

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B**                      **ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 414/2013**

**z dnia 6 maja 2013 r.**

**określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4)

zmienione przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data
► <b>M1</b> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1802 z dnia 11 października 2016 r.	L 275	34	12.10.2016

**▼B****ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE)  
NR 414/2013**

z dnia 6 maja 2013 r.

określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

**▼M1***Artykuł 1***Przedmiot**

Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę mającą zastosowanie w przypadku składania wniosku o pozwolenie dla produktu („taki sam produkt”) identycznego z innym pojedynczym produktem biobójczym, rodziną produktów biobójczych lub indywidualnym produktem z rodziny produktów biobójczych, które zostały zatwierdzone lub zarejestrowane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup> lub rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 lub w odniesieniu do których złożono wnioski o pozwolenie („powiązany produkt referencyjny”) w zakresie wszystkich najnowszych informacji przedłożonych w związku z zatwierdzeniem lub rejestracją, z wyjątkiem informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 <sup>(2)</sup>.

**▼B***Artykuł 2***Treść wniosków**

Na zasadzie odstępstwa od art. 20 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz od wymogów dotyczących informacji w jego art. 43 ust. 1 wniosek o wydanie pozwolenia na taki sam produkt zawiera następujące informacje:

- a) numer pozwolenia lub, w przypadku jeszcze niezatwierdzonych powiązanych produktów referencyjnych, numer wniosku dotyczącego powiązanego produktu referencyjnego w rejestrze produktów biobójczych;
- b) wskazanie proponowanych różnic między takim samym produktem i powiązanim produktem referencyjnym oraz dowody, że pod wszelkimi innymi aspektami produkty są identyczne;
- c) jeżeli jest to wymagane przepisami art. 59 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, upoważnienie do korzystania z danych na poparcie pozwolenia na powiązany produkt referencyjny;
- d) projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego w odniesieniu do takiego samego produktu.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

**▼B***Artykuł 3***Składanie i zatwierdzanie wniosków o pozwolenie krajowe**

1. W przypadku gdy powiązany produkt referencyjny został zatwierdzony w ramach pozwolenia krajowego lub jest przedmiotem wniosku o takie zatwierdzenie, wnioski o udzielenie pozwolenia na stosowanie takiego samego produktu składa się zgodnie z art. 29 ust. 1 rozporządzenia Komisji (UE) nr 528/2012 właściwemu organowi, który wydał pozwolenie krajowe lub w którym złożono wniosek o przyznanie takiego pozwolenia dla powiązanego produktu referencyjnego.

**▼M1**

1a. W przypadku gdy powiązany produkt referencyjny został zatwierdzony w ramach pozwolenia unijnego lub jest przedmiotem wniosku o takie pozwolenie, wnioski o udzielenie pozwolenia krajowego dla takiego samego produktu składa się zgodnie z art. 29 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 do właściwego organu w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek o udzielenie pozwolenia krajowego.

**▼B**

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 29 ust. 2 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od przyjęcia go, pod warunkiem że zostały przedłożone informacje określone w art. 2.

Zatwierdzenie obejmuje sprawdzenie, czy proponowane różnice między takim samym produktem i powiązaniem produktem referencyjnym dotyczą jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 354/2013.

*Artykuł 4***Składanie i zatwierdzanie wniosków o pozwolenie unijne**

1. W przypadku gdy powiązany produkt referencyjny został zatwierdzony w ramach pozwolenia unijnego lub jest przedmiotem wniosku o takie zatwierdzenie, wnioski o udzielenie pozwolenia na stosowanie takiego samego produktu składa się Agencji zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. Wniosek nie zawiera jednak potwierdzenia, że produkt biobójczy miałby podobne warunki stosowania w całej Unii ani też odniesienia do właściwego organu oceniającego.

3. Do celów stosowania niniejszego artykułu art. 43 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy rozumieć jako wymóg, aby Agencja poinformowała jedynie wnioskodawcę.

4. Na zasadzie odstępstwa od art. 43 ust. 3 akapit pierwszy i drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Agencja zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od przyjęcia go, pod warunkiem że zostały przedłożone informacje określone w art. 2.

5. Zatwierdzenie obejmuje sprawdzenie, czy proponowane różnice między takim samym produktem i powiązaniem produktem referencyjnym dotyczą jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013.

6. Do celów stosowania niniejszego artykułu wszelkie odniesienia do właściwego organu oceniającego w art. 43 ust. 3 akapit trzeci i w art. 43 ust. 4 i 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 rozumie się jako odniesienia do Agencji.

**▼ M1***Artykuł 4a***Składanie i przyjmowanie wniosków do rozpatrzenia w ramach procedury uproszczonej**

1. W przypadku gdy powiązany produkt referencyjny został zatwierdzony zgodnie z art. 26 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub jest przedmiotem wniosku o takie pozwolenie, wnioski o udzielenie pozwolenia dla takiego samego produktu składa się zgodnie z art. 26 ust. 1 tego rozporządzenia do właściwego organu, który wydał pozwolenie lub do którego złożono wniosek o przyznanie takiego pozwolenia dla powiązanego produktu referencyjnego.

2. Właściwy organ przyjmuje wniosek do rozpatrzenia zgodnie z art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

*Artykuł 4b***Wytyczne dotyczące rozpatrywania wniosków o pozwolenie dla takich samych produktów**

1. Po konsultacji z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje wytyczne dotyczące rozpatrywania wniosków objętych niniejszym rozporządzeniem.

2. W razie konieczności wytyczne te są aktualizowane, z uwzględnieniem wkładów państw członkowskich i zainteresowanych stron dotyczących ich wdrażania, jak również postępu naukowego i technicznego.

*Artykuł 5***Ocena wniosków o pozwolenie krajowe i podejmowanie decyzji w ich sprawie**

Na zasadzie odstępstwa od art. 30 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję o przyznaniu lub o odmowie przyznania pozwolenia dla takiego samego produktu, zgodnie z art. 19 tego rozporządzenia, w terminie 60 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia lub, w stosownych przypadkach, począwszy od późniejszej daty przyjęcia odpowiednich decyzji w sprawie powiązanych produktów referencyjnych.

**▼ B***Artykuł 6***Ocena wniosków o pozwolenie unijne i podejmowanie decyzji w ich sprawie**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 44 ust. 1, 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie wniosku w terminie 30 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 4 niniejszego rozporządzenia lub, jeśli stosowne, w późniejszym terminie przedstawienia opinii na temat powiązanego produktu referencyjnego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

**▼ M1**

2. Jeśli Agencja zaleca, by udzielić pozwolenia dla takiego samego produktu, w opinii znajdują się co najmniej obydwa następujące elementy:

- a) oświadczenie na temat tego, czy warunki ustanowione w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są spełnione, oraz projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 22 ust. 2 tego rozporządzenia;
- b) w stosownych przypadkach informacje na temat wszelkich warunków lub zasad, które powinny obowiązywać przy udostępnianiu takiego samego produktu na rynku lub jego stosowaniu.

*Artykuł 6a***Ocena wniosków i podejmowanie decyzji w ich sprawie w ramach procedury uproszczonej**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 26 ust. 3 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję o przyznaniu lub o odmowie przyznania pozwolenia dla takiego samego produktu, zgodnie z art. 25 tego rozporządzenia, w terminie 60 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia zgodnie z art. 4a ust. 2 niniejszego rozporządzenia lub, w stosownych przypadkach, począwszy od późniejszej daty przyjęcia odpowiednich decyzji w sprawie powiązanych produktów referencyjnych.

2. Ocena obejmuje sprawdzenie, czy informacje wskazane w art. 2 zostały przedstawione oraz czy proponowane różnice między takim samym produktem i powiązaniem produktem referencyjnym dotyczą jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 354/2013.

3. Jeżeli produkt, dla którego wydano pozwolenie w ramach tej procedury, ma być udostępniany na rynku innego państwa członkowskiego, stosuje się art. 27 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

**▼ B***Artykuł 7***Pozwolenia na takie same produkty i ich zmiany**

1. Numer pozwolenia takiego samego produktu jest inny niż numer powiązanego produktu referencyjnego.

Pod wszystkimi innymi względami treść pozwolenia na taki sam produkt jest identyczna z treścią pozwolenia na powiązany produkt referencyjny, z wyjątkiem informacji dotyczących różnic między produktami. Rejestr produktów biobójczych pokazuje związek między takimi samymi produktami i powiązanymi produktami referencyjnymi.

2. Zmiany dotyczące takiego samego produktu lub powiązanego produktu referencyjnego notyfikuje się lub wnioskuje o nie zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 niezależnie od siebie.

Pozwolenia na stosowanie takiego samego produktu lub powiązanego produktu referencyjnego mogą być zmieniane lub unieważnione niezależnie od siebie.

Jednak przy ocenie proponowanych zmian takiego samego produktu lub powiązanego produktu referencyjnego właściwy organ otrzymujący lub, w stosownych przypadkach, Agencja, rozważa właściwość unieważnienia lub zmiany pozwolenia na inne produkty, z którymi dany produkt jest powiązany w rejestrze produktów biobójczych, jak określono w ust. 1 akapit drugi.

**▼ B**

*Artykuł 8*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.