

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B**            **REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 414/2013 AL COMISIEI**  
**din 6 mai 2013**  
**privind precizarea procedurii de autorizare a aceluiași produse biocide, în conformitate cu**  
**Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului**  
(Text cu relevanță pentru SEE)  
(JO L 125, 7.5.2013, p. 4)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <b>M1</b>	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1802 al Comisiei din 11 octombrie 2016	L 275	34	12.10.2016

**▼B****REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE)  
NR. 414/2013 AL COMISIEI****din 6 mai 2013****privind precizarea procedurii de autorizare a aceluși produs  
biocid, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al  
Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)****▼M1***Articolul 1***Obiect**

Prezentul regulament stabilește procedura aplicabilă în cazul în care se solicită o autorizație pentru un produs (denumit în continuare „aceluși produs”) care este identic cu un alt produs biocid singur, cu o altă familie de produse biocide sau cu un produs individual dintr-o familie de produse biocide care a fost autorizat(ă) sau înregistrat(ă) în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup> sau cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau pentru care a fost depusă o cerere pentru o astfel de autorizare („produsul conex de referință”), în ceea ce privește toate informațiile cele mai recente depuse în vederea autorizării sau înregistrării, exceptând informațiile care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei <sup>(2)</sup>.

**▼B***Articolul 2***Conținutul cererilor**

Prin derogare de la articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cerințele în materie de informații prevăzute la articolul 43 alineatul (1) din regulamentul respectiv, o cerere de autorizație pentru același produs conține următoarele informații:

- (a) numărul de autorizație sau, pentru produsele conexe de referință care nu au fost încă aprobate, numărul de cerere din Registrul produselor biocide al produsului conex de referință;
- (b) o indicație a diferențelor propuse dintre același produs și produsul conex de referință, precum și dovada că produsele sunt identice în ceea ce privește toate celelalte aspecte;
- (c) în cazurile în care articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 impune acest lucru, scrisori de acces la toate datele care sprijină autorizarea produsului conex de referință;
- (d) un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului biocid pentru același produs.

<sup>(1)</sup> Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4).

**▼B***Articolul 3***Depunerea și validarea cererilor de autorizație națională**

(1) În cazul în care produsul conex de referință a fost autorizat la nivel național sau face obiectul unei cereri pentru o astfel de autorizație, cererile de autorizație a aceluiași produs sunt adresate în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 autorității competente care a acordat sau căreia i s-a solicitat să acorde autorizația națională produsului conex de referință.

**▼M1**

(1a) În cazul în care produsul conex de referință a fost autorizat la nivelul Uniunii sau face obiectul unei cereri pentru o astfel de autorizație, cererile de autorizație națională pentru același produs sunt adresate în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 autorității competente din statul membru în care se solicită autorizația națională.

**▼B**

(2) Prin derogare de la articolul 29 alineatele (2) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritatea competentă validează cererea în termen de 30 de zile de la acceptarea acesteia, cu condiția ca informațiile indicate la articolul 2 să fi fost depuse.

Validarea include un control care are scopul de a verifica dacă diferențele propuse dintre același produs și produsul conex de referință se referă doar la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013.

*Articolul 4***Depunerea și validarea cererilor de autorizație a Uniunii**

(1) În cazul în care produsul conex de referință a fost autorizat la nivelul Uniunii sau face obiectul unei cereri pentru o astfel de autorizație, cererile de autorizație a aceluiași produs sunt adresate Agenției în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) Cu toate acestea, cererea nu include o confirmare a faptului că produsul biocid ar avea condiții de utilizare similare în întreaga Uniune sau o referire la o autoritate competentă responsabilă de evaluare.

(3) În scopul aplicării prezentului articol, articolul 43 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se interpretează ca impunând Agenției obligația de a informa doar solicitantul.

(4) Prin derogare de la articolul 43 alineatul (3) primul și al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Agenția validează cererea în termen de 30 de zile de la acceptarea acesteia, cu condiția ca informațiile indicate la articolul 2 să fi fost depuse.

(5) Validarea include un control care are scopul de a verifica dacă diferențele propuse dintre același produs și produsul conex de referință se referă doar la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013.

(6) În scopul aplicării prezentului articol, toate trimerile la autoritatea competentă responsabilă de evaluare din articolul 43 alineatul (3) al treilea paragraf și articolul 43 alineatele (4) și (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se interpretează ca trimiteri la Agenție.

**▼ M1***Articolul 4a***Depunerea și acceptarea cererilor prin procedura simplificată**

(1) În cazul în care produsul conex de referință a fost autorizat în conformitate cu articolul 26 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau face obiectul unei cereri pentru o astfel de autorizație, cererile de autorizație pentru același produs sunt adresate în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) din regulamentul menționat autorității competente care a acordat sau căreia i s-a solicitat să acorde autorizația produsului conex de referință.

(2) Autoritatea competentă acceptă cererea în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

*Articolul 4b***Orientări privind gestionarea cererilor de autorizație pentru aceleași produse**

(1) După consultarea statelor membre, a Comisiei și a părților interesate, agenția elaborează orientări privind detaliile referitoare la tratarea cererilor care fac obiectul prezentului regulament.

(2) Orientările respective sunt actualizate atunci când este necesar, ținându-se seama de contribuțiile statelor membre și ale părților interesate cu privire la punerea lor în aplicare, precum și de progresul științific și tehnic.

*Articolul 5***Evaluarea și decizia cu privire la cererile de autorizație națională**

Prin derogare de la articolul 30 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritatea competentă destinatară decide dacă acordă sau refuză autorizarea aceluiși produs în conformitate cu articolul 19 din regulamentul respectiv în termen de 60 de zile de la validarea cererii în conformitate cu articolul 3 din prezentul regulament sau, după caz, de la data ulterioară a adoptării deciziei corespondente referitoare la produsul conex de referință.

**▼ B***Articolul 6***Evaluarea și decizia cu privire la cererile de autorizație a Uniunii**

(1) Prin derogare de la articolul 44 alineatele (1), (2) și (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Agenția elaborează și prezintă Comisiei un aviz cu privire la cerere în termen de 30 de zile de la validarea cererii în conformitate cu articolul 4 din prezentul regulament sau, după caz, la data ulterioară a prezentării unui aviz privind produsul conex de referință în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

**▼ M1**

- (2) În cazul în care agenția recomandă autorizarea aceluiași produs, avizul cuprinde cel puțin ambele următoare elemente:
- (a) o declarație care să indice dacă sunt îndeplinite condițiile menționate la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului biocid, așa cum se prevede la articolul 22 alineatul (2) din regulamentul respectiv;
  - (b) după caz, detalii cu privire la termenii și condițiile eventuale care trebuie impuse pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceluiași produs.

*Articolul 6a***Evaluarea și decizia cu privire la cererile prin procedura simplificată**

(1) Prin derogare de la articolul 26 alineatele (3) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritatea competentă destinatară decide dacă acordă sau refuză autorizarea aceluiași produs în conformitate cu articolul 25 din regulamentul respectiv în termen de 60 de zile de la acceptarea cererii în conformitate cu articolul 4a alineatul (2) din prezentul regulament sau, după caz, de la data ulterioară a adoptării deciziei corespondente referitoare la produsul conex de referință.

(2) Evaluarea include un control care are scopul de a verifica dacă au fost transmise informațiile indicate la articolul 2 și dacă diferențele propuse dintre același produs și produsul conex de referință se referă doar la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013.

(3) Dacă se intenționează ca produsul autorizat prin această procedură să fie pus la dispoziție pe piețele altor state membre, se aplică articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

**▼ B***Articolul 7***Autorizații și modificări ale aceluiași produse**

(1) Numărul de autorizație al aceluiași produs diferă de cel al produsului conex de referință.

În ceea ce privește toate celelalte aspecte, conținutul autorizației aceluiași produs este identic cu cel al autorizației produsului conex de referință, exceptând informațiile cu privire la care produsele diferă. Registrul produselor biocide indică o legătură între aceleași produse și produsele conexe de referință.

(2) Modificările aceluiași produs sau ale unui produs conex de referință se notifică sau se solicită în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 în mod independent unele de celelalte.

Autorizațiile aceluiași produs sau ale unui produs conex de referință pot fi modificate sau anulate în mod independent unele de celelalte.

Cu toate acestea, în cadrul evaluării unei propuneri de modificare a aceluiași produs sau a unui produs conex de referință, autoritatea competentă destinatară sau, după caz, Agenția examinează oportunitatea anulării sau a modificării autorizației altor produse de care produsul este legat în Registrul produselor biocide, astfel cum se menționează la alineatul (1) al doilea paragraf.

**▼B**

*Articolul 8*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 septembrie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.