

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 414/2013 DE LA COMISIÓN**

de 6 de mayo de 2013

por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 125 de 7.5.2013, p. 4)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1802 de la Comisión de 11 de octubre de 2016	L 275	34	12.10.2016

▼B**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 414/2013 DE LA COMISIÓN****de 6 de mayo de 2013****por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)****▼M1***Artículo 1***Objeto**

El presente Reglamento establece el procedimiento aplicable en caso de que se solicite la autorización de un biocida (el «mismo biocida») que es idéntico a otro biocida único, familia de biocidas o biocida concreto de una familia de biocidas que ha sido autorizado o registrado con arreglo a la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o al Reglamento (UE) n.º 528/2012, o respecto al cual se ha presentado una solicitud de autorización de ese tipo (el «biocida de referencia afin»), en lo que se refiere a toda la información presentada más reciente en relación con la autorización o el registro, excepto aquella que pueda ser objeto de un cambio administrativo con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽²⁾.

▼B*Artículo 2***Contenido de las solicitudes**

No obstante lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012, y no obstante tampoco los requisitos de información previstos en el artículo 43, apartado 1, de ese mismo Reglamento, las solicitudes de autorización de un mismo biocida contendrán los datos siguientes:

- a) el número de autorización o, en el caso de biocidas de referencia afines aún no aprobados, el número de solicitud del biocida de referencia afin en el Registro de Biocidas;
- b) una indicación de las diferencias propuestas entre el mismo biocida y el biocida de referencia afin y pruebas de que los biocidas son idénticos en todos los demás aspectos;
- c) en caso necesario en virtud del artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012, cartas de acceso a todos los datos que justifiquen la autorización del biocida de referencia afin;
- d) un proyecto de resumen de las características del biocida para el mismo biocida.

⁽¹⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

▼B*Artículo 3***Presentación y validación de solicitudes de autorización nacional**

1. En caso de que el biocida de referencia afín haya recibido una autorización nacional, o sea objeto de una solicitud de autorización nacional, las solicitudes de autorización de un mismo biocida se presentarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012 a la autoridad competente que haya concedido o a la que se le haya solicitado la concesión de la autorización nacional del biocida de referencia afín.

▼M1

1 *bis*. En caso de que el biocida de referencia afín haya recibido una autorización de la Unión, o sea objeto de una solicitud de autorización de este tipo, las solicitudes de autorización nacional de un mismo biocida se presentarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012, a la autoridad competente del Estado miembro en el que se solicita la autorización nacional.

▼B

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartados 2 y 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012, la autoridad competente validará la solicitud en un plazo de treinta días a partir de su aceptación, siempre que se haya presentado la información mencionada en el artículo 2.

En la validación se comprobará que las diferencias propuestas entre el mismo biocida y el biocida de referencia afín se refieren únicamente a información que puede ser objeto de un cambio administrativo con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n° 354/2013.

*Artículo 4***Presentación y validación de solicitudes de autorización de la Unión**

1. En caso de que el biocida de referencia afín haya recibido una autorización de la Unión, o sea objeto de una solicitud de autorización de la Unión, las solicitudes de autorización de un mismo biocida se presentarán a la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

2. No obstante, la solicitud no incluirá la confirmación de que el biocida va a tener condiciones similares de utilización en toda la Unión ni una referencia a la autoridad competente evaluadora.

3. A efectos de la aplicación del presente artículo, se entenderá que el artículo 43, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 obliga a la Agencia a informar únicamente al solicitante.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 43, apartado 3, párrafos primero y segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012, la Agencia validará la solicitud en un plazo de treinta días a partir de su aceptación, siempre que se haya presentado la información mencionada en el artículo 2.

5. En la validación se comprobará que las diferencias propuestas entre el mismo biocida y el biocida de referencia afín se refieren únicamente a información que puede ser objeto de un cambio administrativo con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n° 354/2013.

6. A los efectos de la aplicación del presente artículo, todas las referencias a la autoridad competente evaluadora que se hacen en el artículo 43, apartado 3, párrafo tercero, y apartados 4 y 5, del Reglamento (UE) n° 528/2012 se entenderán hechas a la Agencia.

▼M1*Artículo 4 bis***Presentación y aceptación de solicitudes con arreglo al procedimiento simplificado**

1. En caso de que el biocida de referencia afín haya recibido una autorización de conformidad con el artículo 26, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, o sea objeto de una solicitud de autorización de este tipo, las solicitudes de autorización de un mismo biocida se presentarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 1, de dicho Reglamento, a la autoridad competente que haya concedido, o a la que se le haya solicitado, la autorización del biocida de referencia afín.

2. La autoridad competente aceptará la solicitud de conformidad con el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

*Artículo 4 ter***Directrices para la tramitación de solicitudes de autorización de los mismos biocidas**

1. La Agencia, previa consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará directrices sobre los pormenores de la tramitación de las solicitudes contempladas por el presente Reglamento.

2. Cuando sea necesario, estas directrices se actualizarán teniendo en cuenta las contribuciones de los Estados miembros y las partes interesadas sobre su aplicación, así como los avances científicos y técnicos.

*Artículo 5***Evaluación de las solicitudes de autorización nacional y decisión sobre su concesión**

No obstante lo dispuesto en el artículo 30 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente receptora decidirá si concede o deniega la autorización de un mismo biocida con arreglo al artículo 19 de dicho Reglamento en el plazo de sesenta días a partir de la validación de la solicitud con arreglo al artículo 3 del presente Reglamento, o, si procede, a partir de la fecha posterior de adopción de la correspondiente decisión sobre el biocida de referencia afín.

▼B*Artículo 6***Evaluación de las solicitudes de autorización de la Unión y decisión sobre su concesión**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 44, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la autorización en el plazo de treinta días a partir de la validación de la solicitud de acuerdo con el artículo 4 de dicho Reglamento, o, si procede, en la fecha posterior de presentación de un dictamen sobre el biocida de referencia afín conforme al artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

▼M1

2. Si la Agencia recomienda la autorización del mismo biocida, el dictamen contendrá al menos los dos elementos siguientes:

- a) una declaración sobre el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y un proyecto de resumen de las características del biocida, con arreglo al artículo 22, apartado 2, de dicho Reglamento;
- b) cuando sea pertinente, datos sobre las eventuales condiciones que deban aplicarse a la comercialización y uso del mismo biocida.

*Artículo 6 bis***Evaluación de las solicitudes y decisión sobre su concesión con arreglo al procedimiento simplificado**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 26, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente receptora decidirá si concede o deniega la autorización de un mismo biocida con arreglo al artículo 25 de dicho Reglamento en el plazo de sesenta días a partir de la aceptación de la solicitud con arreglo al artículo 4 *bis*, apartado 2 de dicho Reglamento o, si procede, a partir de la fecha posterior de adopción de la correspondiente decisión sobre el biocida de referencia afín.

2. En la evaluación se comprobará que se ha presentado la información indicada en el artículo 2 y que las diferencias propuestas entre el mismo biocida y el biocida de referencia afín se refieren únicamente a información que puede ser objeto de un cambio administrativo con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.

3. En los casos en que el biocida autorizado mediante este procedimiento esté destinado a ser comercializado en otros Estados miembros, se aplicará el artículo 27 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

▼B*Artículo 7***Autorizaciones y cambios de los mismos biocidas**

1. Un mismo biocida tendrá un número de autorización diferente al del biocida de referencia afín.

En todos los demás aspectos, el contenido de la autorización de un mismo biocida será idéntico al del biocida de referencia afín, excepto en cuanto a la información sobre la que ambos difieren. El Registro de Biocidas mostrará un vínculo entre los mismos biocidas y los biocidas de referencia afines.

2. Los cambios de un mismo biocida o de un biocida de referencia afín se notificarán o se solicitarán con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 con independencia unos de los otros.

La autorización de un mismo biocida o de un biocida de referencia afín podrá ser modificada o cancelada con independencia una de la otra.

No obstante, en la evaluación de un cambio propuesto de un mismo biocida o de un biocida de referencia afín, la autoridad competente receptora o, cuando proceda, la Agencia, considerará la conveniencia de cancelar o modificar la autorización de otros biocidas con los que el biocida esté vinculado en el Registro de Biocidas, como se indica en el párrafo segundo del apartado 1.



Artículo 8

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.