1. Op basis van een beoordeling van de beschikbare informatie en in het licht van de huidige wetenschappelijke kennis, besluit de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat binnen 90 dagen na de validering van de aanvraag of een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is.

2. Indien een volledige beoordeling noodzakelijk is, stelt de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat een beoordelingsrapport op overeenkomstig de in artikel 30 van Verordening (EU) nr. 528/2012 omschreven procedure en termijnen. Het beoordelingsrapport bevat een conclusie over de vraag of nog steeds aan de voorwaarden voor verlening van de toelating als bedoeld in artikel 19 van die verordening wordt voldaan, en houdt in voorkomend geval rekening met de resultaten van de in overeenstemming met artikel 23 van die verordening uitgevoerde vergelijkende evaluatie.

Onverminderd het bepaalde in artikel 30, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012, worden het beoordelingsrapport en de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide binnen 365 dagen na de validering van de aanvraag aan de betrokken lidstaten en de aanvrager toegezonden.

3. Wanneer een volledige beoordeling niet noodzakelijk is, stelt de referentielidstaat overeenkomstig de in artikel 30, lid 3, onder a), b), en c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 omschreven procedure en termijnen een beoordelingsrapport op. Het beoordelingsrapport bevat een conclusie over de vraag of aan de in artikel 19 van die verordening omschreven voorwaarden voor de verlening van de toelating wordt voldaan en houdt in voorkomend geval rekening met de resultaten van de in overeenstemming met artikel 23 van die verordening uitgevoerde vergelijkende evaluatie.

Het beoordelingsrapport en de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide worden binnen 180 dagen na validering van de aanvraag aan de betrokken lidstaten en de aanvrager toegezonden.

#### Artikel 5

##### Besluit over verlenging

1. Binnen 90 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport en de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, en onder voorbehoud van artikel 6, bereiken de betrokken lidstaten overeenstemming over de samenvatting van de productkenmerken van het biocide, met uitzondering, in voorkomend geval, van de in artikel 1, lid 3, onder a), bedoelde geschilpunten, en nemen deze overeenstemming op in het biocidenregister.

De referentielidstaat neemt de overeengekomen samenvatting van de productkenmerken van het biocide en het definitieve beoordelingsrapport op in het biocidenregister, samen met alle overeengekomen voorwaarden voor het op de markt aanbieden of het gebruik van het biocide of de biocidefamilie.

2. Binnen 30 dagen na het bereiken van overeenstemming verlengen de referentielidstaat en elke betrokken lidstaat de toelatingen conform de overeengekomen samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

Onverminderd artikel 23, lid 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012, wordt de toelating verlengd voor een periode van ten hoogste 10 jaar.

3. Onverminderd artikel 7 geldt dat, indien binnen 90 dagen geen overeenstemming wordt bereikt, elke lidstaat die instemt met de samenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in punt 1 de toelating dienovereenkomstig mag verlengen.

4. Indien om redenen die de houder van een toelating niet verwijtbaar zijn, vóór het verstrijken van die toelating geen besluit wordt genomen over de verlenging daarvan, staat de bevoegde autoriteit een verlenging toe voor de tijd die nodig is om de beoordeling af te ronden.

#### Artikel 6

### Respijperiode

Artikel 52 van Verordening (EU) nr. 528/2012 is van toepassing op bestaande voorraden van het biocide die op de volgende markten worden aangeboden:

- a) op de markt van een lidstaat waar geen aanvraag tot verlenging is ingediend of die een aanvraag heeft afgewezen overeenkomstig artikel 3, lid 3, van deze verordening;
- b) op de markten van de referentielidstaat en de betrokken lidstaten, wanneer de referentielidstaat de aanvraag tot verlenging heeft afgewezen overeenkomstig artikel 3, lid 3, of artikel 3, lid 7, derde alinea, van deze verordening.

#### Artikel 7

### Coördinatiegroep, arbitrage en afwijking op wederzijdse erkenning

1. Een betrokken lidstaat mag overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) nr. 528/2012 voorstellen de verlenging van een toelating te weigeren of de voorwaarden van de toelating aan te passen.

2. Indien de betrokken lidstaten met betrekking tot andere aspecten dan die bedoeld in lid 1 geen overeenstemming bereiken over de conclusies van het beoordelingsrapport of, indien van toepassing, over de door de referentielidstaat voorgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide overeenkomstig artikel 5, lid 1, legt de referentielidstaat de zaak voor aan de bij artikel 35 van Verordening (EU) nr. 528/2012 ingestelde coördinatiegroep.

Indien een betrokken lidstaat het niet eens is met de referentielidstaat, geeft de eerstgenoemde alle betrokken lidstaten en de aanvrager een uitvoerige toelichting van de redenen voor zijn standpunt.

3. Op de in lid 2 genoemde geschillen zijn de artikelen 35 en 36 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van toepassing.

#### Artikel 8

### Richtsnoeren voor behandeling van verlengingen bij wederzijdse-erkenningsprocedures

1. Het agentschap stelt in overleg met de lidstaten, de Commissie en belanghebbende partijen richtsnoeren op over de bijzonderheden van de behandeling van verlengingen van toelatingen uit hoofde van deze verordening.

2. Die richtsnoeren worden geregeld bijgewerkt, waarbij rekening wordt gehouden met de bijdragen van de lidstaten en belanghebbenden met betrekking tot de tenuitvoerlegging ervan alsmede de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

*Artikel 9*

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

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

Gedaan te Brussel, 7 maart 2014.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---