

## 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<sup>(1)</sup>, 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

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(2)</sup> 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<sup>(3)</sup>.

## 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.

<sup>(2)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4.