

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1802 VAN DE COMMISSIE**van 11 oktober 2016****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, met name artikel 17, lid 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ⁽²⁾ moet worden verduidelijkt dat een individueel biocide dat deel uitmaakt van een biocidefamilie waarvoor een toelating is verkregen ook op zich als verwant referentieproduct kan dienen bij een aanvraag om toelating van dezelfde biociden.
- (2) Verwijzingen naar aanvragen voor registratie zijn verouderd, aangezien deze procedure ten gevolge van de intrekking van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ niet meer van toepassing is, en moeten daarom worden geschrapt.
- (3) Om in te spelen op de behoeften van economische actoren, met name kleine en middelgrote ondernemingen, moet artikel 3 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 voorzien in de mogelijkheid om een nationale toelating van dezelfde biociden aan te vragen indien het verwante referentieproduct door de Unie is toegelaten of indien de Unie hiertoe een verzoek heeft ontvangen.
- (4) De procedure moet duidelijk worden vastgesteld en uitgewerkt voor de indiening van aanvragen voor toelating van dezelfde biociden en voor de aanvaarding van dergelijke aanvragen wanneer het verwante referentieproduct is toegelaten volgens de in artikel 26 van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde vereenvoudigde procedure of het voorwerp is van een dergelijke toelatingsaanvraag.
- (5) Om de voorspelbaarheid te vergroten moet het Europees Agentschap voor chemische stoffen richtsnoeren opstellen met betrekking tot de bijzonderheden van de behandeling van aanvragen uit hoofde van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013, die vervolgens regelmatig op basis van de opgedane ervaring en de wetenschappelijke en technische vooruitgang moeten worden bijgewerkt.
- (6) Met het oog op een duidelijke en ondubbelzinnige tekst moet de formulering van de artikelen 5 en 6 worden gewijzigd.
- (7) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4).

⁽³⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1 wordt vervangen door:

„Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening wordt de procedure vastgesteld die van toepassing is wanneer een toelating wordt gevraagd voor een product („eenzelfde product”) dat identiek is aan een ander uniek biocide, een andere biocidefamilie, of een van de afzonderlijke producten die deel uitmaken van een biocidefamilie, die overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad (*) of Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn toegelaten of geregistreerd of waarvoor een aanvraag voor een dergelijke toelating is ingediend (het „verwante referentieproduct”), wat betreft de meest recente informatie die met betrekking tot de toelating of registratie is ingediend, met uitzondering van de informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie (**) het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn.

(*) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

(**) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4).”.

2) In artikel 3 wordt het volgende lid 1 bis ingevoegd:

„1 bis. Wanneer het verwante referentieproduct op het niveau van de Unie toelating heeft verkregen of het voorwerp is van een dergelijke toelatingsaanvraag, moeten aanvragen voor nationale toelating van eenzelfde product worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarvoor een nationale toelating wordt aangevraagd, overeenkomstig artikel 29, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.”.

3) De volgende artikelen 4 bis en 4 ter worden ingevoegd:

„Artikel 4 bis

Indiening en aanvaarding van aanvragen volgens de vereenvoudigde procedure

1. Wanneer het verwante referentieproduct toelating heeft verkregen overeenkomstig artikel 26, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 of het voorwerp is van een dergelijke toelatingsaanvraag, moeten aanvragen voor dezelfde biociden overeenkomstig artikel 26, lid 1, van die verordening worden ingediend bij de bevoegde autoriteit die het verwante referentieproduct heeft toegelaten of een verzoek hiertoe heeft ontvangen.

2. De bevoegde autoriteit aanvaardt de aanvraag overeenkomstig artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Artikel 4 ter

Richtsnoeren voor de behandeling van aanvragen voor toelating van eenzelfde product

1. Het agentschap stelt in overleg met de lidstaten, de Commissie en belanghebbende partijen richtsnoeren op met betrekking tot de bijzonderheden van de behandeling van aanvragen uit hoofde van deze verordening.

2. Waar nodig worden die richtsnoeren geregeld bijgewerkt, waarbij rekening wordt gehouden met de bijdragen van de lidstaten en belanghebbenden met betrekking tot de tenuitvoerlegging ervan, en de wetenschappelijke en technische vooruitgang.”.

4) Artikel 5 wordt vervangen door:

„Artikel 5

Beoordelen van en besluiten met betrekking tot aanvragen voor nationale toelating

In afwijking van artikel 30 van Verordening (EU) nr. 528/2012 besluit de ontvangende bevoegde autoriteit of overeenkomstig artikel 19 van die verordening toelating van eenzelfde product wordt verleend of geweigerd binnen 60 dagen vanaf de validering van de aanvraag overeenkomstig artikel 3 van deze verordening, dan wel indien van toepassing vanaf de latere datum van de goedkeuring van het besluit met betrekking tot het verwante referentieproduct.”.

5) Artikel 6, lid 2, wordt vervangen door:

„2. Indien het agentschap aanbeveelt om eenzelfde product toe te laten, dient het advies ten minste de volgende elementen te bevatten:

- a) een verklaring met vermelding dat voldaan is aan de voorwaarden van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 528/2012 en een ontwerpsummarie van de productkenmerken van biociden, zoals beschreven in artikel 22, lid 2, van die verordening;
- b) indien van toepassing, de nadere voorwaarden die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van eenzelfde product moeten worden verbonden.”.

6) Het volgende artikel 6 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 6 bis

Beoordelen van en besluiten met betrekking tot aanvragen volgens de vereenvoudigde procedure

1. In afwijking van artikel 26, leden 3 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 besluit de ontvangende bevoegde autoriteit of toelating van eenzelfde product wordt verleend of geweigerd overeenkomstig artikel 25 van die verordening binnen 60 dagen vanaf de validering van de aanvraag overeenkomstig artikel 4 bis, lid 2, van deze verordening, dan wel, indien van toepassing, vanaf de latere datum van de goedkeuring van het besluit met betrekking tot het verwante referentieproduct.

2. Bij de beoordeling wordt gecontroleerd of de in artikel 2 bedoelde informatie is verstrekt en of de voorgestelde verschillen tussen eenzelfde product en het verwante referentieproduct louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn.

3. Indien het via deze procedure toegelaten product bestemd is om in andere lidstaten op de markt te worden aangeboden, is artikel 27 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van toepassing.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 oktober 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER