

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 414/2013

tas-6 ta' Mejju 2013

li jispeċifika proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali li huma l-istess skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 17(7) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 jispeċifika l-proċeduri għall-applikazzjonijiet u l-ghoti tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali.
- (2) Fejn l-applikazzjonijiet ikunu sottomessi lill-istess awtorità kompetenti li tircievi jew lill-Aġenzija għal żewġ awtorizzazzjonijiet jew aktar ta' prodotti bijoċidali bl-istess proprjetajiet, l-awtorizzazzjonijiet jistgħu jingħataw fuq il-bażi ta' evalwazzjoni ta' prodott wiehed uniku u, skont kif ikun il-każ, ta' valutazzjoni komparattiva. Huwa għalhekk xieraq li tkun stipulata proċedura ta' awtorizzazzjoni adattata għal tali każijiet.
- (3) It-termini u l-kundizzjonijiet relatati mad-disponibbiltà fis-suq u l-użu ta' prodott bijoċidali għandhom ikunu bbażati fuq l-evalwazzjoni li tkun saret tal-prodott. Għalhekk huwa xieraq li jkun meħtieġ li l-prodotti bijoċidali awtorizzati skont dan ir-Regolament jkunu awtorizzati bl-istess termini u kundizzjonijiet bħal tal-prodotti bijoċidali evalwati li għalihom dawn jirreferu, bl-eċċezzjoni tad-dettalji fejn il-prodotti jvarjaw.
- (4) Billi dan ir-Regolament jispeċifika proċedura stipulata bir-Regolament (UE) Nru 528/2012, li japplika mill-1 ta' Settembru 2013, dan ir-Regolament għandu japplika wkoll minn dik id-data.
- (5) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċedura applikabbli meta tintalab awtorizzazzjoni għal prodott ("l-istess prodott" (il-"prodott li huwa l-istess")) li huwa identiku għal prodott bijoċidali

ieħor jew ta' familja ta' prodott li jkunu ġew awtorizzati jew irreġistrati skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾ jew ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, jew li għalih applikazzjoni għal tali reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni ġiet sottomessa (il-"prodott ta' referenza korrispondenti"), fir-rigward tal-informazzjoni riċenti kollha sottomessa b'rabta mal-awtorizzazzjoni jew mar-reġistrazzjoni, għajr fir-rigward ta' informazzjoni li tista' tkun is-suġġett ta' bidla amministrattiva skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 tat-18 ta' April 2013 dwar bidliet tal-prodotti bijoċidali awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽³⁾.

Artikolu 2

Kontenut tal-applikazzjonijiet

B'deroga mill-Artikolu 20(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u għar-rekwiżiti ta' informazzjoni tal-Artikolu 43(1) tiegħu, applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott li huwa l-istess għandu jkun fiha l-informazzjoni li ġejja:

- (a) in-numru tal-awtorizzazzjoni jew, għall-prodotti ta' referenza korrispondenti jkunu għadhom mhux approvati, in-numru tal-applikazzjoni fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali tal-prodott ta' referenza korrispondenti;
- (b) indikazzjoni tad-differenzi proposti bejn il-prodott li huwa l-istess u l-prodott ta' referenza korrispondenti, u evidenza li l-prodotti huma identiċi fl-aspetti l-oħrajn kollha;
- (c) fejn meħtieġ bl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, ittri ta' aċċess għad-dejta kollha li tappoġġa l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza korrispondenti;
- (d) abbozz ta' sommarju tal-karatteristiki tal-prodott bijoċidali għall-prodott li huwa l-istess.

Artikolu 3

Applikazzjonijiet ta' sottomissjoni u ta' validazzjoni għall-awtorizzazzjoni nazzjonali

1. Fejn il-prodott ta' referenza korrispondenti jkun ġie awtorizzat minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew huwa s-suġġett ta' applikazzjoni għat-tali awtorizzazzjoni, applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-istess prodott (ta' prodott li huwa l-istess) għandhom jiġu sottomessi skont l-Artikolu 29(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 lill-awtorità kompetenti li tkun tat jew tkun qed tintalab tagħti l-awtorizzazzjoni nazzjonali tal-prodott ta' referenza korrispondenti.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 109, 19.4.2013, p. 4.

2. B'deroga mill-paragrafi 2 u 4 tal-Artikolu 29 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti għandha tivvalida l-applikazzjoni fi żmien 30 jum mill-aċċettazzjoni tagħha, sakemm l-informazzjoni indikata fl-Artikolu 2 tkun giet sottomessa.

Il-validazzjoni għandha tinkludi verifika li d-differenzi proposti bejn prodott li huwa l-istess u l-prodott ta' referenza korrispondenti jikkonċernaw sempliciment informazzjoni li tista' tkun is-sugġett ta' bidla amministrattiva skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013.

Artikolu 4

Applikazzjonijiet ta' sottomissjoni u ta' validazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni

1. Fejn il-prodott ta' referenza korrispondenti jkun gie awtorizzat minn awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew huwa s-sugġett ta' applikazzjoni għat-tali awtorizzazzjoni, applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodott li huwa l-istess għandhom jiġu sottomessi lill-Aġenzija skont l-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

2. Madankollu, l-applikazzjoni ma għandhiex tinkludi konferma li l-prodott bijoċidali se jkollu kundizzjonijiet tal-użu simili madwar l-Unjoni kollha jew referenza għal awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni.

3. Għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, l-Artikolu 43(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jinftehem li l-Aġenzija għandha l-obbligu li tinforma lill-applikant biss.

4. B'deroga mill-ewwel u t-tieni subparagrafi tal-Artikolu 43(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija għandha tivvalida l-applikazzjoni fi żmien 30 jum mill-aċċettazzjoni tagħha sakemm l-informazzjoni indikata fl-Artikolu 2 tkun giet sottomessa.

5. Il-validazzjoni għandha tinkludi verifika li d-differenzi proposti bejn l-istess prodott (il-prodott li huwa l-istess) u l-prodott ta' referenza korrispondenti jikkonċernaw sempliciment informazzjoni li tista' tkun is-sugġett ta' bidla amministrattiva skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013.

6. Għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, ir-referenzi kollha għall-awtorità kompetenti li tevalwa fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 43(3) u fl-Artikolu 43(4) u (5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandhom jinftehem li jirreferu għall-Aġenzija.

Artikolu 5

Evalwazzjoni u deċiżjoni dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni nazzjonali

B'deroga mill-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tiddeċiedi jekk għan-

dhiex tagħti jew tirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' prodott li huwa l-istess skont l-Artikolu 19 ta' dak ir-Regolament fi żmien 60 jum mid-data tal-validazzjoni tal-applikazzjoni skont l-Artikolu 3, jew, fejn ikun applikabbli, mid-data sussegwenti tal-adozzjoni tad-deċiżjoni korrispondenti dwar il-prodott ta' referenza korrispondenti.

Artikolu 6

Evalwazzjoni u deċiżjoni dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni

1. B'deroga mill-Artikolu 44(1), (2) u (3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 l-Aġenzija għandha thejji u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni fi żmien 30 jum mill-validazzjoni tal-applikazzjoni skont l-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament, jew, fejn applikabbli, fid-data sussegwenti tas-sottomissjoni ta' opinjoni dwar il-prodott ta' referenza korrispondenti skont l-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

2. Jekk l-Aġenzija tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali, l-opinjoni għandha tinkludi tal-anqas iż-żewġ elementi li ġejjin:

(a) dikjarazzjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ġewx issodisfati, u abbozz ta' sommarju tal-karatteristiki tal-prodotti bijoċidali, kif imsemmija fl-Artikolu 22(2) ta' dak ir-Regolament;

(b) fejn rilevanti, id-dettalji ta' kwalunkwe terminu jew kundizzjoni li għandhom jiġu imposti fuq it-tqeghid fis-suq jew l-użu tal-prodott bijoċidali.

Artikolu 7

Awtorizzazzjonijiet u bidliet għal prodotti li huma l-istess

1. Prodott li huwa l-istess għandu jkollu numru ta' awtorizzazzjoni differenti minn dak tal-prodott ta' referenza korrispondenti.

Fir-rigward tal-aspetti l-oħrajn kollha, il-kontenut tal-awtorizzazzjoni ta' prodott li huwa l-istess għandu jkun identiku għal dak tal-prodott ta' referenza korrispondenti għajr fir-rigward tal-informazzjoni li b'raba magħha l-prodotti jvarjaw. Ir-Registru għall-Prodotti Bijocidali għandhom juru raba bejn prodotti li huma l-istess u prodotti ta' referenza korrispondenti.

2. Bidliet fprodott li huwa l-istess jew fprodott ta' referenza korrispondenti għandhom jiġu nnotifikati jew għandhom isiru applikazzjonijiet għalihom skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013 b'mod indipendenti minn xulxin.

L-awtorizzazzjonijiet ta' prodott li huwa l-istess jew ta' prodott ta' referenza korrispondenti jistgħu jiġu emendati jew ikkancelati b'mod indipendenti minn xulxin.

Madankollu, fl-evalwazzjoni ta' bidla proposta f'prodott li huwa l-istess jew f'prodott ta' referenza korrispondenti, l-awtorità kompetenti li tirceviha jew, fejn rilevanti, l-Aġenzija ghandha tikkunsidra kemm tkun xierqa l-kancellazzjoni jew l-emenda tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti ohra li magghom il-prodott huwa marbut fir-Reġistru għall-Prodotti Bijocidali kif imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1.

Artikolu 8

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Settembru 2013.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Mejju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO
