

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)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 17, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 528/2012 chiarisce le procedure per la domanda e il rilascio di autorizzazioni per i biocidi.
- (2) In caso di presentazione alla medesima autorità competente destinataria o all'Agenzia di una domanda per due o più autorizzazioni per biocidi aventi le stesse caratteristiche, le autorizzazioni possono essere concesse in base alla valutazione di un singolo prodotto e, se del caso, in base a una valutazione comparativa. È pertanto opportuno prevedere un'adeguata procedura di autorizzazione per tali casi.
- (3) I termini e le condizioni relativi alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di un biocida devono basarsi sulla valutazione del prodotto. È quindi opportuno esigere che i biocidi autorizzati a norma del presente regolamento siano autorizzati secondo gli stessi termini e condizioni applicati ai biocidi valutati ai quali essi si riferiscono, ad eccezione degli elementi che rendono i prodotti diversi.
- (4) Poiché il presente regolamento stabilisce una procedura prevista dal regolamento (UE) n. 528/2012, che si applica a decorrere dal 1° settembre 2013, anche il presente regolamento deve applicarsi a decorrere da tale data.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Oggetto**

Il presente regolamento stabilisce le modalità applicabili quando sia richiesta l'autorizzazione di un prodotto (lo «stesso prodotto») identico a un altro biocida o gruppo di biocidi (il «prodotto di riferimento») registrati o autorizzati a norma della direttiva

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o del regolamento (UE) n. 528/2012, o per i quali è stata presentata una domanda di registrazione o autorizzazione, per quanto riguarda tutte le ultime informazioni fornite in merito all'autorizzazione o alla registrazione, ad eccezione delle informazioni che possono essere oggetto di un cambiamento amministrativo in conformità con il 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 ⁽³⁾.

*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.

*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.

⁽²⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4.

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.

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 o, se del caso, dalla successiva data di adozione della corrispondente decisione in merito al corrispondente prodotto di riferimento.

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.

2. Se l'Agenzia raccomanda l'autorizzazione del biocida, 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 del biocida.

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.

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.

Fatto a Bruxelles, il 6 maggio 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO
