

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B**                    **RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 414/2013 DE LA COMMISSION**  
**du 6 mai 2013**

**précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

**(JO L 125 du 7.5.2013, p. 4)**

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <b><u>M1</u></b>	Règlement d'exécution (UE) 2016/1802 de la Commission du 11 octobre 2016	L 275	34	12.10.2016

**▼B****RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 414/2013 DE LA COMMISSION****du 6 mai 2013****précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)****▼M1***Article premier***Objet**

Le présent règlement établit la procédure applicable lors de la soumission d'une demande d'autorisation d'un produit (ci-après le «même produit») qui est identique, au regard de l'ensemble des informations les plus récentes transmises dans le cadre de l'autorisation ou de l'enregistrement, à un produit biocide unique, à une famille de produits biocides ou à un produit individuel appartenant à une famille de produits biocides ayant été autorisé ou enregistré conformément à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>(1)</sup> ou au règlement (UE) n° 528/2012 ou faisant l'objet d'une demande d'autorisation (ci-après le «produit de référence»), exception faite des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission<sup>(2)</sup>.

**▼B***Article 2***Contenu des demandes**

Par dérogation à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et aux exigences en matière d'informations visées à son article 43, paragraphe 1, une demande d'autorisation d'un «même produit» contient les informations suivantes:

- a) le numéro d'autorisation ou, dans le cas de produits de référence non encore approuvés, le numéro attribué à la demande du produit de référence dans le registre des produits biocides;
- b) une indication des différences proposées entre le «même produit» et le produit de référence ainsi que la preuve que les produits sont identiques en ce qui concerne tous les autres aspects;
- c) lorsque l'article 59, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 l'impose, les lettres d'accès à toutes les données à l'appui de l'autorisation du produit de référence;
- d) un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide pour le «même produit».

<sup>(1)</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4).

**▼B***Article 3***Soumission et validation des demandes d'autorisation nationale**

1. Lorsqu'une autorisation nationale a été accordée au produit de référence ou lorsque celui-ci fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation d'un «même produit» sont soumises conformément à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 à l'autorité compétente qui a accordé ou qui est chargée d'accorder l'autorisation nationale du produit de référence.

**▼M1**

1 *bis.* Lorsqu'une autorisation de l'Union a été accordée au produit de référence ou lorsque celui-ci fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation nationale d'un même produit sont soumises conformément à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'autorisation nationale est demandée.

**▼B**

2. Par dérogation à l'article 29, paragraphes 2 et 4, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente valide la demande dans les trente jours suivant son acceptation, à condition que les informations visées à l'article 2 aient été transmises.

Dans le cadre de la validation, il est vérifié que les différences proposées entre le «même produit» et le produit de référence concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.

*Article 4***Soumission et validation des demandes d'autorisation de l'Union**

1. Lorsqu'une autorisation de l'Union a été accordée au produit de référence ou lorsque celui-ci fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation d'un «même produit» sont soumises à l'Agence conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.

2. Toutefois, la demande n'inclut ni la confirmation que les conditions d'utilisation du produit biocide sont similaires dans toute l'Union ni une référence à une autorité compétente d'évaluation.

3. Aux fins de l'application du présent article, l'article 43, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 s'interprète comme une obligation faite à l'Agence d'informer le demandeur uniquement.

4. Par dérogation à l'article 43, paragraphe 3, premier et deuxième alinéas, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence valide la demande dans les trente jours suivant son acceptation, à condition que les informations visées à l'article 2 aient été transmises.

5. Dans le cadre de la validation, il est vérifié que les différences proposées entre le «même produit» et le produit de référence concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.

6. Aux fins de l'application du présent article, toutes les références faites à l'autorité compétente d'évaluation à l'article 43, paragraphe 3, troisième alinéa, et à l'article 43, paragraphes 4 et 5, du règlement (UE) n° 528/2012 s'entendent comme des références à l'Agence.

**▼ M1***Article 4 bis***Soumission et acceptation des demandes en vertu de la procédure simplifiée**

1. Lorsqu'une autorisation a été accordée au produit de référence conformément à l'article 26, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 ou lorsque ce produit fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation d'un même produit sont soumises conformément à l'article 26, paragraphe 1, dudit règlement à l'autorité compétente qui a accordé ou qui est chargée d'accorder l'autorisation du produit de référence.

2. L'autorité compétente accepte la demande conformément à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

*Article 4 ter***Modalités de traitement des demandes d'autorisation des mêmes produits**

1. Après consultation des États membres, de la Commission et des parties intéressées, l'Agence élabore des lignes directrices concernant les modalités de traitement des demandes régies par le présent règlement.

2. Lorsque c'est nécessaire, l'Agence met à jour ces lignes directrices en tenant compte des contributions des États membres et des parties prenantes concernant leur application ainsi que des progrès scientifiques et techniques.

*Article 5***Évaluation et décision relatives à des demandes d'autorisation nationale**

Par dérogation à l'article 30 du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente destinataire décide d'accorder ou de refuser l'autorisation d'un même produit conformément à l'article 19 dudit règlement dans les soixante jours suivant la validation de la demande conformément à l'article 3 du présent règlement ou, le cas échéant, suivant la date d'adoption ultérieure de la décision correspondante relative au produit de référence.

**▼ B***Article 6***Évaluation et décision relatives à des demandes d'autorisation de l'Union**

1. Par dérogation à l'article 44, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence prépare et soumet à la Commission un avis relatif à la demande dans les trente jours suivant la validation de celle-ci conformément à l'article 4 du présent règlement ou, le cas échéant, à la date ultérieure de soumission d'un avis relatif au produit de référence conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.

**▼ M1**

2. Si l'Agence recommande l'autorisation du même produit, l'avis contient au minimum les éléments suivants:
- a) une déclaration indiquant que les conditions mentionnées à l'article 19 du règlement (UE) n° 528/2012 sont réunies et un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide tel que visé à l'article 22, paragraphe 2, dudit règlement;
  - b) le cas échéant, des précisions concernant les éventuelles conditions auxquelles il conviendrait de subordonner la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du même produit.

*Article 6 bis***Évaluation et décision relatives à des demandes relevant de la procédure simplifiée**

1. Par dérogation à l'article 26, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente destinataire décide d'accorder ou de refuser l'autorisation d'un même produit conformément à l'article 25 dudit règlement dans les soixante jours suivant l'acceptation de la demande conformément à l'article 4 *bis*, paragraphe 2, du présent règlement ou, le cas échéant, suivant la date d'adoption ultérieure de la décision correspondante relative au produit de référence.
2. Dans le cadre de l'évaluation, il est vérifié si les informations visées à l'article 2 ont été transmises et si les différences proposées entre le même produit et le produit de référence concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.
3. Si le produit autorisé en vertu de cette procédure est destiné à être mis à disposition sur le marché dans d'autres États membres, l'article 27 du règlement (UE) n° 528/2012 s'applique.

**▼ B***Article 7***Autorisations et modifications de «mêmes produits»**

1. Le numéro d'autorisation d'un «même produit» diffère de celui du produit de référence.

En ce qui concerne tous les autres aspects, le contenu de l'autorisation d'un «même produit» est identique à celui du produit de référence exception faite des informations relatives aux différences entre les produits. Le registre des produits biocides établit un lien entre les «mêmes produits» et les produits de référence.

2. Les modifications apportées à un «même produit» ou à un produit de référence sont signalées ou proposées conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 indépendamment les unes des autres.

Les autorisations d'un «même produit» ou d'un produit de référence peuvent être modifiées ou annulées indépendamment les unes des autres.

Cependant, lors de l'évaluation d'une proposition de modification d'un «même produit» ou d'un produit de référence, l'autorité compétente réceptrice ou, le cas échéant, l'Agence, étudie l'opportunité d'annuler ou de modifier l'autorisation d'autres produits auxquels le produit est lié dans le registre des produits biocides visé au paragraphe 1, deuxième alinéa.

**▼B**

*Article 8*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.