

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) N.º 492/2014 DA COMISSÃO

de 7 de março de 2014

que complementa o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às regras para a renovação das autorizações de produtos biocidas que beneficiam de reconhecimento mútuo

(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 40.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Importa estabelecer regras complementares para a renovação das autorizações nacionais objeto de reconhecimento mútuo nos termos do artigo 4.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ ou dos artigos 33.º e 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, tanto nos Estados-Membros em que as primeiras autorizações foram concedidas como nos Estados-Membros que concedam autorizações através do reconhecimento mútuo da primeira autorização.
- (2) A fim de evitar uma duplicação desnecessária de esforços e garantir a coerência, a renovação de autorizações que tenham sido objeto de reconhecimento mútuo deve, em primeiro lugar, ser gerida pela autoridade competente de um único Estado-Membro de referência. A fim de proporcionar a necessária flexibilidade aos requerentes e às autoridades competentes, o requerente deve ter a possibilidade de escolher o Estado-Membro de referência, sob reserva do acordo deste.
- (3) A fim de facilitar o bom funcionamento do procedimento e das tarefas a executar pelas autoridades competentes, o âmbito de aplicação do presente regulamento deve ser limitado às autorizações que, salvo num número limitado de casos, estabeleçam as mesmas condições em todos os Estados-Membros no momento da apresentação do pedido de renovação. No respeitante às outras autorizações nacionais, o pedido de renovação deve ser apresentado ao Estado-Membro em causa em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) O teor do pedido de renovação de uma autorização nacional é estabelecido no artigo 31.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Contudo, no respeitante aos pedidos de renovação de autorizações nacionais concedidas com base no reconhecimento mútuo, o teor do pedido deve ser especificado, nomeadamente para facilitar o trabalho dos Estados-Membros para a renovação dessas autorizações.
- (5) Para ter em conta a carga de trabalho associada à avaliação, o prazo de tratamento do pedido deve depender da necessidade de realizar, ou não, uma avaliação completa.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

- (6) A fim de garantir o mesmo nível de proteção quando uma autorização é renovada e quando se concede a primeira autorização, o prazo de validade máximo das autorizações renovadas não deve exceder o das primeiras autorizações. Além disso, devem estabelecer-se disposições para a eliminação progressiva de produtos existentes no mercado dos Estados-Membros no caso das autorizações relativamente às quais não for apresentado, ou for indeferido, um pedido de renovação.
- (7) Importa notificar qualquer desacordo quanto à avaliação dos pedidos de renovação ao grupo de coordenação criado ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com o objetivo de examinar os diferendos relativos à autorização de produtos, e permitir derrogações ao reconhecimento mútuo com base nos motivos gerais para essas derrogações, estabelecidos no artigo 37.º do mesmo regulamento.
- (8) A fim de reforçar a previsibilidade, a Agência deve definir, e atualizar com regularidade, com base na experiência e no progresso científico e técnico, orientações com pormenores relativos ao tratamento das renovações,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1. O presente regulamento estabelece regras para a renovação de uma autorização nacional de um produto biocida ou de uma família de produtos biocidas que tenha sido objeto de reconhecimento mútuo em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 98/8/CE ou com os artigos 33.º e 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou de uma autorização nacional concedida por reconhecimento mútuo (a seguir designada por «autorização»).
2. O presente regulamento é aplicável às autorizações que estabeleçam as mesmas condições, aquando da apresentação do pedido de renovação, em todos os Estados-Membros em que a renovação é solicitada.
3. O presente regulamento aplica-se igualmente às autorizações com diferentes condições no respeitante a um ou mais dos seguintes aspetos:
 - a) Apenas informações que podem ser alvo de alteração administrativa em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ⁽¹⁾;
 - b) Decorrentes de um ajustamento da autorização inicial com base no segundo e no terceiro parágrafos do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE;
 - c) Estabelecidos por uma decisão da Comissão, adotada em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 98/8/CE ou em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012;
 - d) Decorrentes de um acordo com o requerente, nos termos do artigo 37.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou de acordos equivalentes alcançados aquando da transposição das disposições do artigo 4.º da Diretiva 98/8/CE.

Artigo 2.º

Teor do pedido

1. O pedido de renovação de uma autorização deve ser feito utilizando o formulário disponível no Registo de Produtos Biocidas e deve conter os seguintes elementos:
 - a) O nome do Estado-Membro que avaliou o pedido inicial de autorização ou, se for caso disso, do Estado-Membro que tiver sido escolhido pelo requerente (a seguir designado por «Estado-Membro de referência»), juntamente com confirmação por escrito de que o Estado-Membro acorda em ser responsável pela avaliação do pedido de renovação;
 - b) Uma lista de todos os outros Estados-Membros em que é solicitada a renovação da autorização (a seguir designados por «Estados-Membros interessados»), que deve também incluir os números das autorizações concedidas pelo Estado-Membro de referência e pelos Estados-Membros interessados;

⁽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).

- c) Confirmação do requerente de que essas autorizações são abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, tal como previsto no artigo 1.º, n.ºs 2 e 3;
 - d) Todos os dados exigidos pelo artigo 31.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que o requerente tenha obtido desde a autorização inicial ou, se for caso disso, desde a renovação anterior, salvo se esses dados já tiverem sido transmitidos à Agência no formato requerido;
 - e) Um projeto de resumo das características do produto biocida que contenha as informações necessárias nos termos do artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, nas línguas oficiais do Estado-Membro de referência e dos Estados-Membros interessados, a qual, se for caso disso, pode diferir entre os Estados-Membros, em conformidade com o artigo 1.º, n.º 3, do presente regulamento;
 - f) O parecer do requerente sobre se as conclusões da avaliação inicial ou anterior do produto biocida ou família de produtos biocidas permanecem válidas, incluindo uma revisão crítica das eventuais informações notificadas em conformidade com o artigo 47.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e quaisquer informações de apoio a essa avaliação que não se encontrem já disponíveis no Registo de Produtos Biocidas.
2. Para efeitos do n.º 1, alínea d), se for caso disso, o pedido de renovação de uma autorização deve igualmente conter:
- a) Uma lista das ações a executar pelo detentor da autorização, de acordo com as condições de validade da autorização em qualquer Estado-Membro, e a confirmação de que essas ações foram concluídas;
 - b) Uma lista das decisões relativas às alterações acordadas por qualquer Estado-Membro antes de 1 de setembro de 2013;
 - c) Uma lista das decisões relativas às alterações acordadas por qualquer Estado-Membro em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013;
 - d) Uma lista das notificações ou dos pedidos de alterações apresentados a qualquer Estado-Membro em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, que estiverem pendentes aquando da apresentação do pedido de renovação.

A autoridade competente do Estado-Membro de referência pode, para efeitos da avaliação do pedido, solicitar a apresentação de uma cópia das decisões a que se referem as alíneas b) e c).

Artigo 3.º

Apresentação e validação do pedido

1. Um requerente que pretenda obter a renovação de uma autorização por ou em nome de um titular da mesma (a seguir designado por «o requerente») deve apresentar o seu pedido à autoridade competente do Estado-Membro de referência, pelo menos 550 dias antes da data em que caduca a autorização.
2. Aquando da apresentação do pedido ao Estado-Membro de referência, o requerente deve também apresentar às autoridades competentes dos Estados-Membros interessados um pedido de renovação das autorizações concedidas nesses Estados-Membros.
3. As autoridades competentes do Estado-Membro de referência e dos Estados-Membros interessados devem informar o requerente das taxas devidas por força do artigo 80.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e indeferir o pedido se o requerente não as pagar no prazo de 30 dias. Devem informar do facto o requerente e as demais autoridades competentes.
4. Ao receber as taxas devidas por força do artigo 80.º, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência e dos Estados-Membros interessados devem aceitar o pedido e informar do facto o requerente, indicando a data da aceitação.
5. Se o pedido contiver todas as informações pertinentes a que se refere o artigo 2.º, o Estado-Membro de referência deve validá-lo no prazo de 30 dias a contar da aceitação. O Estado-Membro de referência deve informar desse facto o requerente e os Estados-Membros interessados.

Ao validar o pedido, o Estado-Membro de referência não pode avaliar a qualidade nem a adequação dos dados ou justificações apresentados.

6. No prazo de 30 dias após a aceitação por um Estado-Membro interessado, este deve verificar se a autorização é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, tal como previsto no artigo 1.º, n.os 2 e 3.

Se a autorização não for abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, a autoridade competente do Estado-Membro interessado deve processar o pedido como pedido apresentado nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, informando em conformidade o requerente e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros.

7. Se a autoridade competente do Estado-Membro de referência considerar que o pedido está incompleto, deve solicitar ao requerente informações adicionais para a validação do pedido e fixar um prazo razoável para apresentação dessas informações. Este prazo não pode, por norma, ser superior a 90 dias.

Se as informações adicionais apresentadas forem suficientes para cumprir o exigido no artigo 2.º, a autoridade competente do Estado-Membro de referência deve validar o pedido no prazo máximo de 30 dias a contar da receção dessas informações.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas no prazo fixado, a autoridade competente do Estado-Membro de referência deve indeferir o pedido e informar do facto o requerente e os Estados-Membros interessados.

Artigo 4.º

Avaliação do pedido

1. Com base numa avaliação das informações disponíveis e à luz dos conhecimentos científicos atuais, a autoridade competente do Estado-Membro de referência deve decidir, no prazo de 90 dias após a validação do pedido de renovação, se é necessário efetuar uma avaliação completa do mesmo.

2. Se for necessária uma avaliação completa, a autoridade competente do Estado-Membro de referência deve elaborar um relatório de avaliação, de acordo com o procedimento e os prazos previstos no artigo 30.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O relatório de avaliação deve concluir se as condições para a concessão da autorização previstas no artigo 19.º do referido regulamento continuam a ser cumpridas e ter em conta os resultados da avaliação comparativa realizada em conformidade com o artigo 23.º do mesmo regulamento, se for caso disso.

Sem prejuízo do disposto no artigo 30.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o relatório de avaliação e o projeto de resumo das características do produto biocida devem ser enviados aos Estados-Membros interessados e ao requerente no prazo de 365 dias após a validação do pedido.

3. Nos casos em que não for necessária uma avaliação completa, o Estado-Membro de referência elaborará um relatório de avaliação, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 30.º, n.º 3, alíneas a), b) e c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O relatório de avaliação deve concluir se as condições para a concessão da autorização previstas no artigo 19.º do referido regulamento continuam a ser cumpridas e ter em conta os resultados da avaliação comparativa realizada em conformidade com o artigo 23.º do mesmo regulamento, se for caso disso.

O relatório de avaliação e o projeto de resumo das características do produto biocida devem ser enviados aos Estados-Membros interessados e ao requerente no prazo de 180 dias após a validação do pedido.

Artigo 5.º

Decisão sobre a renovação

1. No prazo de 90 dias a contar da receção do relatório de avaliação e do projeto de resumo das características do produto biocida, e sob reserva do disposto no artigo 6.º, os Estados-Membros interessados devem chegar a acordo quanto ao resumo das características do produto biocida, com exceção, se for caso disso, das diferenças referidas no artigo 1.º, n.º 3, alínea a), registando o seu acordo no Registo de Produtos Biocidas.

O Estado-Membro de referência deve inscrever no Registo de Produtos Biocidas o resumo aprovado das características do produto biocida e o relatório de avaliação final, juntamente com quaisquer termos e condições estabelecidos para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida ou família de produtos biocidas.

2. No prazo de 30 dias a contar da data em que foi alcançado o acordo, o Estado-Membro de referência e cada um dos Estados-Membros interessados renovam a autorização em conformidade com o resumo aprovado das características do produto biocida.

Sem prejuízo do disposto no artigo 23.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a autorização deve ser renovada por um período máximo de 10 anos.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 7.º, se não for possível chegar a acordo no prazo de 90 dias, os Estados-Membros que concordarem com o resumo das características do produto biocida referidas no n.º 1 podem renovar a autorização em conformidade.

4. Se, por razões independentes da vontade do detentor da autorização nacional, não for tomada qualquer decisão sobre a renovação da mesma antes da respetiva data de caducidade, a autoridade competente recetora renova-a pelo prazo necessário para concluir a avaliação.

Artigo 6.º

Período derogatório

O artigo 52.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é aplicável às existências do produto biocida disponibilizadas nos seguintes mercados:

- a) No mercado de um Estado-Membro ao qual não tenha sido apresentado nenhum pedido de renovação ou que tenha rejeitado um pedido em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3, do presente regulamento;
- b) No mercado do Estado-Membro de referência e dos Estados-Membros interessados, se o Estado-Membro de referência rejeitar o pedido de renovação em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3, ou o artigo 3.º, n.º 7, terceiro parágrafo, do presente regulamento.

Artigo 7.º

Grupo de coordenação, arbitragem e derrogações do reconhecimento mútuo

1. Um Estado-Membro interessado pode, nos termos do artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, propor o indeferimento de um pedido de renovação de uma autorização ou o ajustamento dos termos e condições da autorização.

2. Se, por motivos diversos dos evocados no n.º 1, os Estados-Membros interessados não chegarem a acordo quanto às conclusões do relatório de avaliação ou, se for caso disso, sobre o resumo das características do produto biocida proposto pelo Estado-Membro de referência em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, o Estado-Membro de referência deve comunicar o facto ao grupo de coordenação instituído nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Se um Estado-Membro interessado discordar do Estado-Membro de referência, deve apresentar uma explicação pormenorizada das suas razões a todos os Estados-Membros interessados e ao requerente.

3. Os artigos 35.º e 36.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 aplicam-se às matérias em desacordo a que se refere o n.º 2.

Artigo 8.º

Orientações para o processamento das renovações nos procedimentos de reconhecimento mútuo

1. Compete à Agência, após consulta dos Estados-Membros, da Comissão e das partes interessadas, elaborar orientações pormenorizadas sobre o processamento das renovações de autorizações abrangidas pelo presente regulamento.

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

Artigo 9.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 7 de março de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO
