

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1802**2019/EØS/10/42****av 11. oktober 2016****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 414/2013 om fastsettelse av en framgangsmåte for godkjenning av like biocidprodukter i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 17 nr. 7, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 414/2013⁽²⁾ er det nødvendig å presisere at et enkelt produkt som omfattes av en godkjenning for en biocidproduktfamilie, også kan oppnå status som et tilsvarende referanseprodukt med henblikk på å oppnå en godkjenning for et likt produkt.
- 2) Henvisninger til søknader om registrering er nå foreldet, ettersom denne framgangsmåten ikke lenger får anvendelse etter opphevingen av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾, og bør derfor utgå.
- 3) For å kunne oppfylle markedsdeltakernes behov, særlig behovene til små og mellomstore bedrifter, bør det i artikkel 3 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 414/2013 fastsettes en mulighet til å søke om nasjonal godkjenning av like produkter når det tilsvarende referanseproduktet allerede har fått EU-godkjenning eller er gjenstand for en søknad om slik godkjenning.
- 4) Det er nødvendig å tydelig identifisere og ytterligere presisere framgangsmåten for inngivelse av søknader om godkjenning av et likt produkt, og for å godta nevnte søknader når det tilsvarende referanseproduktet er blitt godkjent i henhold til den forenklede framgangsmåten for godkjenning fastsatt i artikkel 26 i forordning (EU) nr. 528/2012, eller er gjenstand for en søknad om slik godkjenning.
- 5) For å oppnå større forutsigbarhet bør Det europeiske kjemikaliebyrå («Byrået») utarbeide retningslinjer for behandling av søknader som omfattes av gjennomføringsforordning (EU) nr. 414/2013, samt ajourføre disse regelmessig på grunnlag av erfaringer og den vitenskapelige eller tekniske utvikling.
- 6) For å gjøre teksten tydeligere og utvetydig bør ordlyden i artikkel 5 og 6 endres.
- 7) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 414/2013 bør derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 275 av 12.10.2016, s. 34, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 28/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 40.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 414/2013 av 6. mai 2013 om fastsettelse av en framgangsmåte for godkjenning av like biocidprodukter i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 av 7.5.2013, s. 4).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I gjennomføringsforordning (EU) nr. 414/2013 gjøres følgende endringer:

1) Artikkel 1 skal lyde:

«Artikkel 1

Formål

Denne forordning fastsetter framgangsmåten som får anvendelse når det søkes om godkjenning av et produkt (heretter kalt et «likt produkt») som er identisk med et annet enkelt biocidprodukt, en annen biocidproduktfamilie eller et annet enkelt produkt i en biocidproduktfamilie som er godkjent eller registrert i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF(*) eller forordning (EU) nr. 528/2012, eller som det er inngitt en søknad om slik godkjenning for (heretter kalt et «tilsvarende referanseprodukt»), med hensyn til alle de nyeste opplysningene som framlegges i forbindelse med godkjenningen eller registreringen, unntatt opplysninger som kan bli gjenstand for en administrativ endring i samsvar med Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 354/2013 (**).»

(*) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

(**) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 354/2013 av 18. april 2013 om endringer av biocidprodukter som er godkjent i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 av 19.4.2013, s. 4).»

2) I artikkel 3 skal nytt nr. 1a lyde:

«1a. Dersom det tilsvarende referanseproduktet har oppnådd EU-godkjenning eller er gjenstand for en søknad om slik godkjenning, skal søknader om nasjonal godkjenning av et likt produkt inngis i samsvar med artikkel 29 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 til vedkommende myndighet i medlemsstaten der det anmodes om nasjonal godkjenning.»

3) Nye artikler 4a og 4b skal lyde:

«Artikkel 4a

Inngivelse og godtakelse av søknader etter den forenklete framgangsmåten

1. Dersom det tilsvarende referanseproduktet er blitt godkjent i samsvar med artikkel 26 nr. 3 i forordning (EU) nr. 528/2012 eller er gjenstand for en søknad om slik godkjenning, skal søknader om godkjenning av et likt produkt inngis i samsvar med artikkel 26 nr. 1 i nevnte forordning til vedkommende myndighet som har innvilget eller er blitt anmodet om å innvilge godkjenningen av det tilsvarende referanseproduktet.

2. Vedkommende myndighet skal godta søknaden i samsvar med artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikkel 4b

Retningslinjer for behandling av søknader om godkjenning av like produkter

1. Etter å ha rådført seg med medlemsstatene, Kommisjonen og berørte parter skal Byrået utarbeide retningslinjer for behandling av søknader som omfattes av denne forordning.

2. Når det er nødvendig, skal nevnte retningslinjer ajourføres, idet det tas hensyn til bidrag fra medlemsstater og berørte parter om gjennomføringen av dem samt den vitenskapelige og tekniske utvikling.»

4) Artikkel 5 skal lyde:

«Artikkel 5

Vurdering av og beslutning med hensyn til søknader om nasjonal godkjenning

Som unntak fra artikkel 30 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal mottakende vedkommende myndighet beslutte hvorvidt godkjenning skal innvilges eller ikke for et likt produkt i samsvar med artikkel 19 i nevnte forordning innen 60 dager etter validering av søknaden i samsvar med artikkel 3 i denne forordning eller, dersom det er relevant, fra den senere datoen for vedtakelsen av beslutningen med hensyn til det tilsvarende referanseproduktet.»

5) I artikkel 6 skal nr. 2 lyde:

«2. Dersom Byrået anbefaler å godkjenne det like produktet, skal uttalelsen minst inneholde begge følgende elementer:

- a) en erklæring om hvorvidt vilkårene fastsatt i artikkel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 er oppfylt, og et utkast til sammendrag av biocidproduktenes egenskaper, som nevnt i artikkel 22 nr. 2 i nevnte forordning,
- b) dersom det er relevant, en nærmere beskrivelse av vilkårene som bør fastsettes for tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av det like produktet.»

6) Ny artikkel 6a skal lyde:

«Artikkel 6a

Vurdering av og beslutning med hensyn til søknader etter den forenklede framgangsmåten

1. Som unntak fra artikkel 26 nr. 3 og 4 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal mottakende vedkommende myndighet beslutte hvorvidt godkjenning skal innvilges eller ikke for et likt produkt i samsvar med artikkel 25 i nevnte forordning innen 60 dager etter godtakelse av søknaden i samsvar med artikkel 4a nr. 2 i denne forordning eller, dersom det er relevant, fra den senere datoen for vedtakelsen av beslutningen med hensyn til det tilsvarende referanseproduktet.

2. Vurderingen skal omfatte en kontroll av at opplysningene angitt i artikkel 2 er blitt inngitt, og at de foreslåtte forskjellene mellom det like produktet og det tilsvarende referanseproduktet bare gjelder opplysninger som kan bli gjenstand for en administrativ endring i samsvar med gjennomføringsforordning (EU) nr. 354/2013.

3. Dersom produktet som godkjennes etter denne framgangsmåten, skal gjøres tilgjengelig på markedet i andre medlemsstater, får artikkel 27 i forordning (EU) nr. 528/2012 anvendelse.»

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 11. oktober 2016.

For Kommissjonen
Jean-Claude JUNCKER
President