

A BIZOTTSÁG 414/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. május 6.)

az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke (7) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 528/2012/EU rendelet megállapítja a biocid termékek engedélyezése iránti kérelmek benyújtására és az engedélyek megadására szolgáló eljárásokat.
- (2) Amennyiben egy átvevő illetékes hatósághoz vagy az Ügynökséghez két vagy több, azonos jellemzőkkel rendelkező biocid termék engedélyezése iránti kérelem érkezik be, az engedélyeket meg lehet adni egyetlen termék értékelése és adott esetben összehasonlító értékelés alapján. Ezért indokolt az ilyen esetekre egy kiigazított engedélyezési eljárást meghatározni.
- (3) A biocid termékek forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételeknek a termék értékelésén kell alapulniuk. Ezért helyénvaló megkövetelni, hogy az e rendelettel összhangban engedélyezett biocid termékek ugyanolyan feltételek mellett kapjanak engedélyt, mint az értékelésük alapjául szolgáló referenciatermékek, de figyelemmel a termékek egyes adatainak eltéréseire.
- (4) Mivel ez a rendelet egy, az 528/2012/EU rendeletben előírt eljárást határoz meg, és az a rendelet 2013. szeptember 1-jétől alkalmazandó, indokolt ezt a rendeletet is az említett időponttól alkalmazni.
- (5) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az olyan termék (a továbbiakban: azonos termék) engedélyezésekor követendő eljárást határozza meg, amely

azonos egy, a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽²⁾ vagy az 528/2012/EU rendelettel összhangban már engedélyezett vagy bejegyzett vagy ilyen engedélyezés vagy bejegyzés iránti, elbírálás alatt álló kérelem tárgyát képező másik biocid termékkel vagy termékcsaláddal (a továbbiakban: rokon referenciatermék) az engedélyezéshez vagy bejegyzéshez benyújtott valamennyi naprakész adat tekintetében, eltekintve egyes olyan adatoktól, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló, 2013. április 18-i 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelettel ⁽³⁾ összhangban.

2. cikk

A kérelmek tartalma

Az 528/2012/EU rendelet 20. cikkének (1) bekezdésétől és a 43. cikkének (1) bekezdésében rögzített tájékoztatási követelményektől eltérve az azonos termék engedélyezése iránti kérelemnek a következő információkat kell tartalmaznia:

- a) az engedély száma, vagy a még nem jóváhagyott rokon referenciatermékek esetében a rokon referenciatermékre vonatkozó kérelemnek a biocid termékek nyilvántartásában rögzített azonosító száma;
- b) az azonos termék és a rokon referenciatermék közötti javasolt eltérések ismertetése, valamint annak bemutatása, hogy a termékek minden más tekintetben megegyeznek;
- c) amennyiben azt az 528/2012/EU rendelet 59. cikkének (1) bekezdése megköveteli, a rokon referenciatermék engedélyt alátámasztó adatokra vonatkozó hozzáférési felhatalmazások;
- d) tervezet az azonos biocid termék jellemzőinek összefoglalásáról.

3. cikk

A nemzeti engedély iránti kérelem benyújtása és érvényességének megállapítása

(1) Amennyiben a rokon referenciaterméket egy nemzeti hatóság már engedélyezte vagy már benyújtottak kérelmet annak nemzeti engedélyezése iránt, az azonos termék engedélyezése iránti kérelmeket az 528/2012/EU rendelet 29. cikkének (1) bekezdésével összhangban ahhoz az illetékes hatósághoz kell benyújtani, amely a nemzeti engedélyt megadta vagy amelytől a nemzeti engedély megadását kérelmezték.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

⁽³⁾ HL L 109., 2013.4.19., 4. o.

(2) Az 528/2012/EU rendelet 29. cikkének (2) és (4) bekezdésétől eltérve az illetékes hatóság, amennyiben a 2. cikkben említett adatokat megkapta, a kérelem elfogadásától számított 30 napon belül megállapítja annak érvényességét.

Az érvényesség megállapítása keretében ellenőrizni kell, hogy az azonos termék és a rokon referenciatermék közötti javasolt eltérések valóban csak olyan adatokat érintenek, amelyek a 354/2013/EU végrehajtási rendelettel összhangban adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik.

4. cikk

Az uniós engedély iránti kérelem benyújtása és érvényességének megállapítása

(1) Amennyiben a rokon referenciaterméket az Unió már engedélyezte vagy már benyújtottak kérelmet annak uniós engedélyezése iránt, az azonos termék engedélyezése iránti kérelmeket az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban az Ügynökséghez kell benyújtani

(2) A kérelemben azonban nem kell megerősíteni, hogy a biocid termék felhasználási feltételei hasonlóak az Unió egész területén, és nem kell megjelölni az értékelést végző illetékes hatóságot sem.

(3) E cikk alkalmazásában az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az Ügynökségnek csak a kérelmezőt kell tájékoztatnia.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (3) bekezdésének első és második albekezdésétől eltérve az Ügynökség, amennyiben a 2. cikkben említett adatokat megkapta, a kérelem elfogadásától számított 30 napon belül megállapítja annak érvényességét.

(5) Az érvényesség megállapítása keretében ellenőrizni kell, hogy az azonos termék és a rokon referenciatermék közötti javasolt eltérések valóban csak olyan adatokat érintenek, amelyek a 354/2013/EU végrehajtási rendelettel összhangban adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik.

(6) E cikk alkalmazásában az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (3) bekezdésének harmadik albekezdésében és 43. cikkének (4) és (5) bekezdésében szereplő, az értékelő illetékes hatóságra való utalásokat az Ügynökségre való utalásként kell értelmezni.

5. cikk

A nemzeti engedély iránti kérelmek értékelése és a döntés meghozatala

Az 528/2012/EU rendelet 30. cikkétől eltérve az átvevő illetékes hatóság a kérelem érvényességének az e rendelet 3. cikke

szerinti megállapítását, illetve adott esetben a rokon referenciatermék engedélyezéséről született későbbi döntés elfogadását követő 30 napon belül határoz arról, hogy az azonos termék engedélyét az 528/2012/EU rendelet 19. cikkével összhangban megadja-e vagy sem.

6. cikk

Az uniós engedély iránti kérelmek értékelése és a döntés meghozatala

(1) Az 528/2012/EU rendelet 44. cikkének (1), (2) és (3) bekezdésétől eltérve az Ügynökség a kérelem érvényességének az e rendelet 4. cikke szerinti megállapítását vagy adott esetben az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően a rokon referenciatermekről alkotott véleményének a Bizottsághoz történő későbbi benyújtását követő 30 napon belül véleményt dolgoz ki a biocid termék engedélyezéséről, és benyújtja azt a Bizottsághoz.

(2) Amennyiben az Ügynökség a biocid termék engedélyezését javasolja, a véleményben legalább a következő elemeknek kell szerepelniük:

- a) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek-e, valamint tervezet a rendelet 22. cikke (2) bekezdésének megfelelően a biocid termék jellemzőinek összefoglalásáról;
- b) a biocid termék forgalmazásával vagy felhasználásával kapcsolatban esetleg előírandó feltételek részletei.

7. cikk

Az azonos termékek engedélyezése és változtatása

(1) Az azonos termékhez más engedélyszám tartozik, mint a rokon referenciatermékhez.

Az azonos termék engedélyének tartalma minden más tekintetben megegyezik a rokon referenciatermékével, kivéve azon információkat, amelyekben a termékek különböznek. A biocid termékek nyilvántartásában jelezni kell az azonos termékek és a rokon referenciatermékek közötti kapcsolatokat.

(2) Az azonos termékek vagy a rokon referenciatermékek változtatásait egymástól függetlenül kell bejelenteni vagy kérelmezni a 354/2013/EU végrehajtási rendelettel összhangban.

Az azonos termékek vagy a rokon referenciatermékek engedélyét egymástól függetlenül meg lehet változtatni és vissza lehet vonni.

Azonban egy azonos termék vagy rokon referenciatermék javasolt változtatásainak értékelésekor az átvető illetékes hatóság vagy adott esetben az Ügynökség megfontolja, hogy indokolt-e visszavonni vagy módosítani más, az (1) bekezdés második albekezdésének megfelelően a biocid termékek nyilvántartása szerint kapcsolódó termékek engedélyét is.

8. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2013. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. május 6-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO
