

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 414/2013 DE LA COMMISSION**du 6 mai 2013****précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides⁽¹⁾, et notamment son article 17, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 528/2012 précise les procédures régissant les demandes et l'octroi d'autorisations de produits biocides.
- (2) Lorsque au moins deux demandes d'autorisation de produits biocides présentant les mêmes propriétés sont soumises à la même autorité compétente destinataire ou à l'Agence, les autorisations peuvent être accordées sur la base de l'évaluation d'un seul produit et, le cas échéant, d'une évaluation comparative. Il y a dès lors lieu de prévoir, dans de tels cas, une procédure d'autorisation adaptée.
- (3) Il importe que les conditions de mise à disposition sur le marché et d'utilisation des produits biocides se fondent sur l'évaluation du produit. Il convient dès lors d'exiger que les produits biocides autorisés conformément au présent règlement le soient aux mêmes conditions que les produits biocides évalués auxquels ils se réfèrent, à l'exception des détails qui différencient les produits.
- (4) Étant donné que le présent règlement précise une procédure prévue par le règlement (UE) n° 528/2012, applicable à compter du 1^{er} septembre 2013, il y a lieu que le présent règlement s'applique également à partir de cette date.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Objet**

Le présent règlement établit la procédure applicable lors de la soumission d'une demande d'autorisation d'un produit (ci-après «même produit») qui est identique, au regard de l'ensemble des

informations les plus récentes transmises dans le cadre de l'autorisation ou de l'enregistrement, à un autre produit ou famille de produits biocides enregistré ou autorisé conformément à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil⁽²⁾ ou au règlement (UE) n° 528/2012 ou faisant l'objet d'une demande d'autorisation ou d'enregistrement (ci-après «produit de référence»), exception faite des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil⁽³⁾.*Article 2***Contenu des demandes**

Par dérogation à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et aux exigences en matière d'informations visées à son article 43, paragraphe 1, une demande d'autorisation d'un «même produit» contient les informations suivantes:

- a) le numéro d'autorisation ou, dans le cas de produits de référence non encore approuvés, le numéro attribué à la demande du produit de référence dans le registre des produits biocides;
- b) une indication des différences proposées entre le «même produit» et le produit de référence ainsi que la preuve que les produits sont identiques en ce qui concerne tous les autres aspects;
- c) lorsque l'article 59, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 l'impose, les lettres d'accès à toutes les données à l'appui de l'autorisation du produit de référence;
- d) un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide pour le «même produit».

*Article 3***Soumission et validation des demandes d'autorisation nationale**

1. Lorsqu'une autorisation nationale a été accordée au produit de référence ou lorsque celui-ci fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation d'un «même produit» sont soumises conformément à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 à l'autorité compétente qui a accordé ou qui est chargée d'accorder l'autorisation nationale du produit de référence.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.⁽³⁾ JO L 109 du 19.4.2013, p. 4.

2. Par dérogation à l'article 29, paragraphes 2 et 4, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente valide la demande dans les trente jours suivant son acceptation, à condition que les informations visées à l'article 2 aient été transmises.

Dans le cadre de la validation, il est vérifié que les différences proposées entre le «même produit» et le produit de référence concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.

Article 4

Soumission et validation des demandes d'autorisation de l'Union

1. Lorsqu'une autorisation de l'Union a été accordée au produit de référence ou lorsque celui-ci fait l'objet d'une demande pour une telle autorisation, les demandes d'autorisation d'un «même produit» sont soumises à l'Agence conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.

2. Toutefois, la demande n'inclut ni la confirmation que les conditions d'utilisation du produit biocide sont similaires dans toute l'Union ni une référence à une autorité compétente d'évaluation.

3. Aux fins de l'application du présent article, l'article 43, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 s'interprète comme une obligation faite à l'Agence d'informer le demandeur uniquement.

4. Par dérogation à l'article 43, paragraphe 3, premier et deuxième alinéas, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence valide la demande dans les trente jours suivant son acceptation, à condition que les informations visées à l'article 2 aient été transmises.

5. Dans le cadre de la validation, il est vérifié que les différences proposées entre le «même produit» et le produit de référence concernent simplement des informations qui peuvent faire l'objet d'une modification administrative conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.

6. Aux fins de l'application du présent article, toutes les références faites à l'autorité compétente d'évaluation à l'article 43, paragraphe 3, troisième alinéa, et à l'article 43, paragraphes 4 et 5, du règlement (UE) n° 528/2012 s'entendent comme des références à l'Agence.

Article 5

Évaluation et décision relatives à des demandes d'autorisation nationale

Par dérogation à l'article 30 du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente destinataire décide d'accorder ou de

refuser l'autorisation d'un «même produit» conformément à l'article 19 dudit règlement dans les soixante jours suivant la validation de la demande conformément à l'article 3 ou, le cas échéant, suivant la date d'adoption ultérieure de la décision correspondante relative au produit de référence.

Article 6

Évaluation et décision relatives à des demandes d'autorisation de l'Union

1. Par dérogation à l'article 44, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence prépare et soumet à la Commission un avis relatif à la demande dans les trente jours suivant la validation de celle-ci conformément à l'article 4 du présent règlement ou, le cas échéant, à la date ultérieure de soumission d'un avis relatif au produit de référence conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.

2. Si l'Agence recommande l'autorisation du produit biocide, l'avis contient au minimum les éléments suivants:

- a) une déclaration indiquant que les conditions mentionnées à l'article 19 du règlement (UE) n° 528/2012 sont réunies, et un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide tel que visé à l'article 22, paragraphe 2, du règlement concerné;
- b) le cas échéant, des précisions concernant les éventuelles conditions auxquelles il conviendrait de subordonner la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide.

Article 7

Autorisations et modifications de «mêmes produits»

1. Le numéro d'autorisation d'un «même produit» diffère de celui du produit de référence.

En ce qui concerne tous les autres aspects, le contenu de l'autorisation d'un «même produit» est identique à celui du produit de référence exception faite des informations relatives aux différences entre les produits. Le registre des produits biocides établit un lien entre les «mêmes produits» et les produits de référence.

2. Les modifications apportées à un «même produit» ou à un produit de référence sont signalées ou proposées conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 indépendamment les unes des autres.

Les autorisations d'un «même produit» ou d'un produit de référence peuvent être modifiées ou annulées indépendamment les unes des autres.

Cependant, lors de l'évaluation d'une proposition de modification d'un «même produit» ou d'un produit de référence, l'autorité compétente réceptrice ou, le cas échéant, l'Agence, étudie l'opportunité d'annuler ou de modifier l'autorisation d'autres produits auxquels le produit est lié dans le registre des produits biocides visé au paragraphe 1, deuxième alinéa.

Article 8

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} septembre 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 mai 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO
