

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 414/2013

av den 6 maj 2013

om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter⁽¹⁾, särskilt artikel 17.7, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) nr 528/2012 anger förfaranden för ansökan om och beviljande av produktgodkännande för biocidprodukter.
- (2) Om ansökningar lämnas in till samma mottagande behöriga myndighet eller till kemikaliemyndigheten avseende två eller flera produktgodkännanden för biocidprodukter som har samma egenskaper, kan produktgodkännande beviljas baserat på en enda produktutvärdering och, allt efter omständigheterna, en jämförande bedömning. Ett anpassat förfarande för produktgodkännande bör därför föreskrivas för sådana fall.
- (3) Bestämmelser och villkor för tillhandahållande på marknaden och användning av en biocidprodukt ska grunda sig på en utvärdering av produkten. Det bör därför krävas att biocidprodukter som är godkända i enlighet med denna förordning ska godkännas med samma bestämmelser och villkor som de utvärderade biocidprodukter som de hänvisar till, med undantag för de avseenden i vilka produkterna skiljer sig åt.
- (4) Eftersom den här förordningen preciserar ett förfarande som anges i förordning (EU) nr 528/2012, vilken ska börja tillämpas den 1 september 2013, bör den här förordningen också tillämpas från och med den dagen.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1**Syfte**

I denna förordning fastställs det förfarande som ska tillämpas när ett produktgodkännande söks för en produkt (nedan kallad *likadan produkt*) som är identisk med en annan biocidprodukt

eller produktgrupp som har produktgodkänts eller registrerats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG⁽²⁾ och förordning (EU) nr 528/2012, eller för vilken en ansökan om registrering eller produktgodkännande har lämnats in (nedan kallad *motsvarande referensprodukt*), med avseende på all den senaste information som lämnas in i samband med produktgodkännande eller registrering, med undantag av information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012⁽³⁾.

Artikel 2**Ansökans innehåll**

Genom undantag från artikel 20.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och informationskraven i artikel 43.1 i samma förordning ska ansökan om produktgodkännande för en likadan produkt innehålla följande information:

- a) Produktgodkännandenummer eller, för motsvarande referensprodukter som ännu inte godkänts, ansökningsnummer i registret över biocidprodukter.
- b) Uppgift om föreslagna skillnader mellan den likadana produkten och den motsvarande referensprodukten samt uppgifter som visar att produkterna är identiska i alla andra avseenden.
- c) Om så krävs enligt artikel 59.1 i förordning (EU) nr 528/2012, tillstånd om tillgång till alla uppgifter som ligger till grund för produktgodkännandet för den motsvarande referensprodukten.
- d) Ett utkast till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för den likadana produkten.

Artikel 3**Inlämning och validering av ansökan om nationellt produktgodkännande**

1. Om den motsvarande referensprodukten har blivit godkänd genom ett nationellt produktgodkännande, eller om den är föremål för en ansökan om ett sådant godkännande, ska ansökan om produktgodkännande för den likadana produkten lämnas in i enlighet med artikel 29.1 i förordning (EU) nr 528/2012 till den behöriga myndighet som har beviljat eller fått en ansökan om att bevilja nationellt produktgodkännande för den motsvarande referensprodukten.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 109, 19.4.2013, s. 4.

2. Genom undantag från artikel 29.2 och 29.4 i förordning (EU) nr 528/2012 ska den behöriga myndigheten validera ansökan inom 30 dagar efter att ha godtagit den, förutsatt att den information som anges i artikel 2 har lämnats in.

Valideringen ska inbegripa en kontroll av att de föreslagna skillnaderna mellan den likadana produkten och den motsvarande referensprodukten bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.

Artikel 4

Inlämning och validering av ansökan om unionsgodkännande

1. Om den motsvarande referensprodukten har blivit godkänd genom unionsgodkännande, eller om den är föremål för en ansökan om ett sådant godkännande, ska ansökan om produktgodkännande för den likadana produkten lämnas in till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

2. Ansökan ska dock inte inkludera någon bekräftelse på att biocidprodukten har liknande användningsvillkor i hela unionen och inte heller någon hänvisning till en utvärderande behörig myndighet.

3. Vid tillämpningen av denna artikel ska artikel 43.2 i förordning (EU) nr 528/2012 tolkas som att kemikaliemyndigheten ska underrätta endast sökanden.

4. Genom undantag från artikel 43.3 första och andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 ska kemikaliemyndigheten validera ansökan inom 30 dagar efter att ha godtagit den, förutsatt att den information som anges i artikel 2 har lämnats in.

5. Valideringen ska inbegripa en kontroll av att de föreslagna skillnaderna mellan den likadana produkten och den motsvarande referensprodukten bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.

6. Vid tillämpningen av denna artikel ska alla hänvisningar till den utvärderande behöriga myndigheten i artikel 43.3 tredje stycket, 43.4 och 43.5 i förordning (EU) nr 528/2012 tolkas som hänvisningar till kemikaliemyndigheten.

Artikel 5

Utvärdering av och beslut om ansökan om nationellt produktgodkännande

Genom undantag från artikel 30 i förordning (EU) nr 528/2012 ska den mottagande behöriga myndigheten fatta beslut om att bevilja eller neka produktgodkännande för en likadan produkt i

enlighet med artikel 19 i den förordningen inom 60 dagar efter validering av ansökan enligt artikel 3 eller, i tillämpliga fall, inom 60 dagar efter den senare dagen för antagande av motsvarande beslut för den motsvarande referensprodukten.

Artikel 6

Utvärdering av och beslut om ansökan om unionsgodkännande

1. Genom undantag från artikel 44.1, 44.2 och 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012 ska kemikaliemyndigheten utarbeta och till kommissionen överlämna ett yttrande om ansökan inom 30 dagar efter validering av ansökan enligt artikel 4 i den här förordningen eller, i tillämpliga fall, på den senare dagen för inlämnande av ett yttrande om den motsvarande referensprodukten, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

2. Om kemikaliemyndigheten rekommenderar produktgodkännande för biocidprodukten ska yttrandet innehålla minst följande båda komponenter:

a) En förklaring om huruvida villkoren i artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllda, och ett utkast till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper enligt artikel 22.2 i den förordningen.

b) Uppgifter om alla eventuella bestämmelser och villkor som ska gälla för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten.

Artikel 7

Produktgodkännanden för och ändringar av likadana produkter

1. En likadan produkt ska ha ett annat produktgodkännandenummer än den motsvarande referensprodukten.

I alla övriga avseenden ska innehållet i produktgodkännandet för en likadan produkt vara identiskt med den motsvarande referensproduktens utom vad gäller informationen om hur produkterna skiljer sig åt. Registret över biocidprodukter ska visa en länk mellan likadana produkter och motsvarande referensprodukter.

2. Ändringar av en likadan produkt eller en motsvarande referensprodukt ska anmälas eller ansökas om i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 oberoende av varandra.

Produktgodkännanden för en likadan produkt eller en motsvarande referensprodukt får ändras eller upphävas oberoende av varandra.

I utvärderingen av en föreslagen ändring av en likadan produkt eller en motsvarande referensprodukt, ska den mottagande behöriga myndigheten eller, i tillämpliga fall, kemikaliemyndigheten överväga lämpligheten av att upphäva eller ändra produktgodkännandet för andra produkter till vilka produkten är länkad i det register över biocidprodukter som avses i punkt 1 andra stycket.

Artikel 8

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 september 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 maj 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande
