

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) nr 492/2014

av den 7 mars 2014

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller regler för förnyelse av produktgodkännanden av biocidprodukter som är föremål för ömsesidigt erkännande

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 40 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Det är lämpligt att fastställa ytterligare regler för förnyelse av nationella produktgodkännanden som omfattas av ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾, eller med artiklarna 33 och 34 i förordning (EU) nr 528/2012, både i de medlemsstater där de första produktgodkännandena beviljades och i de medlemsstater som har beviljat produktgodkännanden genom ömsesidigt erkännande av de första godkännandena.
- (2) För att undvika onödigt dubbelarbete och garantera enhetlighet bör förnyelse av produktgodkännanden som omfattas av ömsesidigt erkännande i första hand skötas av den behöriga myndigheten i en enda referensmedlemsstat. För att ge sökande och behöriga myndigheter flexibilitet bör den sökande ha möjlighet att välja referensmedlemsstat, förutsatt att den sökande får referensmedlemsstatens tillåtelse.
- (3) För att effektivisera förfarandet och de uppgifter som de behöriga myndigheterna ska utföra bör tillämpningsområdet för denna förordning begränsas till produktgodkännanden som har samma bestämmelser och villkor i alla medlemsstater vid tidpunkten för ansökan om förnyelse, med begränsade undantagsfall. För andra nationella produktgodkännanden bör en ansökan om förnyelse lämnas till medlemsstaten i fråga i enlighet med artikel 31 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (4) Innehållet i en ansökan om förnyelse av ett nationellt produktgodkännande anges i artikel 31 i förordning (EU) nr 528/2012. För ansökningar om förnyelse av nationella produktgodkännanden som beviljats på grundval av ömsesidigt erkännande bör innehållet i ansökan emellertid preciseras ytterligare, i synnerhet för att underlätta för de inblandade medlemsstaterna som hanterar förnyelsen av dessa produktgodkännanden.
- (5) För att ta hänsyn till den arbetsbelastning som utvärderingen medför bör tidsfristen för behandlingen av ansökan bero på huruvida en fullständig utvärdering måste utföras eller ej.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (6) För att garantera att ett produktgodkännande håller samma skyddsnivå när det förnyas som när det först beviljades bör giltighetstiden för det förnyade produktgodkännandet inte överstiga det ursprungliga produktgodkännandets giltighetstid. Dessutom bör bestämmelser om utfasning för existerande produkter på medlemsstaternas marknad fastställas för de produktgodkännanden för vilka ansökan om förnyelse inte har lämnats in eller har avslagits.
- (7) Det är lämpligt att hänskjuta oenigheter vid utvärdering av ansökan om förnyelse till den samordningsgrupp som inrättats i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 i syfte att granska tvister i samband med produktgodkännanden och godkänna undantag från regeln om ömsesidigt erkännande baserat på den allmänna grund för sådana undantag som fastställs i artikel 37 i den förordningen.
- (8) För ökad förutsägbarhet bör detaljerade riktlinjer för hantering av ansökan om förnyelse utarbetas av kemikaliemyndigheten och uppdateras regelbundet på grundval av erfarenheter och vetenskaplig eller teknisk utveckling.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning fastställer bestämmelser för förnyelse av nationella produktgodkännanden av biocidprodukter eller biocidproduktfamiljer som omfattas av ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG eller med artiklarna 33 och 34 i förordning (EU) nr 528/2012 eller med ett nationellt produktgodkännande som beviljats genom ett sådant ömsesidigt erkännande (nedan kallat *produktgodkännande*).
2. Denna förordning ska tillämpas på produktgodkännanden för vilka samma bestämmelser och villkor gäller vid tidpunkten för ansökan om förnyelse i alla de medlemsstater där förnyelsen ska gälla.
3. Denna förordning ska också tillämpas på produktgodkännanden för vilka olika bestämmelser och villkor gäller i fråga om en eller flera av följande aspekter:
 - a) Bestämmelser och villkor som endast rör information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ⁽¹⁾.
 - b) Bestämmelser och villkor som härrör från en justering av det ursprungliga produktgodkännandet baserat på det andra och tredje stycket i artikel 4.1 i direktiv 98/8/EG.
 - c) Bestämmelser och villkor som fastställs genom ett kommissionsbeslut som antagits i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG eller i enlighet med artikel 37.2 b i förordning (EU) nr 528/2012.
 - d) Bestämmelser och villkor som härrör från en överenskommelse med en sökande i enlighet med artikel 37.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 eller motsvarande överenskommelser som nåtts vid genomförandet av bestämmelserna i artikel 4 i direktiv 98/8/EG.

Artikel 2

Ansökans innehåll

1. En ansökan om förnyelse av ett produktgodkännande ska göras på det ansökningsformulär som kan erhållas från registret över biocidprodukter och ska innehålla följande:
 - a) Namnet på den medlemsstat som utvärderade den ursprungliga ansökan om produktgodkännande eller, i förekommande fall, den medlemsstat som utsetts av den sökande samt en skriftlig bekräftelse på medlemsstatens samtycke till att ansvara för utvärderingen av ansökan om förnyelse (nedan kallad *referensmedlemsstaten*).
 - b) En förteckning över alla övriga medlemsstater där förnyelse av produktgodkännande söks (nedan kallade *de berörda medlemsstaterna*), som också ska redogöra för antalet produktgodkännanden som beviljats av referensmedlemsstaten och de berörda medlemsstaterna.

⁽¹⁾ 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 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4).

- c) En bekräftelse från den sökande att dessa produktgodkännanden omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 och 1.3.
- d) Alla relevanta uppgifter som krävs enligt artikel 31.3 a i förordning (EU) nr 528/2012 som den sökande har tagit fram sedan det ursprungliga produktgodkännandet eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, såvida inte dessa uppgifter redan har lämnats in till kemikaliemyndigheten i det format som krävs.
- e) Ett utkast till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper med de uppgifter som krävs enligt artikel 22.2 i förordning (EU) nr 528/2012 på referensmedlemsstatens och de berörda medlemsstaternas officiella språk som, i förekommande fall, kan skilja sig åt mellan medlemsstater i enlighet med artikel 1.3 i den här förordningen.
- f) Den sökandes bedömning av huruvida slutsatserna från den ursprungliga eller senaste utvärderingen av biocidprodukten eller biocidproduktfamiljen fortfarande är giltiga, inbegripet en kritisk granskning av alla uppgifter som meddelats i enlighet med artikel 47 i förordning (EU) nr 528/2012, inbegripet eventuella styrkande uppgifter till denna bedömning om de inte redan finns tillgängliga i registret över biocidprodukter.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 d, i förekommande fall, ska ansökan om förnyelse av produktgodkännande också innehålla följande:

- a) En förteckning över de åtgärder som ska vidtas av innehavaren av produktgodkännandet enligt villkoren för produktgodkännandets giltighet i en medlemsstat och bekräftelse på att dessa åtgärder vidtagits.
- b) En förteckning över de beslut om ändringar som beslutats av en medlemsstat före den 1 september 2013.
- c) En förteckning över de beslut om ändringar som beslutats av en medlemsstat i enlighet med genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- d) En förteckning över anmälningar eller ansökningar om ändringar som lämnats in till en medlemsstat i enlighet med genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, som inte är färdigbehandlade vid tiden för inlämnandet av ansökan om förnyelse.

Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten får, i syfte att kunna utvärdera ansökan, begära in kopior av de beslut som anges i punkterna b och c.

Artikel 3

Inlämning och validering av ansökan

1. En sökande som i egenskap av innehavare av ett produktgodkännande vill ansöka om förnyelse av detta eller som vill ansöka om förnyelse av ett produktgodkännande på innehavarens vägnar (nedan kallad *sökanden*) ska lämna in en ansökan till den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten senast 550 dagar innan produktgodkännandet löper ut.
2. Samtidigt som sökanden lämnar in en ansökan till referensmedlemsstaten ska denne till de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna också lämna in en ansökan om förnyelse av de godkännanden som beviljats i dessa medlemsstater.
3. De behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten och i de berörda medlemsstaterna ska underrätta sökanden om de avgifter som ska betalas i enlighet med artikel 80 i förordning (EU) nr 528/2012 och avslå ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 30 dagar. De ska underrätta sökanden och de övriga behöriga myndigheterna om detta.
4. När de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten och de berörda medlemsstaterna tagit emot dessa avgifter ska de godta ansökan och underrätta sökanden om detta samt ange datum för godtagandet.
5. Inom 30 dagar efter godtagandet i referensmedlemsstaten ska samma medlemsstat validera ansökan om den innehåller alla relevanta uppgifter som avses i artikel 2. Referensmedlemsstaten ska underrätta sökanden och de berörda medlemsstaterna om detta.

När referensmedlemsstaten validerar ansökan ska den inte bedöma kvaliteten på de uppgifter eller motiveringar som har lämnats in, eller huruvida de är tillräckliga.

6. Senast 30 dagar efter det att en berörd medlemsstat godtagit ansökan ska samma medlemsstat kontrollera huruvida godkännandet omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 och 1.3.

Om produktgodkännandet inte omfattas av denna förordning ska den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten behandla ansökan som en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 31.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och underrätta sökanden och de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater om detta.

7. Om den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten anser att ansökan är ofullständig ska den begära kompletterande information från sökanden för att kunna validera ansökan samt fastställa en rimlig tidsfrist för inlämnande av denna information. Tidsfristen ska normalt inte överstiga 90 dagar.

Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska inom 30 dagar från mottagandet av den kompletterande informationen validera ansökan om den kompletterande informationen är tillräcklig för att ansökan ska uppfylla kraven i artikel 2.

Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden och de berörda medlemsstaterna om detta.

Artikel 4

Utvärdering av ansökan

1. På grundval av en bedömning av tillgänglig information och mot bakgrund av aktuell vetenskaplig kunskap ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, inom 90 dagar efter valideringen av ansökan, besluta om en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande är nödvändig.

2. I de fall då en fullständig utvärdering är nödvändig ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten utarbeta en bedömningsrapport enligt det förfarande och de tidsfrister som anges i artikel 30 i förordning (EU) nr 528/2012. Bedömningsrapporten ska avgöra om de villkor för beviljandet av produktgodkännandet som anges i artikel 19 i den förordningen fortfarande är uppfyllda och vid behov ta hänsyn till resultaten av den jämförande bedömning som gjorts i enlighet med artikel 23 i den förordningen.

Bedömningsrapporten och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper ska skickas till de berörda medlemsstaterna och till sökanden inom 365 dagar efter att ansökan har validerats utan att det påverkar tillämpningen av artikel 30.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

3. Om en fullständig utvärdering inte är nödvändig ska referensmedlemsstaten utarbeta en bedömningsrapport enligt det förfarande som anges i artikel 30.3 a, b och c i förordning (EU) nr 528/2012. Denna rapport ska avgöra huruvida villkoren för beviljandet av produktgodkännande enligt artikel 19 i den förordningen är uppfyllda, och vid behov ta hänsyn till resultaten av den jämförande bedömning som gjorts i enlighet med artikel 23 i den förordningen.

Bedömningsrapporten och utkastet till sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper ska skickas till de berörda medlemsstaterna och till den sökande inom 180 dagar efter att ansökan har validerats.

Artikel 5

Beslut om förnyelse

1. Inom 90 dagar efter mottagandet av bedömningsrapporten och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, och om inte annat följer av artikel 6, ska de berörda medlemsstaterna komma överens om en sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, med undantag, i förekommande fall, för de skillnader som avses i artikel 1.3 a, och registrera sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

Referensmedlemsstaten ska införa den godkända sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper och den slutliga bedömningsrapporten i registret över biocidprodukter, jämte alla godkända bestämmelser eller villkor som ska gälla för tillhandahållandet på marknaden eller användningen av biocidprodukten.

2. Inom 30 dagar efter det att en överenskommelse nåtts ska referensmedlemsstaten och var och en av de berörda medlemsstaterna godkänna biocidprodukten i överensstämmelse med den godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 23.6 i förordning (EU) nr 528/2012 ska produktgodkännandet förnyas för en period på högst tio år.

3. Om ingen överenskommelse har nåtts inom 90 dagar får varje medlemsstat som samtycker till den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avses i punkt 1 förnya produktgodkännandet i överensstämmelse härmed, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7.

4. Om det av skäl som innehavaren av ett produktgodkännande inte råder över inte fattas något beslut om att förnya detta produktgodkännande innan det löper ut, ska respektive behöriga myndighet förnya produktgodkännandet för den period som krävs för att fullfölja utvärderingen.

Artikel 6

Anstånd

Artikel 52 i förordning (EU) nr 528/2012 ska tillämpas på kvarvarande lager av biocidprodukter som är tillgängliga på följande marknader:

- a) På marknaden i en medlemsstat till vilken ingen ansökan om förnyelse har lämnats in eller som har avslagit en ansökan i enlighet med artikel 3.3 i denna förordning.
- b) På marknaden i referensmedlemsstaten och de berörda medlemsstaterna, i det fall då referensmedlemsstaten avslår ansökan om förnyelse i enlighet med artikel 3.3 eller artikel 3.7 tredje stycket i denna förordning.

Artikel 7

Samordningsgrupp, skiljeförfarande och undantag från ömsesidigt godkännande

1. En berörd medlemsstat får föreslå att avslå en förnyelse av ett produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) nr 528/2012.

2. Om de berörda medlemsstaterna i andra frågor än de som avses i punkt 1 inte kommer överens om slutsatserna i bedömningsrapporten eller, i tillämpliga fall, den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som föreslagits av referensmedlemsstaten i enlighet med artikel 5.1, ska referensmedlemsstaten hänskjuta frågan till den samordningsgrupp som avses i artikel 35 i förordning (EU) nr 528/2012.

Om en berörd medlemsstat är oenig med referensmedlemsstaten ska den förstnämnda medlemsstaten lämna en utförlig redogörelse för sin ståndpunkt till samtliga berörda medlemsstater och till sökanden.

3. Artiklarna 35 och 36 i förordning (EU) nr 528/2012 ska tillämpas på sådan oenighet som avses i punkt 2.

Artikel 8

Riktlinjer för hanteringen av förnyelse i förfaranden för ömsesidigt erkännande

1. Efter samråd med medlemsstaterna, kommissionen och berörda parter ska kemikaliemyndigheten utfärda detaljerade riktlinjer som rör hanteringen av förnyelse av produktgodkännanden som omfattas av denna förordning.

2. Dessa riktlinjer ska uppdateras regelbundet, med beaktande av medlemsstaternas och berörda parter synpunkter på genomförandet av dessa samt med beaktande av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Artikel 9

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

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

Utfärdad i Bryssel den 7 mars 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande
