

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 414/2013 DA COMISSÃO**de 6 de maio de 2013****que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 17.º, n.º 7,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece os procedimentos de pedido de autorização de produtos biocidas e de concessão das autorizações desses produtos.
- (2) Quando são apresentados à mesma autoridade competente recetora ou à Agência pedidos relativos a duas ou mais autorizações referentes a produtos biocidas com as mesmas propriedades, as autorizações em causa podem ser concedidas com base na avaliação, se for caso disso também comparativa, de apenas um dos produtos. Justifica-se, portanto, prever um procedimento de autorização adaptado a esses casos.
- (3) Os termos e condições relativos à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas devem basear-se na avaliação dos produtos. Justifica-se, portanto, estabelecer que os produtos biocidas autorizados em conformidade com o presente regulamento o sejam com base nos mesmos termos e condições que os produtos biocidas avaliados com os quais se relacionam, salvo no respeitante aos elementos que os distinguem.
- (4) Dado que o presente regulamento especifica um procedimento previsto no Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que este regulamento é aplicável a partir de 1 de setembro de 2013, o presente regulamento deve aplicar-se a partir da mesma data.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º**Objeto**

O presente regulamento estabelece o procedimento aplicável quando se pretenda a autorização de um produto (adiante de-

signado por «produto idêntico») que é igual a outro produto biocida ou família de produtos biocidas autorizado ou registado em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ ou com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou que tenha sido objeto da apresentação de um pedido de autorização ou de registo com esse objetivo (adiante designado por «produto de referência afim»), no que respeita às últimas informações apresentadas para efeitos da autorização ou registo, salvo no tocante às informações que podem ser objeto de alterações administrativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.

Artigo 2.º**Teor dos pedidos**

Em derrogação do artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e das exigências informativas do artigo 43.º, n.º 1, do mesmo regulamento, dos pedidos de autorização de produto idêntico devem constar os seguintes elementos:

- a) O número da autorização ou, no caso dos produtos de referência afins ainda não aprovados, o número do pedido de inscrição no Registo de Produtos Biocidas do produto de referência afim;
- b) Uma proposta indicativa das diferenças entre o produto idêntico e o produto de referência afim e provas da identidade destes dois produtos em todos os outros aspetos;
- c) Quando exigido pelo artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, cartas de acesso a todos os dados em que se fundamenta a autorização do produto de referência afim;
- d) Um projeto de resumo das características de produto biocida do produto idêntico.

Artigo 3.º**Apresentação e validação dos pedidos de autorização nacional**

1. Quando o produto de referência afim já foi autorizado pela via da autorização nacional ou tenha sido objeto de um pedido com vista a tal autorização, os pedidos de autorização de produto idêntico devem ser apresentados, em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, à autoridade competente que concedeu, ou à qual se tenha solicitado, a autorização nacional do produto de referência afim.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.⁽³⁾ JO L 109 de 19.4.2013, p. 4.

2. Em derrogação do artigo 29.º, n.ºs 2 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e se os elementos indicados no artigo 2.º tiverem sido apresentados, a autoridade competente deve validar o pedido no prazo máximo de 30 dias a contar da aceitação do mesmo.

A validação deve contemplar a verificação de que as diferenças propostas entre o produto idêntico e a substância de referência afim apenas dizem respeito a informações que podem ser objeto de alterações administrativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.

Artigo 4.º

Apresentação e validação dos pedidos de autorização da União

1. Quando o produto de referência afim já foi autorizado pela via da autorização da União ou tenha sido objeto de um pedido com vista a tal autorização, os pedidos de autorização de produto idêntico devem ser apresentados à Agência em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

2. Todavia, o pedido não tem de incluir a confirmação de que o produto biocida terá condições de utilização semelhantes em toda a União nem nenhuma referência a uma autoridade competente de avaliação.

3. Para efeitos da aplicação do presente artigo, deve considerar-se que o exigido à Agência no artigo 43.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 se circunscreve à informação do requerente.

4. Em derrogação do artigo 43.º, n.º 3, primeiro e segundo parágrafos, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e se os elementos indicados no artigo 2.º tiverem sido apresentados, a Agência deve validar o pedido no prazo máximo de 30 dias a contar da aceitação do mesmo.

5. A validação deve contemplar a verificação de que as diferenças propostas entre o produto idêntico e a substância de referência afim apenas dizem respeito a informações que podem ser objeto de alterações administrativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.

6. Para efeitos da aplicação do presente artigo, as referências à autoridade competente de avaliação feitas no artigo 43.º, n.º 3, terceiro parágrafo, e n.ºs 4 e 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 devem considerar-se referências à Agência.

Artigo 5.º

Avaliação dos pedidos de autorização nacional e decisão sobre esses pedidos

Em derrogação do artigo 30.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a autoridade competente recetora decide se con-

cede ou não a autorização de produto idêntico, nos termos do artigo 19.º desse regulamento, no prazo máximo de 60 dias a contar da validação do pedido em conformidade com o artigo 3.º ou, se aplicável, a contar da data ulterior de adoção da correspondente decisão relativa ao produto de referência afim.

Artigo 6.º

Avaliação dos pedidos de autorização da União e decisão sobre esses pedidos

1. Em derrogação do artigo 44.º, n.ºs 1, 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Agência elabora um parecer sobre o pedido e apresenta-o à Comissão no prazo máximo de 30 dias a contar da validação do pedido em conformidade com o artigo 4.º do presente regulamento ou, se aplicável, na data ulterior da apresentação do parecer sobre a substância de referência afim em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

2. Se a Agência recomendar a autorização do produto biocida, devem constar do parecer, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Uma declaração que indique se estão preenchidas as condições estabelecidas no artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e um projeto de resumo das características do produto biocida, de acordo com o artigo 22.º, n.º 2, do mesmo regulamento;
- b) Se for caso disso, dados pormenorizados sobre os termos e condições que devam ser impostos à disponibilização no mercado ou à utilização do produto biocida.

Artigo 7.º

Autorizações e alterações de produtos idênticos

1. O número da autorização de produto idêntico deve ser diferente do atribuído à autorização do produto de referência afim.

Em todos os outros aspetos, o teor da autorização de produto idêntico deve ser igual ao da autorização do produto de referência afim, salvo no respeitante aos elementos que os distinguem. O Registo de Produtos Biocidas deve evidenciar as conexões entre produtos idênticos e produtos de referência afins.

2. As alterações de produtos idênticos ou de produtos de referência afins devem ser comunicadas ou solicitadas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 e independentemente umas das outras.

As autorizações de produtos idênticos ou de produtos de referência afins podem ser alteradas ou canceladas independentemente umas das outras.

Todavia, na avaliação das propostas de alteração de produtos idênticos ou de produtos de referência afins, a autoridade competente recetora ou, se for caso disso, a Agência deve verificar se se justifica cancelar ou alterar a autorização de outros produtos, que, em conformidade com o n.º 1, segundo parágrafo, sejam conexos do produto em causa no Registo de Produtos Biocidas.

Artigo 8.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de setembro de 2013.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de maio de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO
