

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 414/2013 DELLA COMMISSIONE**
del 6 maggio 2013

che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1802 della Commissione dell'11 ottobre 2016	L 275	34	12.10.2016

Rettificato da:

► **C1** Rettifica, GU L 222 del 3.9.2018, pag. 3 (2016/1802)

▼B**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 414/2013 DELLA
COMMISSIONE****del 6 maggio 2013****che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida,
conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012
del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)****▼M1***Articolo 1***Oggetto****▼C1**

Il presente regolamento stabilisce le modalità applicabili quando sia richiesta l'autorizzazione di un prodotto (lo «stesso prodotto») identico a un altro prodotto - sia questo un biocida, una famiglia di biocidi o un biocida appartenente ad una famiglia di biocidi - registrato o autorizzato a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ o del regolamento (UE) n. 528/2012, o per il quale è stata presentata una domanda di registrazione o autorizzazione (il «prodotto di riferimento»), per quanto riguarda tutte le ultime informazioni fornite in merito all'autorizzazione o alla registrazione, eccetto le informazioni che possono essere oggetto di un cambiamento amministrativo in conformità del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽²⁾.

▼B*Articolo 2***Contenuto delle domande**

In deroga all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e ai requisiti in materia di informazioni di cui all'articolo 43, paragrafo 1, la domanda di autorizzazione di uno stesso prodotto deve contenere le seguenti informazioni:

- a) il numero di autorizzazione o, per i corrispondenti prodotti di riferimento non ancora approvati, il numero della domanda nel registro per i biocidi del corrispondente prodotto di riferimento;
- b) un'indicazione delle differenze proposte tra lo stesso prodotto e il corrispondente prodotto di riferimento e una prova del fatto che i prodotti siano identici in tutti gli altri aspetti;
- c) se previsto dall'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, le lettere di accesso a tutti i dati a sostegno dell'autorizzazione del prodotto di riferimento;
- d) un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per lo stesso prodotto.

⁽¹⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

▼B*Articolo 3***Presentazione e convalida delle domande per autorizzazioni nazionali**

1. Se il corrispondente prodotto di riferimento è stato autorizzato tramite autorizzazione nazionale, o è oggetto di una relativa domanda di autorizzazione, le domande di autorizzazione di uno stesso prodotto vengono presentate in conformità con l'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, all'autorità competente che ha concesso o alla quale è stato richiesto di concedere l'autorizzazione nazionale per il corrispondente prodotto di riferimento.

▼M1

1 *bis*. Se il corrispondente prodotto di riferimento è stato autorizzato tramite autorizzazione dell'Unione, o è oggetto di una relativa domanda di autorizzazione, le domande di autorizzazione nazionale di uno stesso prodotto vengono presentate in conformità dell'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 all'autorità competente dello Stato membro nel quale è stata presentata la richiesta di autorizzazione nazionale.

▼B

2. In deroga ai paragrafi 2 e 4 dell'articolo 29 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità competente convalida la domanda entro 30 giorni dalla sua accettazione, a condizione che siano state fornite le informazioni di cui all'articolo 2.

La convalida comprende una verifica delle differenze proposte tra uno stesso prodotto e il corrispondente prodotto di riferimento per controllare che riguardino semplicemente informazioni che possono essere oggetto di un cambiamento amministrativo in conformità con il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.

*Articolo 4***Presentazione e convalida delle domande per autorizzazioni a livello dell'Unione**

1. Se il corrispondente prodotto di riferimento è stato autorizzato, o è oggetto di una relativa domanda di autorizzazione, tramite autorizzazione dell'Unione, le domande di autorizzazione dello stesso prodotto vengono presentate all'Agenzia a norma dell'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

2. Tuttavia, la domanda non include una conferma che il biocida ha condizioni di uso analoghe in tutta l'Unione né un riferimento a un'autorità valutatrice competente.

3. Ai fini dell'applicazione del presente articolo, va inteso che l'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 richiede che l'Agenzia informi il solo richiedente.

4. In deroga al primo e al secondo comma dell'articolo 43, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia convalida la domanda entro 30 giorni dalla sua accettazione a condizione che siano state fornite le informazioni di cui all'articolo 2.

5. La convalida comprende una verifica delle differenze proposte tra lo stesso prodotto e il corrispondente prodotto di riferimento per controllare che riguardino semplicemente informazioni che possono essere oggetto di un cambiamento amministrativo in conformità con il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.

6. Ai fini dell'applicazione del presente articolo, i riferimenti all'autorità valutatrice competente di cui al terzo comma dell'articolo 43, paragrafo 3, e all'articolo 43, paragrafi 4 e 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 sono intesi come riferimenti all'Agenzia.

▼ M1*Articolo 4 bis***Presentazione e accettazione delle domande secondo la procedura semplificata**

1. Se il corrispondente prodotto di riferimento è stato autorizzato a norma dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, o è oggetto di una relativa domanda di autorizzazione, le domande di autorizzazione di uno stesso prodotto vengono presentate in conformità con l'articolo 26, paragrafo 1, di detto regolamento all'autorità competente che ha concesso o alla quale è stato richiesto di concedere l'autorizzazione per il corrispondente prodotto di riferimento.

2. L'autorità competente accetta la domanda in conformità dell'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

*Articolo 4 ter***Orientamenti sul trattamento delle domande di autorizzazione degli stessi prodotti**

1. L'Agenzia, previa consultazione degli Stati membri, della Commissione e delle parti interessate, redige orientamenti relativi ai particolari attinenti al trattamento delle domande che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.

2. Ove necessario, gli orientamenti vengono aggiornati tenendo conto dei contributi degli Stati membri e delle parti interessate relativi all'applicazione nonché del progresso scientifico e tecnico.

*Articolo 5***Valutazioni e decisioni in merito a domande di autorizzazione nazionali**

In deroga all'articolo 30 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità competente destinataria decide se concedere o rifiutare l'autorizzazione di uno stesso prodotto conformemente alle disposizioni dell'articolo 19 di detto regolamento entro 60 giorni a decorrere dalla convalida della domanda in conformità dell'articolo 3 del presente regolamento o, se del caso, dalla successiva data di adozione della pertinente decisione in merito al corrispondente prodotto di riferimento.

▼ B*Articolo 6***Valutazioni e decisioni in merito a domande di autorizzazione a livello dell'Unione**

1. In deroga all'articolo 44, paragrafi 1, 2 e 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito a una domanda entro 30 giorni a decorrere dalla convalida della domanda stessa ai sensi dell'articolo 4 del presente regolamento, o, se del caso, della successiva data di presentazione di un parere in merito al corrispondente prodotto di riferimento ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

▼ M1

2. Se l'Agenzia raccomanda l'autorizzazione dello stesso prodotto, il parere contiene almeno i seguenti due elementi:
- a) una dichiarazione che stabilisce se le condizioni previste all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 sono soddisfatte e un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 22, paragrafo 2, dello stesso regolamento;
 - b) se del caso, i dettagli di eventuali termini e condizioni da imporre alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dello stesso prodotto.

*Articolo 6 bis***Valutazioni e decisioni in merito a domande secondo la procedura semplificata**

1. In deroga all'articolo 26, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità competente destinataria decide se concedere o rifiutare l'autorizzazione di uno stesso prodotto conformemente alle disposizioni dell'articolo 25 di detto regolamento entro 60 giorni a decorrere dall'accettazione della domanda in conformità dell'articolo 4 *bis*, paragrafo 2 del presente regolamento o, se del caso, dalla successiva data di adozione della pertinente decisione in merito al corrispondente prodotto di riferimento.
2. La valutazione comprende una verifica volta ad accertare che le informazioni di cui all'articolo 2 siano state fornite e che le differenze proposte tra lo stesso prodotto e il corrispondente prodotto di riferimento riguardino semplicemente informazioni che possono essere oggetto di un cambiamento amministrativo in conformità del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.
3. Se il prodotto autorizzato mediante tale procedura è destinato a essere messo a disposizione sul mercato di altri Stati membri, si applica l'articolo 27 del regolamento (UE) n. 528/2012.

▼ B*Articolo 7***Autorizzazioni e modifiche pertinenti a uno stesso prodotto**

1. Uno stesso prodotto deve avere un diverso numero di autorizzazione rispetto a quello del corrispondente prodotto di riferimento.

Per tutti gli altri aspetti, il contenuto dell'autorizzazione di uno stesso prodotto deve essere identico a quello del corrispondente prodotto di riferimento, fatta eccezione per le informazioni in base alle quali i prodotti risultano diversi. Il registro dei biocidi deve indicare il nesso tra gli stessi prodotti e i corrispondenti prodotti di riferimento.

2. Le modifiche pertinenti a uno stesso prodotto o a un prodotto di riferimento sono notificate, o viene introdotta una domanda in merito, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, indipendentemente le une dalle altre.

Le autorizzazioni di uno stesso prodotto o del corrispondente prodotto di riferimento possono essere modificate o annullate, indipendentemente le une dalle altre.

Tuttavia, quando valuta un progetto di modifica di uno stesso prodotto o di un corrispondente prodotto di riferimento, l'autorità competente ricevente, o se del caso l'Agenzia, considera l'opportunità di annullare o modificare l'autorizzazione di altri prodotti a cui il prodotto è collegato nel registro per i biocidi di cui al secondo comma del paragrafo 1.

▼B

Articolo 8

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° settembre 2013.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.