

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

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

tas-6 ta' Mejju 2013

li jispjefika 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)

(ĠU L 125, 7.5.2013, p. 4)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1802 tal-11 ta' Ottubru 2016	L 275	34	12.10.2016

▼B**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)

▼M1*Artikolu 1***Suġġett**

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċedura applikabbli meta tintalab awtorizzazzjoni għal prodott ("l-istess prodott") li jkun identiku għal prodott bijoċidali uniku iehor, għal familja ta' prodotti bijoċidali ohra, jew għal prodott individwali iehor ta' familja ta' prodotti bijoċidali li jkun ġie awtorizzat jew irreġistrat skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾ jew ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, jew li tkun tressqet applikazzjoni għal tali awtorizzazzjoni għalih (il-"prodott ta' referenza relatat"), 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⁽²⁾.

▼B*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-ohrajn kollha;
- (c) fejn mehtieg 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.

⁽¹⁾ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

⁽²⁾ 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 (ĠU L 109, 19.4.2013, p. 4).

▼B*Artikolu 3***Applikazzjonijiet ta' sottomissjoni u ta' validazzjoni għall-awtorizzazzjoni nazzjonali**

1. Fejn il-prodott ta' referenza korrispondenti jkun gie awtorizzat minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew huwa s-sugġett 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.

▼M1

1a. Fejn il-prodott ta' referenza korrispondenti jkun gie awtorizzat minn awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew huwa s-sugġett ta' applikazzjoni għat-tali awtorizzazzjoni, l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-istess prodott (ta' prodott li jkun l-istess għandhom jiġu sottomessi f'konformità mal-Artikolu 29(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih tkun qed tintalab l-awtorizzazzjoni nazzjonali.

▼B

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 sempliċiment 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 sempliċiment 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.

▼ M1*Artikolu 4a***Sottomissjoni u aċċettazzjoni ta' applikazzjonijiet taht il-proċedura simplifikata**

1. Fejn il-prodott ta' referenza korrispondenti jkun ġie awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 26(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew huwa s-sugġett ta' applikazzjoni għat-tali awtorizzazzjoni, applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodott li jkun l-istess għandhom jiġu sottomessi skont l-Artikolu 26(1) ta' dak ir-Regolament lill-awtorità kompetenti li tkun tat jew li tkun qed tintalab tagħti l-awtorizzazzjoni nazzjonali tal-prodott ta' referenza relatat.

2. L-awtorità kompetenti għandha taċċetta l-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

*Artikolu 4b***Gwida dwar l-ipproċessar tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-istess prodotti.**

1. Wara li tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, l-Aġenzija għandha tfassal il-linji gwida dwar id-dettalji relatati mal-ipproċessar tal-awtorizzazzjonijiet koperti minn dan ir-Regolament.

2. Fejn neċessarju, dawk il-linji gwida għandhom jiġu aġġornati b'mod regolari, filwaqt li jitqiesu l-kontribuzzjonijiet tal-Istati Membri u l-partijiet interessati dwar l-implimentazzjoni tiegħu kif ukoll dwar il-progress xjentifiku u tekniku.

*Artikolu 5***Evalwazzjoni u deċiżjoni dwar l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni nazzjonali**

B'deroga mill-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tiddeċiedi jekk għandhiex tagħti jew tirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' prodott li jkun l-istess f'konformità mal-Artikolu 19 ta' dak ir-Regolament fi żmien 60 jum mill-validazzjoni tal-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 3 jew, fejn ikun applikabbli, mid-data sussegwenti tal-adozzjoni ta' meta tiġi adottata d-deċiżjoni korrispondenti dwar il-prodott ta' referenza korrispondenti.

▼ B*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.

▼ M1

2. Jekk l-Aġenzija tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali, l-opinjoni għandha tinkludi tal-anqas iż-żewġ elementi li ġejjin:
- 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;
 - fejn rilevanti, id-dettalji ta' kwalunkwe patti u kundizzjonijiet li għandhom jiġu imposti fuq it-tqeghid fis-suq jew fuq l-użu tal-istess prodott.

*Artikolu 6a***Evalwazzjoni u deċiżjoni dwar l-applikazzjonijiet taht il-proċedura simplifikata**

- B'deroga mill-Artikolu 26(3) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti li tirċievi għandha tiddeċiedi jekk għandhiex tagħti jew tirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' prodott li jkun l-istess, u dan f'konformità mal-Artikolu 25 ta' dak ir-Regolament fi żmien 60 jum mill-aċċetazzjoni tal-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 4a(2) ta' dan ir-Regolament jew, fejn ikun applikabbli, mid-data sussegwenti meta tiġi adottata d-deċiżjoni korrispondenti dwar il-prodott ta' referenza relatat.
- L-evalwazzjoni għandha tinkludi verifika li l-informazzjoni indikata fl-Artikolu 2 tkun tressqet u li d-differenzi proposti bejn il-prodott li huwa l-istess u l-prodott ta' referenza relatat jikkonċernaw sempliċement informazzjoni li tista' tkun is-sugġett ta' bidla amministrattiva f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 354/2013.
- Fejn il-prodott awtorizzat permezz ta' din il-proċedura huwa intenzjonat li jkun disponibbli fis-swieq ta' Stati Membri oħra, għandu japplika l-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

▼ B*Artikolu 7***Awtorizzazzjonijiet u bidliet għal prodotti li huma l-istess**

- 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'rabta magħha l-prodotti jvarjaw. Ir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali għandhom juru rabta bejn prodotti li huma l-istess u prodotti ta' referenza korrispondenti.

- Bidliet f'prodott li huwa l-istess jew f'prodott 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 ikkancellati 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 tirċeviha jew, fejn rilevanti, l-Aġenzija għandha tikkunsidra kemm tkun xierqa l-kancellazzjoni jew l-emenda tal-awtorizzazzjoni ta' prodott oħra li magħhom il-prodott huwa marbut fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali kif imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1.

▼B

Artikolu 8

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal 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.