

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1802**av den 11 oktober 2016****om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 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 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 17.7, och

av följande skäl:

- (1) Det behöver klargöras i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ⁽²⁾ att en enskild produkt som omfattas av produktgodkännandet för en biocidproduktfamilj även är giltig som en motsvarande referensprodukt vid ansökan om produktgodkännande av en likadan produkt.
- (2) Hänvisningar till registreringsansökningar är nu föråldrade, eftersom detta förfarande inte används sedan upphävandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾, och därmed bör hänvisningarna tas bort.
- (3) I respons till de ekonomiska aktörernas behov, särskilt hos små och medelstora företag, bör artikel 3 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 erbjuda möjligheten att ansöka om nationellt produktgodkännande av likadana produkter i de fall där den motsvarande referensprodukten har ett unionsgodkännande eller om den är föremål för en ansökan om ett sådant godkännande.
- (4) Det är nödvändigt att tydligt identifiera och ytterligare specificera förfarandet för inlämning av ansökningar om produktgodkännande av en likadan produkt och för godtagande av sådana ansökningar i de fall där den motsvarande referensprodukten har godkänts genom det förenklade produktgodkännandeförfarandet i artikel 26 i förordning (EU) nr 528/2012, eller om den är föremål för en ansökan om ett sådant godkännande.
- (5) För större förutsägbarhet bör detaljerade riktlinjer för behandling av de ansökningar som omfattas av genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 tas fram av Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) och regelbundet uppdateras utifrån erfarenheter och den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen.
- (6) För en tydligare och entydig text bör lydelsen i artiklarna 5 och 6 ändras.
- (7) Genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGTL 123, 24.4.1998, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ersättas med 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 enstaka biocidprodukt, biocidproduktfamilj eller enskild produkt inom en biocidproduktfamilj som har produktgodkänts eller registrerats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG (*) eller förordning (EU) nr 528/2012, eller för vilken en ansökan om 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 (**).

(*) 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).

(**) 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).”

2. I artikel 3 ska följande punkt införas som punkt 1a:

”1a. Om den motsvarande referensprodukten har blivit godkänd genom ett unionsgodkännande, eller om den är föremål för en ansökan om ett sådant godkännande, ska ansökan om nationellt produktgodkännande för den likadana produkten lämnas in i enlighet med artikel 29.1 i förordning (EU) nr 528/2012 till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ansökan om nationellt produktgodkännande görs.”

3. Följande artikel 4a och artikel 4 b ska införas:

”Artikel 4a

Inlämning och godtagande av ansökan genom det förenklade produktgodkännandeförfarandet

1. Om den motsvarande referensprodukten har blivit godkänd i enlighet med artikel 26.3 i förordning (EU) nr 528/2012 eller om den är föremål för en ansökan om ett sådant godkännande, ska ansökan om produktgodkännande av den likadana produkten lämnas in i enlighet med artikel 26.1 i den förordningen till den behöriga myndighet som har beviljat eller fått en ansökan om att bevilja produktgodkännande av den motsvarande referensprodukten.

2. Den behöriga myndigheten ska godta ansökan i enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

Artikel 4b

Vägledning i behandlingen av ansökningar om produktgodkännande för likadana produkter

1. Efter samråd med medlemsstaterna, kommissionen och berörda parter ska kemikaliemyndigheten utfärda detaljerade riktlinjer som rör behandlingen av de ansökningar som omfattas av denna förordning.

2. När så krävs ska dessa riktlinjer uppdateras, med beaktande av medlemsstaternas och berörda parter återkoppling på genomförandet av riktlinjerna samt den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.”

4. Artikel 5 ska ersättas med följande:

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

5. I artikel 6 ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Om kemikaliemyndigheten rekommenderar produktgodkännande av den likadana produkten ska yttrandet innehålla minst följande två 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) I tillämpliga fall, uppgifter om alla eventuella bestämmelser och villkor som ska gälla för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana produkten.”

6. Följande artikel ska införas som artikel 6a:

”Artikel 6a

Utvärdering av och beslut om ansökan genom det förenklade produktgodkännandeförfarandet

1. Genom undantag från artikel 26.3 och 26.4 i förordning (EU) nr 528/2012 ska den mottagande behöriga myndigheten fatta beslut om att bevilja eller neka produktgodkännande av en likadan produkt i enlighet med artikel 25 i den förordningen inom 60 dagar efter godtagande av ansökan enligt artikel 4a.2 i den här förordningen eller, i tillämpliga fall, inom 60 dagar efter den senare dagen för antagande av motsvarande beslut för den motsvarande referensprodukten.

2. Utvärderingen ska inbegripa en kontroll av att den information som anges i artikel 2 har lämnats in och 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.

3. I de fall där de produkter som godkänns genom detta förfarande är avsedda att tillhandahållas på marknaden i andra medlemsstater ska artikel 27 i förordning (EU) nr 528/2012 gälla.”

Artikel 2

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 11 oktober 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande