

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 414/2013

z dnia 6 maja 2013 r.

określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) nr 528/2012 określa procedury składania wniosków oraz przyznawania pozwoleń na produkty biobójcze.
- (2) W przypadku gdy wnioski zostały złożone do tego samego właściwego organu otrzymującego lub do Agencji w sprawie co najmniej dwóch pozwoleń na produkty biobójcze o tych samych właściwościach, pozwolenia mogą być udzielane na podstawie jednej wspólnej oceny produktu i, w stosownych przypadkach, oceny porównawczej. Należy zatem przewidzieć dostosowaną procedurę wydawania pozwoleń w takich przypadkach.
- (3) Zasady i warunki udostępniania na rynku i wykorzystania produktu biobójczego należy określić na podstawie przeprowadzonej oceny produktu. Należy zatem wprowadzić wymóg, aby produkty biobójcze, które uzyskały pozwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, uzyskiwały pozwolenie na takich samych warunkach jak ocenione produkty biobójcze, do których się odnoszą, z wyjątkiem szczegółów, w których produkty te różnią się między sobą.
- (4) Ponieważ niniejsze rozporządzenie określa procedurę przewidzianą w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012, która ma zastosowanie od dnia 1 września 2013 r., niniejsze rozporządzenie powinno również stosować się od tej daty.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1**Przedmiot**

Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę mającą zastosowanie w przypadku składania wniosku o pozwolenie na produkt („taki sam produkt”) identyczny z innym produktem

biobójczym lub rodziną produktów, które zostały zatwierdzone lub zarejestrowane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ lub rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 lub w odniesieniu do których złożono wnioski o rejestrację lub pozwolenie („powiązany produkt referencyjny”) w zakresie wszystkich najnowszych informacji przedłożonych w związku z zatwierdzeniem lub rejestracją, z wyjątkiem informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012⁽³⁾.

Artykuł 2**Treść wniosków**

Na zasadzie odstępstwa od art. 20 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz od wymogów dotyczących informacji w jego art. 43 ust. 1 wniosek o wydanie pozwolenia na taki sam produkt zawiera następujące informacje:

- a) numer pozwolenia lub, w przypadku jeszcze niezatwierdzonych powiązanych produktów referencyjnych, numer wniosku dotyczącego powiązanego produktu referencyjnego w rejestrze produktów biobójczych;
- b) wskazanie proponowanych różnic między takim samym produktem i powiązanim produktem referencyjnym oraz dowody, że pod wszelkimi innymi aspektami produkty są identyczne;
- c) jeżeli jest to wymagane przepisami art. 59 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, upoważnienie do korzystania z danych na poparcie pozwolenia na powiązany produkt referencyjny;
- d) projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego w odniesieniu do takiego samego produktu.

Artykuł 3**Składanie i zatwierdzanie wniosków o pozwolenie krajowe**

1. W przypadku gdy powiązany produkt referencyjny został zatwierdzony w ramach pozwolenia krajowego lub jest przedmiotem wniosku o takie zatwierdzenie, wnioski o udzielenie pozwolenia na stosowanie takiego samego produktu składa się zgodnie z art. 29 ust. 1 rozporządzenia Komisji (UE) nr 528/2012 właściwemu organowi, który wydał pozwolenie krajowe lub w którym złożono wniosek o przyznanie takiego pozwolenia dla powiązanego produktu referencyjnego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 29 ust. 2 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od przyjęcia go, pod warunkiem że zostały przedłożone informacje określone w art. 2.

Zatwierdzenie obejmuje sprawdzenie, czy proponowane różnice między takim samym produktem i powiązaniem produktem referencyjnym dotyczą jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 354/2013.

Artykuł 4

Składanie i zatwierdzanie wniosków o pozwolenie unijne

1. W przypadku gdy powiązany produkt referencyjny został zatwierdzony w ramach pozwolenia unijnego lub jest przedmiotem wniosku o takie zatwierdzenie, wnioski o udzielenie pozwolenia na stosowanie takiego samego produktu składa się Agencji zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. Wniosek nie zawiera jednak potwierdzenia, że produkt biobójczy miałby podobne warunki stosowania w całej Unii ani też odniesienia do właściwego organu oceniającego.

3. Do celów stosowania niniejszego artykułu art. 43 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy rozumieć jako wymóg, aby Agencja poinformowała jedynie wnioskodawcę.

4. Na zasadzie odstępstwa od art. 43 ust. 3 akapit pierwszy i drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Agencja zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od przyjęcia go, pod warunkiem że zostały przedłożone informacje określone w art. 2.

5. Zatwierdzenie obejmuje sprawdzenie, czy proponowane różnice między takim samym produktem i powiązaniem produktem referencyjnym dotyczą jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013.

6. Do celów stosowania niniejszego artykułu wszelkie odniesienia do właściwego organu oceniającego w art. 43 ust. 3 akapit trzeci i w art. 43 ust. 4 i 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 rozumie się jako odniesienia do Agencji.

Artykuł 5

Ocena wniosków o pozwolenie krajowe i podejmowanie decyzji w ich sprawie

Na zasadzie odstępstwa od art. 30 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję o przyznaniu lub o odmowie przyznania pozwolenia na taki sam produkt, zgodnie z art. 19 tego rozporządzenia, w terminie

60 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 3 lub, w stosownych przypadkach, począwszy od późniejszej daty przyjęcia odpowiednich decyzji w sprawie powiązanych produktów referencyjnych.

Artykuł 6

Ocena wniosków o pozwolenie unijne i podejmowanie decyzji w ich sprawie

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 44 ust. 1, 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie wniosku w terminie 30 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 4 niniejszego rozporządzenia lub, jeśli stosowne, w późniejszym terminie przedstawienia opinii na temat powiązanego produktu referencyjnego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. Jeśli Agencja zaleca, by udzielić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego, w opinii znajdują się co najmniej obydwa następujące elementy:

- a) oświadczenie na temat tego, czy warunki ustanowione w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są spełnione oraz projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 22 ust. 2 tego rozporządzenia;
- b) w stosownych przypadkach informacje na temat wszelkich warunków lub zasad, które powinny obowiązywać przy udostępnianiu produktu biobójczego na rynku lub jego stosowaniu.

Artykuł 7

Pozwolenia na takie same produkty i ich zmiany

1. Numer pozwolenia takiego samego produktu jest inny niż numer powiązanego produktu referencyjnego.

Pod wszystkimi innymi względami treść pozwolenia na taki sam produkt jest identyczna z treścią pozwolenia na powiązany produkt referencyjny, z wyjątkiem informacji dotyczących różnic między produktami. Rejestr produktów biobójczych pokazuje związek między takimi samymi produktami i powiązanymi produktami referencyjnymi.

2. Zmiany dotyczące takiego samego produktu lub powiązanego produktu referencyjnego notyfikuje się lub wnioskuje o nie zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 niezależnie od siebie.

Pozwolenia na stosowanie takiego samego produktu lub powiązanego produktu referencyjnego mogą być zmieniane lub unieważnione niezależnie od siebie.

Jednak przy ocenie proponowanych zmian takiego samego produktu lub powiązanego produktu referencyjnego właściwy organ otrzymujący lub, w stosownych przypadkach, Agencja, rozważa właściwość unieważnienia lub zmiany pozwolenia na inne produkty, z którymi dany produkt jest powiązany w rejestrze produktów biobójczych, jak określono w ust. 1 akapit drugi.

Artykuł 8

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 maja 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
