

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1802 AL COMISIEI**din 11 octombrie 2016****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceluiași produs biocid, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 17 alineatul (7),

întrucât:

- (1) În Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei ⁽²⁾, este necesar să se precizeze că un produs individual vizat de o autorizație pentru o familie de produse biocide este, de asemenea, eligibil ca produs conex de referință pentru obținerea unei autorizații pentru același produs.
- (2) Trimiterile la cererile de înregistrare sunt acum depășite, deoarece această procedură nu mai este aplicabilă în urma abrogării Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ și ar trebui, prin urmare, eliminate.
- (3) Pentru a se răspunde nevoilor operatorilor economici, în special ale întreprinderilor mici și mijlocii, articolul 3 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 ar trebui să prevadă posibilitatea de a se solicita autorizarea națională a aceluiași produs în cazurile în care produsul conex de referință a fost autorizat de o autorizație a Uniunii sau face obiectul unei cereri pentru o astfel de autorizație.
- (4) Este necesar să se identifice clar și să se specifice în detaliu procedura de depunere a cererilor de autorizație pentru același produs și pentru acceptarea acestor cereri în cazurile în care produsul conex de referință a fost autorizat prin procedura de autorizare simplificată prezentată la articolul 26 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau face obiectul unei cereri pentru o astfel de autorizație.
- (5) Pentru o previzibilitate sporită, Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția”) ar trebui să elaboreze orientări privind detaliile legate de gestionarea cererilor vizate de Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, iar aceste orientări ar trebui actualizate pe baza experienței și a progresului științific sau tehnic.
- (6) Pentru ca textul să fie clar și deloc ambiguu, ar trebui modificată formularea articolelor 5 și 6.
- (7) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 ar trebui modificat în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceluiași produs biocid, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4).⁽³⁾ 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).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește procedura aplicabilă în cazul în care se solicită o autorizație pentru un produs (denumit în continuare „aceleși 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 (*) 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 (**).

(*) 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).

(**) 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).”

2. La articolul 3, se introduce următorul alineat (1a):

„(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.”

3. Se inserează următoarele articole 4a și 4b:

„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.”

4. Articolul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 5

Evaluarea și decizia cu privire la cererile de autorizare națională

Prin derogare de la articolul 30 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritatea competentă destinatară decide dacă acordă sau refuză autorizarea aceluiași 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.”

5. La articolul 6, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(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.”

6. Se inserează următorul articol 6a:

„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.”

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 11 octombrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER