REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 414/2013 AL COMISIEI

din 6 mai 2013

privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 17 alineatul (7),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 precizează procedurile de cerere și acordare a autorizației pentru produsele biocide.

(2) Atunci când aceleiași autorități competente destinatare sau Agenției îi sunt adresate cereri pentru două sau mai multe autorizații a unor produse biocide cu aceleași proprietăți, autorizațiile pot fi acordate pe baza evaluării unui produs unic și, după caz, pe baza unei evaluări comparative. Prin urmare, este necesar să se prevadă o procedură de autorizare adaptată pentru astfel de cazuri.

(3) Termenii și condițiile referitoare la punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid trebuie să se bazeze pe evaluarea efectuată asupra produsului. Prin urmare, este necesar să se impună ca produsele biocide autorizate în conformitate cu prezentul regulament să fie autorizate în aceiași termeni și în aceleași condiții ca și produsele biocide evaluate de referință, exceptând detaliile prin care produsele se deosebesc.

(4) Întrucât prezentul regulament precizează o procedură prevăzută de Regulamentul (UE) nr. 528/2012, care se aplică de la 1 septembrie 2013, prezentul regulament trebuie să se aplice, de asemenea, de la data respectivă.

(5) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește procedura aplicabilă în cazul în care se solicită o autorizație pentru un produs (denumit în continuare „același produs") care este identic cu un alt produs biocid sau cu o altă familie de produse biocide care a fost autorizat(ă) sau înregistrat(ă) în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) sau cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau pentru care a fost depusă o cerere pentru o astfel de înregistrare sau autorizare („produsul conex de referință"), în ceea ce privește toate informațiile cele mai recente depuse în vederea autorizării sau înregistrării, exceptând informațiile care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]).

Articolul 2

Conținutul cererilor

Prin derogare de la articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cerințele în materie de informații prevăzute la articolul 43 alineatul (1) din regulamentul respectiv, o cerere de autorizație pentru același produs conține următoarele informații:

(a) numărul de autorizație sau, pentru produsele conexe de referință care nu au fost încă aprobate, numărul de cerere din Registrul produselor biocide al produsului conex de referință;

(b) o indicație a diferențelor propuse dintre același produs și produsul conex de referință, precum și dovada că produsele sunt identice în ceea ce privește toate celelalte aspecte;

(c) în cazurile în care articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 impune acest lucru, scrisori de acces la toate datele care sprijină autorizarea produsului conex de referință;

(d) un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului biocid pentru același produs.

Articolul 3

Depunerea și validarea cererilor de autorizație națională

(1) În cazul în care produsul conex de referință a fost autorizat la nivel național sau face obiectul unei cereri pentru o astfel de autorizație, cererile de autorizație a aceluiași produs sunt adresate în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 autorității competente care a acordat sau căreia i s-a solicitat să acorde autorizația națională produsului conex de referință.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

([3]) JO L 109, 19.4.2013, p. 4.

(2) Prin derogare de la articolul 29 alineatele (2) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritatea competentă validează cererea în termen de 30 de zile de la acceptarea acesteia, cu condiția ca informațiile indicate la articolul 2 să fi fost depuse.

Validarea include un control care are scopul de a verifica dacă diferențele propuse dintre același produs și produsul conex de referință se referă doar la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013.

Articolul 4

Depunerea și validarea cererilor de autorizație a Uniunii

(1) În cazul în care produsul conex de referință a fost autorizat la nivelul Uniunii sau face obiectul unei cereri pentru o astfel de autorizație, cererile de autorizație a aceluiași produs sunt adresate Agenției în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) Cu toate acestea, cererea nu include o confirmare a faptului că produsul biocid ar avea condiții de utilizare similare în întreaga Uniune sau o referire la o autoritate competentă responsabilă de evaluare.

(3) În scopul aplicării prezentului articol, articolul 43 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se interpretează ca impunând Agenției obligația de a informa doar solicitantul.

(4) Prin derogare de la articolul 43 alineatul (3) primul și al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Agenția validează cererea în termen de 30 de zile de la acceptarea acesteia, cu condiția ca informațiile indicate la articolul 2 să fi fost depuse.

(5) Validarea include un control care are scopul de a verifica dacă diferențele propuse dintre același produs și produsul conex de referință se referă doar la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013.

(6) În scopul aplicării prezentului articol, toate trimiterile la autoritatea competentă responsabilă de evaluare din articolul 43 alineatul (3) al treilea paragraf și articolul 43 alineatele (4) și (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se interpretează ca trimiteri la Agenție.

Articolul 5

Evaluarea și decizia cu privire la cererile de autorizație națională

Prin derogare de la articolul 30 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritatea competentă destinatară decide dacă acordă sau refuză autorizarea aceluiași produs în conformitate cu articolul 19 din regulamentul respectiv în termen de 60 de zile de la validarea cererii în conformitate cu articolul 3 sau, după caz, de la data ulterioară a adoptării deciziei corespondente referitoare la produsul conex de referință.

Articolul 6

Evaluarea și decizia cu privire la cererile de autorizație a Uniunii

(1) Prin derogare de la articolul 44 alineatele (1), (2) și (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Agenția elaborează și prezintă Comisiei un aviz cu privire la cerere în termen de 30 de zile de la validarea cererii în conformitate cu articolul 4 din prezentul regulament sau, după caz, la data ulterioară a prezentării unui aviz privind produsul conex de referință în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) În cazul în care Agenția recomandă autorizarea produsului biocid, avizul cuprinde cel puțin ambele următoare elemente:

(a) o declarație care să indice dacă sunt îndeplinite condițiile menționate la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului biocid, așa cum se prevede la articolul 22 alineatul (2) din regulamentul respectiv;

(b) după caz, detalii cu privire la termenii și condițiile eventuale care trebuie impuse pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid.

Articolul 7

Autorizații și modificări ale acelorași produse

(1) Numărul de autorizație al aceluiași produs diferă de cel al produsului conex de referință.

În ceea ce privește toate celelalte aspecte, conținutul autorizației aceluiași produs este identic cu cel al autorizației produsului conex de referință, exceptând informațiile cu privire la care produsele diferă. Registrul produselor biocide indică o legătură între aceleași produse și produsele conexe de referință.

(2) Modificările aceluiași produs sau ale unui produs conex de referință se notifică sau se solicită în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 în mod independent unele de celelalte.

Autorizațiile aceluiași produs sau ale unui produs conex de referință pot fi modificate sau anulate în mod independent unele de celelalte.

Cu toate acestea, în cadrul evaluării unei propuneri de modificare a aceluiași produs sau a unui produs conex de referință, autoritatea competentă destinatară sau, după caz, Agenția examinează oportunitatea anulării sau a modificării autorizației altor produse de care produsul este legat în Registrul produselor biocide, astfel cum se menționează la alineatul (1) al doilea paragraf.

Articolul 8

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 septembrie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 mai 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO