

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** **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)
(JO L 125 de 7.5.2013, p. 4)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento de Execução (UE) 2016/1802 da Comissão de 11 de outubro de 2016	L 275	34	12.10.2016

▼B**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)

▼M1*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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾.

▼B*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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

▼B*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.

▼M1

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.

▼B

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.

▼ M1*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.

*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.

▼ B*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.

▼ M1

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.

*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.

▼ B*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.

▼B

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.