

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1802 DA COMISSÃO****de 11 de outubro de 2016****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 17.º, n.º 7,

Considerando o seguinte:

- (1) No Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão <sup>(2)</sup>, é necessário esclarecer que um produto individual abrangido por uma autorização para uma família de produtos biocidas é também elegível como produto de referência afim, tendo em vista a obtenção de uma autorização para um produto idêntico.
- (2) As referências aos pedidos de registo são agora obsoletas dado que este procedimento já não é aplicável desde a revogação da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, pelo que devem ser suprimidas.
- (3) A fim de dar resposta às necessidades dos operadores económicos, em especial as pequenas e médias empresas, o artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 deve prever a possibilidade de fazer o pedido de autorizações nacionais para produtos idênticos nos casos em que o produto de referência afim tenha sido autorizado através de uma autorização da União ou for objeto de um pedido com vista a tal autorização.
- (4) É necessário identificar claramente e especificar mais circunstanciadamente o procedimento de apresentação de pedidos de autorização de um produto idêntico e para a aceitação de tais pedidos em que o produto de referência afim tiver sido autorizado ao abrigo do procedimento simplificado estabelecido no artigo 26.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou for objeto de um pedido com vista a tal autorização.
- (5) A fim de aumentar a previsibilidade, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve desenvolver orientações pormenorizadas sobre o processamento dos pedidos abrangidos pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, a atualizar regularmente em função da experiência e do progresso técnico e científico.
- (6) A fim de tornar o texto mais claro e menos ambíguo, a redação dos artigos 5.º e 6.º deve ser alterada.
- (7) O Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

<sup>(3)</sup> Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

### Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 1.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

#### **Objeto**

O presente regulamento estabelece o procedimento aplicável quando se pretenda a autorização de um produto (adiante designado por “produto idêntico”) que é igual a outro produto biocida isolado, a uma família de produtos biocidas ou a um produto individual de uma família de produtos biocidas, autorizado ou registado em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*) ou com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou que tenha sido objeto da apresentação de um pedido de autorização 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 (\*\*).

(\*) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

(\*\*) 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 (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4).».

2) No artigo 3.º, é inserido o n.º 1-A seguinte:

«1-A. 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 nacional 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 do Estado-Membro em que se pretende obter uma autorização nacional.».

3) São aditados os seguintes artigo 4.º-A e 4.º-B:

«Artigo 4.º-A

#### **Apresentação e aceitação de pedidos ao abrigo do procedimento simplificado**

1. Quando o produto de referência afim já foi autorizado em conformidade com o artigo 26.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou tenha sido objeto de um pedido com vista a tal autorização, os pedidos de autorização de um produto idêntico devem ser apresentados, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 1, do referido regulamento, à autoridade competente que concedeu, ou à qual se tenha solicitado, a autorização do produto de referência afim.

2. A autoridade competente deve aceitar o pedido em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Artigo 4.º-B

#### **Orientações sobre o processamento de pedidos de autorização de produtos idênticos**

1. Compete à Agência, após consulta dos Estados-Membros, da Comissão e das partes interessadas, elaborar orientações pormenorizadas sobre o processamento dos pedidos a que se refere o presente regulamento.

2. Sempre que necessário, essas orientações devem ser atualizadas, tendo em conta os contributos dos Estados-Membros e das partes interessadas na sua implementação, bem como o progresso científico e técnico.».

4) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redação:

«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 concede 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 do presente regulamento ou, se aplicável, a contar da data ulterior de adoção da correspondente decisão relativa ao produto de referência afim.»

5) No artigo 6.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Se a Agência recomendar a autorização do produto idêntico, 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.»

6) É inserido o seguinte artigo 6.º-A:

«Artigo 6.º-A

#### **Avaliação de pedidos ao abrigo do procedimento simplificado e decisão sobre esses pedidos**

1. Em derrogação do artigo 26.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a autoridade competente recetora decide se concede ou não a autorização de produto idêntico, nos termos do artigo 25.º desse regulamento, no prazo máximo de 60 dias a contar da aceitação do pedido em conformidade com o artigo 4.º-A, n.º 2 desse regulamento, ou, se aplicável, a contar da data ulterior de adoção da correspondente decisão relativa ao produto de referência afim.

2. A avaliação deve contemplar a verificação de que foram apresentadas as informações indicadas no artigo 2.º e de que as diferenças propostas entre o produto idêntico e o produto 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.

3. Sempre que o produto autorizado através deste procedimento se destine a ser disponibilizado no mercado de outros Estados-Membros, aplica-se o artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.»

#### *Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 11 de outubro de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER