Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 11 de marzo de 2014

por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 103 de 5.4.2014, p. 22)

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 136 de 3.6.2015, p. 7 (334/2014)

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 11 de marzo de 2014

por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ([2]),

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo 2 del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]) establece el ámbito de aplicación de ese Reglamento y excluye del mismo, entre otros, los biocidas utilizados como auxiliares tecnológicos. El artículo 2, apartado 5, debe modificarse para aclarar sin que quepa lugar a duda que por «auxiliares tecnológicos» se entienden los definidos en los Reglamentos (CE) nº 1831/2003 ([4]) y (CE) nº 1333/2008 ([5]) del Parlamento Europeo y del Consejo.

(2) El artículo 3, apartado 1, letra s), y el artículo 19, apartado 6, del Reglamento (UE) nº 528/2012 deben modificarse para permitir que biocidas similares formen parte de una familia de biocidas si pueden evaluarse satisfactoriamente sobre la base de unos riesgos máximos y un nivel mínimo de eficacia identificables.

(3) En el artículo 19, apartado 1, letra e), y en el artículo 19, apartado 7, del Reglamento (UE) nº 528/2012, conviene aclarar que los límites que deben establecerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([6]) son límites específicos de migración o límites para el contenido residual de materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos.

([1]) DO C 347 de 18.12.2010, p. 62.
([2]) Posición del Parlamento Europeo de 25 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 10 de marzo de 2014.
([3]) Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).
([4]) Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).
([5]) Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).
([6]) Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

▼B

(4) A fin de garantizar la coherencia entre el Reglamento (UE) nº 528/2012 y el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), debe modificarse el artículo 19, apartado 4, letra b), del Reglamento (UE) nº 528/2012 para incluir como criterio de clasificación la toxicidad específica en determinados órganos por exposición única o repetida, categoría 1, y descartar así la autorización de comercialización, para su uso por el público en general, de un biocida que cumpla los criterios para esta clasificación. El artículo 19, apartado 4, letra c), del Reglamento (UE) nº 528/2012 prohíbe la autorización de comercialización, para su uso por el público en general, de los biocidas que cumplen los criterios para ser considerados persistentes, bioacumulables y tóxicos («PBT») o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]). No obstante, aunque los biocidas a menudo son mezclas y a veces artículos, esos criterios se aplican únicamente a las sustancias. El artículo 19, apartado 4, letra c), del Reglamento (UE) nº 528/2012 debe referirse, por tanto, a los biocidas que estén compuestos por, o generen, sustancias que cumplen esos criterios.

(5) Dado que el anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012 no contempla la evaluación comparativa, debe suprimirse la referencia a dicho anexo en el artículo 23, apartado 3, del citado Reglamento.

(6) Debe modificarse el artículo 34, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012 para corregir la referencia cruzada al artículo 30.

(7) De acuerdo con el artículo 35, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 528/2012, en caso de que todos los Estados miembros lleguen a un acuerdo con el Estado miembro de referencia sobre el reconocimiento mutuo, debe autorizarse el biocida de conformidad con su artículo 33, apartado 4, o su artículo 34, apartado 6. No obstante, las disposiciones relativas a las decisiones adoptadas por todos los Estados miembros de conceder autorizaciones mediante reconocimiento mutuo figuran en el artículo 33, apartado 3, y el artículo 34, apartado 6, del citado Reglamento. Por consiguiente, procede modificar el artículo 35, apartado 3.

(8) El artículo 45, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012 exige que la solicitud de renovación de una autorización de la Unión vaya acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 80, apartado 1, del citado Reglamento. No obstante, las tasas no pueden abonarse hasta que la Agencia

([1]) Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

([2]) Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

▼B

Europea de Sustancias y Preparados Químicos («la Agencia») comunique su importe, de conformidad con el artículo 45, apartado 3, párrafo segundo, del citado Reglamento. Por tanto, y para garantizar la coherencia con el artículo 7, apartado 1, el artículo 13, apartado 1, y el artículo 43, apartado 1, del citado Reglamento, debe suprimirse el artículo 45, apartado 1, párrafo segundo.

(9) El empleo de la palabra «eliminación» en los artículos 52, 89 y 95 del Reglamento (UE) nº 528/2012 podría inducir a error y originar problemas de interpretación teniendo en cuenta las obligaciones impuestas por la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]). Por consiguiente, debe suprimirse.

(10) Deben introducirse algunas correcciones técnicas en el artículo 54 del Reglamento (UE) nº 528/2012 a fin de evitar duplicidades entre los apartados 1 y 3 del artículo 54 en lo que se refiere al pago de la tasa que corresponda de conformidad con el artículo 80, apartado 1.

(11) Los párrafos primero y segundo del artículo 60, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 528/2012 se refieren a las autorizaciones concedidas de conformidad con su artículo 30, apartado 4, su artículo 34, apartado 6, o su artículo 44, apartado 4. No obstante, las disposiciones relativas a las decisiones de conceder autorizaciones figuran en el artículo 30, apartado 1, el artículo 33, apartados 3 y 4, el artículo 34, apartados 6 y 7, el artículo 36, apartado 4, el artículo 37, apartados 2 y 3, y el artículo 44, apartado 5, de dicho Reglamento. Además, el párrafo segundo de su artículo 60, apartado 3, no indica ningún plazo de protección de los datos a que se refiere el artículo 20, apartado 1, letra b), presentados en una solicitud con arreglo a su artículo 26, apartado 1. Por tanto, el artículo 60, apartado 3, debe referirse también al artículo 26, apartado 3, el artículo 30, apartado 1, el artículo 33, apartados 3 y 4, el artículo 34, apartados 6 y 7, el artículo 36, apartado 4, el artículo 37, apartados 2 y 3, y el artículo 44, apartado 5, del citado Reglamento.

(12) Debe modificarse el artículo 66, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012 para corregir la referencia cruzada al artículo 67.

(13) Para facilitar una buena cooperación, coordinación e intercambio de información entre los Estados miembros, la Agencia y la Comisión en materia de ejecución, la Agencia también debe encargarse de prestar apoyo y asistencia a los Estados miembros en relación con las actividades de control y ejecución, haciendo uso de las estructuras existentes, si se considera apropiado.

(14) A fin de permitir la preparación de las solicitudes de autorización de biocidas antes de la fecha de aprobación de una sustancia activa de conformidad con el artículo 89, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012, el acceso público por medios electrónicos a la información sobre sustancias activas establecido en su artículo 67 ha de estar disponible a partir del día en que la Comisión adopte el Reglamento por el que se aprueba dicha sustancia activa.

([1]) Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

▼B

(15) El artículo 77, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) nº 528/2012 prevé que las decisiones de la Agencia adoptadas en virtud del su artículo 26, apartado 2, puedan recurrirse. No obstante, dado que el artículo 26, apartado 2, no faculta a la Agencia para tomar decisiones, debe suprimirse la referencia a dicho artículo en el artículo 77, apartado 1.

(16) El artículo 86 del Reglamento (UE) nº 528/2012 se refiere a las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]). Debe precisarse que ese artículo se aplica a todas las sustancias activas respecto a las cuales la Comisión haya adoptado una directiva que las incluya en dicho anexo, que las condiciones de tal inclusión se aplican a la aprobación y que la fecha de aprobación es la fecha de inclusión.

(17) El artículo 89, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) nº 528/2012 permite que los Estados miembros apliquen su sistema actual hasta dos años después de la fecha de aprobación de una sustancia activa. Su artículo 89, apartado 3, párrafo primero, exige a los Estados miembros que velen por que se concedan, modifiquen o cancelen las autorizaciones de biocidas en el plazo de dos años desde la aprobación de una sustancia activa. No obstante, teniendo en cuenta el tiempo necesario para la ejecución de las diferentes etapas del proceso de autorización, en particular en caso de que persista un desacuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre los Estados miembros, lo que supone que debe remitirse a la Comisión a efectos de decisión, conviene ampliar esos plazos a tres años y reflejar esa ampliación en el artículo 37, apartado 3, párrafo segundo, de dicho Reglamento.

(18) El artículo 89, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) nº 528/2012 autoriza a los Estados miembros a aplicar su sistema actual a las sustancias activas existentes. Un biocida podría contener una combinación de nuevas sustancias activas que han sido aprobadas y sustancias activas existentes que todavía no han sido aprobadas. Para recompensar la innovación mediante la concesión del acceso de tales biocidas al mercado, debe permitirse que los Estados miembros apliquen sus sistemas actuales a dichos biocidas hasta que se apruebe la sustancia activa existente, y dichos biocidas puedan acogerse por tanto a una autorización de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012.

(19) El artículo 89, apartado 4, y el artículo 93, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012 prevén plazos de supresión progresiva de los biocidas para los que no se haya concedido una autorización. Procede aplicar los mismos plazos para la supresión progresiva de un biocida ya presente en el mercado, en caso de que se conceda una autorización pero las condiciones de autorización obliguen a modificar el biocida.

(20) El artículo 93 del Reglamento (UE) nº 528/2012 debe precisar que la excepción en él prevista se aplica únicamente de acuerdo con las normas nacionales de los Estados miembros.

([1]) Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

▼B

(21) El artículo 94, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012 tiene por objeto permitir la comercialización de artículos tratados con biocidas que contengan sustancias activas que, aunque aún no estén aprobadas, se estén evaluando en el contexto del programa de trabajo contemplado en el artículo 89, apartado 1, de dicho Reglamento o sobre la base de una solicitud presentada conforme al artículo 94, apartado 1. No obstante, la referencia en el artículo 94, apartado 1, al artículo 58 del Reglamento (UE) nº 528/2012 podría interpretarse como una excepción no intencionada a los requisitos de etiquetado e información previstos en el artículo 58, apartados 3 y 4, del citado Reglamento. El artículo 94, apartado 1, de ese Reglamento debe, por tanto, referirse únicamente al artículo 58, apartado 2.

(22) Dado que el artículo 94, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012 se aplica únicamente a los artículos tratados ya comercializados, se introdujo una prohibición no intencionada sobre la mayor parte de los artículos tratados nuevos, entre el 1 de septiembre de 2013 y la aprobación de la última sustancia activa contenida en dichos artículos tratados. Procede, por tanto, ampliar el ámbito de aplicación del artículo 94, apartado 1, para incluir los artículos tratados nuevos. Dicho artículo establece asimismo un plazo de supresión progresiva de los artículos tratados respecto a los cuales no se vaya a presentar ninguna solicitud de aprobación de la sustancia activa para el tipo de producto pertinente antes del 1 de septiembre de 2016. A fin de evitar posibles efectos adversos graves para los operadores económicos y respetando plenamente el principio de seguridad jurídica, debe preverse que dichas modificaciones se apliquen a partir del 1 de septiembre de 2013.

(23) El artículo 95, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) nº 528/2012 exige la presentación de un expediente completo de sustancia. Dicho expediente completo ha de poder incluir los datos a que se refieren los anexos IIIA o IVA de la Directiva 98/8/CE.

(24) En virtud del artículo 95, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) nº 528/2012, el derecho a hacer referencia a los datos previstos en su artículo 63, apartado 3, párrafo segundo, se hace extensivo a todos los estudios necesarios para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, a fin de permitir la inclusión de las personas pertinentes potenciales en la lista contemplada en su artículo 95, apartado 2. A falta de tal derecho, muchas personas pertinentes potenciales no podrían cumplir lo dispuesto en el artículo 95, apartado 1, de dicho Reglamento a tiempo para su inclusión en dicha lista a más tardar en la fecha a que se refiere el artículo 95, apartado 3. No obstante, en el artículo 95, apartado 1, párrafo tercero, no se incluyen los estudios sobre el destino y comportamiento ambientales. Además, dado que las personas pertinentes potenciales han de pagar por el derecho a hacer referencia a los datos mencionados de conformidad con el artículo 63, apartado 3, deben poder gozar plenamente de tal derecho y transmitirlo a los solicitantes de autorización de biocidas. Procede, por tanto, modificar el artículo 95 en consecuencia.

(25) El artículo 95, apartado 1, párrafo quinto, del Reglamento (UE) nº 528/2012 tiene por objeto limitar el plazo de protección de los datos que pueden compartirse a partir del 1 de septiembre de 2013 a efectos de cumplimiento del artículo 95, apartado 1, párrafo primero, pero que a esa fecha todavía no podían compartirse a efectos de justificación de solicitudes de autorización de biocidas. Ese es el caso de los datos relativos a combinaciones de sustancias activas/tipos de productos respecto de las cuales no se

▼B

hubiera tomado una decisión de inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE antes del 1 de septiembre de 2013. Procede, por tanto, que el artículo 95, apartado 1, de dicho Reglamento haga referencia a esa fecha.

(26) De conformidad con el artículo 95, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012, la lista publicada por la Agencia debe contener los nombres de los participantes en el programa de trabajo a que se refiere su artículo 89, apartado 1. El artículo 95, apartado 2, permite de esta manera a dichos participantes acogerse al mecanismo de compensación de los costes establecido en dicho Reglamento. La posibilidad de recurrir a un mecanismo de compensación de costes debe estar abierta a todas las personas que presentaron un expediente completo sobre una sustancia de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012 o con la Directiva 98/8/CE, o una carta de acceso a dicho expediente. Debe estar abierta a aquellas personas que presentaron expedientes sobre cualquier sustancia que no sea por sí misma una sustancia activa, pero que genere sustancias activas.

(27) El artículo 95, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) nº 528/2012 prohíbe la comercialización de biocidas que contengan sustancias activas cuyo fabricante o importador («la persona pertinente») no figure en la lista mencionada en dicho artículo. En virtud del artículo 89, apartado 2, y del artículo 93, apartado 2, de dicho Reglamento, algunas sustancias activas estarían legalmente presentes en el mercado de los biocidas aunque no se haya presentado aún ningún expediente completo sobre una sustancia. La prohibición en virtud del artículo 95, apartado 3, no debe aplicarse a dichas sustancias. Además, en los casos en que no figure en la lista ningún fabricante o importador de una sustancia para la que se haya presentado un expediente completo, debe permitirse que otra persona pueda comercializar biocidas que contengan esa sustancia, previa presentación de un expediente o una carta de acceso a un expediente por dicha persona o por el fabricante o importador del biocida.

(28) El artículo 95, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012 establece que el artículo 95 se aplica a las sustancias activas enumeradas en la categoría 6 del anexo I de dicho Reglamento. Esas sustancias se han incluido en dicho anexo basándose en la presentación de expedientes completos sobre las mismas, cuyos propietarios deben tener derecho a acogerse al mecanismo de compensación de costes establecido en virtud de dicho artículo. En el futuro, podrán incluirse otras sustancias en dicho anexo I basándose en la presentación de tales expedientes. La categoría 6 del citado anexo debe regular, por tanto, todas esas sustancias.

(29) La descripción de los biocidas empleados en materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos contemplada en el anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012 debe ser coherente con la terminología utilizada en el Reglamento (CE) nº 1935/2004.

(30) En el artículo 96, párrafo primero, del Reglamento (UE) nº 528/2012, debe precisarse que queda derogada la Directiva 98/8/CE sin perjuicio de todas las disposiciones del Reglamento (UE) nº 528/2012 que se remitan a la Directiva 98/8/CE.

▼B

(31) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 528/2012 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) nº 528/2012 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, apartado 5, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) los biocidas utilizados como auxiliares tecnológicos en el sentido del Reglamento (CE) nº 1831/2003 y del Reglamento (CE) nº 1333/2008.».

2) En el artículo 3, el apartado 1 se modifica como sigue:

a) la letra s) se sustituye por el texto siguiente:

▼C1

«s) "familia de biocidas": un grupo de biocidas que tengan:

i) unos usos similares,

ii) las mismas sustancias activas,

iii) una composición similar con variaciones especificadas, y

iv) unos niveles similares de riesgo y eficacia;»

▼B

b) se suprime la letra v).

3) El artículo 19 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) las sustancias activas han sido incluidas en el anexo I o aprobadas para el tipo de producto de que se trate y se cumplen todas las condiciones especificadas para esas sustancias activas;»,

ii) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) se han establecido, si ha lugar, límites máximos de residuos para los alimentos y los piensos respecto a las sustancias activas contenidas en el biocida de acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo (*), el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (**), el Reglamento (CE) nº 470/2009 del

▼B

Parlamento Europeo y del Consejo (***) o la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (****), o se han establecido límites específicos de migración o límites para el contenido residual de materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos respecto a tales sustancias activas de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (*****).

(*) Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (DO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

(**) Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

(***) Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

(****) Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

(*****) Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).»;

b) en el apartado 4, las letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:

«b) cumple los criterios fijados en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 para ser clasificado en una de las categorías siguientes:

— toxicidad oral aguda, categoría 1, 2 o 3,

— toxicidad cutánea aguda, categoría 1, 2 o 3,

— toxicidad aguda por inhalación (gases y polvos o nieblas), categoría 1, 2 o 3,

— toxicidad aguda por inhalación (vapores), categoría 1 o 2,

— toxicidad específica en determinados órganos por exposición única o repetida, categoría 1,

▼B

— carcinógeno de categoría 1A o 1B,

— mutágeno de categoría 1A o 1B, o

— tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B;

c) está compuesto por una sustancia, o la genera, que cumple los criterios para ser considerada PBT o mPmB, de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006;»;

c) los apartados 6 y 7 se sustituyen por el texto siguiente:

«6. La evaluación de la familia de biocidas llevada a cabo con arreglo a los principios comunes establecidos en el anexo VI tendrá en cuenta los riesgos máximos para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente y el nivel mínimo de eficacia de toda la gama potencial de productos de la familia de biocidas.

Solo podrá autorizarse una familia de biocidas si:

a) la solicitud identifica expresamente los riesgos máximos para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, y el nivel mínimo de eficacia, en los que se basa la evaluación, así como las variaciones permitidas en la composición y usos mencionados en el artículo 3, apartado 1, letra s), junto con sus respectivas clasificación, indicaciones de peligro y consejos de prudencia y toda medida oportuna de reducción de riesgos, y

b) puede establecerse, sobre la base de la evaluación contemplada en el párrafo primero del presente apartado, que todos los biocidas que la componen cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1.

7. Si ha lugar, el futuro titular de la autorización o su representante solicitarán que se establezcan límites máximos de residuos respecto a las sustancias activas contenidas en el biocida de acuerdo con el Reglamento (CEE) nº 315/93, el Reglamento (CE) nº 396/2005, el Reglamento (CE) nº 470/2009 o la Directiva 2002/32/CE, o límites específicos de migración o límites para el contenido residual de materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos respecto a dichas sustancias de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1935/2004.».

4) En el artículo 23, apartado 3, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«3. La autoridad competente receptora o, en caso de decisión sobre una solicitud de autorización para la Unión, la Comisión prohibirá o restringirá la comercialización o la utilización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a sustitución si la evaluación comparativa, efectuada de acuerdo con las notas técnicas orientativas a que se refiere el artículo 24, demuestra que se cumplen todos los criterios siguientes:».

5) En el artículo 34, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

▼B

«En un plazo de 365 días a partir de la validación de una solicitud, el Estado miembro de referencia evaluará la solicitud y redactará un informe de evaluación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30, y enviará su informe de evaluación y el resumen de las características del biocida a los Estados miembros interesados y al solicitante.».

6) En el artículo 35, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Todos los Estados miembros mencionados en el apartado 2 del presente artículo harán todo lo posible para ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista. En caso de que lleguen a un acuerdo en un plazo de 60 días a partir de la comunicación de los elementos de desacuerdo a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo en el Registro de Biocidas. Se dará entonces por concluido el procedimiento y el Estado miembro de referencia y cada uno de los Estados miembros interesados autorizará el biocida de conformidad con el artículo 33, apartado 3, o el artículo 34, apartado 6, según corresponda.».

7) En el artículo 37, apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Mientras esté en curso el procedimiento recogido en el presente artículo, se suspenderá temporalmente la obligación de los Estados miembros de autorizar un biocida en los tres años siguientes a la fecha de aprobación a que se refiere el artículo 89, apartado 3, párrafo primero.».

8) En el artículo 45, apartado 1, se suprime el párrafo segundo.

9) El artículo 52 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 52

Período de transición

No obstante lo dispuesto en el artículo 89, cuando la autoridad competente, o la Comisión si se trata de biocidas autorizados a nivel de la Unión, anule o modifique una autorización o decida no renovarla, concederá un período de transición para la comercialización y la utilización de las existencias, salvo si la continuidad de la comercialización o de la utilización del biocida constituye un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o el medio ambiente.

El período de transición no excederá de 180 días para la comercialización, con un máximo adicional de otros 180 días para la utilización de las existencias de los biocidas correspondientes.».

10) En el artículo 53, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, la autoridad competente de un Estado miembro (en lo sucesivo denominado "Estado miembro de introducción") concederá, a petición del solicitante, un permiso de comercio paralelo respecto de un biocida que esté autorizado en otro Estado miembro (en lo sucesivo denominado "Estado miembro de origen") para que se comercialice y utilice en el Estado miembro de introducción, si dicha autoridad competente determina, de conformidad con el apartado 3, que el biocida es idéntico a un biocida ya autorizado en el Estado miembro de introducción (en lo sucesivo denominado "biocida de referencia").».

▼B

11) El artículo 54 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cuando sea necesario establecer la equivalencia técnica de sustancias activas, la persona que plantee establecer dicha equivalencia (“el solicitante”) presentará una solicitud a la Agencia.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Agencia informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 1, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informará de ello al solicitante.».

12) En el artículo 56, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, solo podrán realizarse experimentos o ensayos con fines de investigación científica, de investigación sobre productos y procesos o de desarrollo con un biocida no autorizado o una sustancia activa no aprobada destinada exclusivamente a utilizarse en un biocida (“experimento” o “ensayo”) en las condiciones establecidas en el presente artículo.».

13) En el artículo 58, apartado 3, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«3. La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado se asegurará de que su etiquetado facilite la información que se indica en el párrafo segundo, cuando:».

14) En el artículo 60, apartado 3, los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

«3. El plazo de protección de los datos presentados con vistas a la autorización de un biocida que contenga solo sustancias activas existentes finalizará cuando hayan transcurrido diez años contados desde el primer día del mes siguiente a la fecha de la primera decisión relativa a la autorización del biocida, adoptada de conformidad con el artículo 26, apartado 3, el artículo 30, apartado 1, el artículo 33, apartados 3 y 4, el artículo 34, apartados 6 y 7, el artículo 36, apartado 4, el artículo 37, apartados 2 y 3, o el artículo 44, apartado 5.

El plazo de protección de los datos presentados con vistas a la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa nueva finalizará cuando hayan transcurrido quince años contados desde el primer día del mes siguiente a la fecha de la primera decisión relativa a la autorización del biocida, adoptada de conformidad con el artículo 26, apartado 3, el artículo 30, apartado 1, el artículo 33, apartados 3 y 4, el artículo 34, apartados 6 y 7, el artículo 36, apartado 4, el artículo 37, apartados 2 y 3, o el artículo 44, apartado 5.».

15) En el artículo 66, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Toda persona que presente a la Agencia o a una autoridad competente a efectos del presente Reglamento información relativa a una sustancia activa o a un biocida podrá pedir que no sea difundida la información exigida por el artículo 67, apartados 3 y 4, con una justificación relativa a las causas por las que la revelación de la información podría ser perjudicial para los intereses comerciales de esa persona o los de cualquier otra parte interesada.».

▼B

16) El artículo 67 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«1. A partir de la fecha en que la Comisión adopte un reglamento de ejecución que disponga que se aprueba una sustancia activa, como se contempla en el artículo 9, apartado 1, letra a), se pondrá a disposición del público, de manera gratuita y fácilmente accesible, la siguiente información actualizada en poder de la Agencia o la Comisión sobre dicha sustancia activa.»;

b) en el apartado 3, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«3. A partir de la fecha en que la Comisión adopte un reglamento de ejecución que disponga que se aprueba una sustancia activa, como se contempla en el artículo 9, apartado 1, letra a), la Agencia, salvo cuando el suministrador de los datos adjunte una justificación de acuerdo con el artículo 66, apartado 4, aceptada como válida por la autoridad competente o la Agencia, relativa a las causas por las que tal publicación puede ser perjudicial para los intereses comerciales suyos o de cualquier otra parte interesada, pondrá a disposición del público, de manera gratuita, la siguiente información actualizada sobre esa sustancia activa:».

17) En el artículo 76, apartado 1, se añade la siguiente letra:

«l) prestar apoyo y asistencia a los Estados miembros en relación con las actividades de control y ejecución.».

18) En el artículo 77, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los recursos contra las decisiones de la Agencia adoptadas en virtud del artículo 7, apartado 2, el artículo 13, apartado 3, el artículo 43, apartado 2, el artículo 45, apartado 3, el artículo 54, apartados 3, 4 y 5, el artículo 63, apartado 3, y el artículo 64, apartado 1, se presentarán ante la Sala de Recurso establecida de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006.».

19) En el artículo 78, apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los ingresos de la Agencia a que se refiere el artículo 96, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 no se utilizarán para efectuar las tareas objeto del presente Reglamento, salvo que sea para un propósito conjunto o para una transferencia temporal con vistas a asegurar el adecuado funcionamiento de la Agencia. Los ingresos de la Agencia a que se refiere el apartado 1 del presente artículo no se utilizarán para efectuar las tareas objeto del Reglamento (CE) nº 1907/2006, salvo que sea para un propósito conjunto o para una transferencia temporal con vistas a asegurar el adecuado funcionamiento de la Agencia.».

20) El artículo 86 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 86

Sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE

Se considerará que las sustancias activas respecto a las cuales la Comisión haya adoptado directivas que las incluyan en el anexo I de la Directiva 98/8/CE han sido aprobadas en el marco del presente Reglamento en la fecha de inclusión y se incluirán en la lista contemplada por el artículo 9, apartado 2. La aprobación estará sujeta a las condiciones establecidas en dichas directivas de la Comisión.».

▼B

21) El artículo 89 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, el artículo 19, apartado 1, y el artículo 20, apartado 1, del presente Reglamento, y sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 3 del presente artículo, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en lo que respecta a la comercialización o uso de un determinado biocida durante un máximo de tres años a partir de la fecha de aprobación de la última sustancia activa que deba aprobarse contenida en ese biocida. El Estado miembro de que se trate solo podrá autorizar en su territorio, según sus normas nacionales, la comercialización o el uso de un biocida que contenga únicamente:

a) sustancias activas existentes que:

i) hayan sido evaluadas de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión (*), pero aún no hayan sido aprobadas en relación con ese tipo de producto, o

ii) estén siendo evaluadas, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1451/2007, pero aún no hayan sido aprobadas en relación con ese tipo de producto,

o

b) una combinación de sustancias activas a las que se hace referencia en la letra a) y de sustancias activas aprobadas de conformidad con el presente Reglamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en caso de decisión de no aprobación de una sustancia activa, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en lo que respecta a la comercialización de biocidas durante un plazo máximo de doce meses a partir de la fecha de la decisión de no aprobación de la sustancia activa de acuerdo con el apartado 1, párrafo tercero, y podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en lo que respecta al uso de biocidas durante un plazo máximo de dieciocho meses a partir de la fecha de dicha decisión.

(*) Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Tras la decisión de aprobar una sustancia activa concreta para un tipo de producto específico, los Estados miembros velarán por que se concedan, modifiquen o anulen, según corresponda, las autorizaciones de biocidas que correspondan a ese tipo de producto y que contengan dicha sustancia activa, de acuerdo con el presente Reglamento, en el plazo de tres años a partir de la fecha de aprobación.

A tal efecto, quienes deseen solicitar la autorización o reconocimiento mutuo en paralelo de biocidas que correspondan a ese tipo de producto y que no contengan sustancias activas distintas de las sustancias activas existentes presentarán sus solicitudes de autorización o reconocimiento mutuo en paralelo a más tardar en la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas. En

▼B

el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, las solicitudes se presentarán a más tardar en la fecha de aprobación de la última sustancia activa para ese tipo de producto.

En caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo en paralelo de acuerdo con el párrafo segundo:

a) el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas, y

b) la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas.»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Si la autoridad competente de un Estado miembro o, cuando proceda, la Comisión decide rechazar una solicitud de autorización de un biocida que ya se comercializa presentada con arreglo al apartado 3 o decide no conceder una autorización o imponer condiciones de autorización que obliguen a modificar dicho biocida, se aplicará lo siguiente:

a) un biocida que no haya sido autorizado o, en su caso, que no cumpla las condiciones de autorización, dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de la decisión de la autoridad, y

b) la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de la decisión de la autoridad.».

22) En el artículo 92, apartado 2, se añade la frase siguiente:

«Los biocidas autorizados de conformidad con el artículo 3 o 4 de la Directiva 98/8/CE se considerarán autorizados de conformidad con el artículo 17 del presente Reglamento.».

23) El artículo 93 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 93

Medidas transitorias relativas a los biocidas que no estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE

No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en relación con la comercialización y uso de un biocida que no esté incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE, pero que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, y que esté compuesto por, o genere, solo sustancias activas comercializadas o utilizadas en biocidas a 1 de septiembre de 2013. Esta excepción se aplicará hasta una de las siguientes fechas:

a) si las solicitudes de aprobación de todas esas sustancias activas de que el biocida está compuesto, o que este genera, se presentan para el tipo de producto de que se trate a más tardar el 1 de septiembre de 2016, los plazos establecidos en el artículo 89, apartados 2, 3 y 4, o

▼B

b) si no se presenta ninguna solicitud de aprobación de una de las sustancias activas de conformidad con la letra a), hasta el 1 de septiembre de 2017.».

24) Los artículos 94 y 95 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 94

Medidas transitorias relativas a los artículos tratados

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 58, apartado 2, un artículo tratado con un biocida o que incorpore deliberadamente uno o varios biocidas que solo contengan sustancias activas que a 1 de septiembre de 2016 estén siendo examinadas para el tipo de producto de que se trate en el programa de trabajo a que se refiere el artículo 89, apartado 1, o respecto de las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación para el tipo de producto de que se trate a más tardar en dicha fecha, o que solo contengan una combinación de esas sustancias y de sustancias activas incluidas en la lista elaborada de conformidad con el artículo 9, apartado 2, para el tipo de producto y uso correspondientes o incluidas en el anexo I, podrá comercializarse hasta una de las fechas siguientes:

a) en caso de una decisión, adoptada con posterioridad al 1 de septiembre de 2016, de denegación de la solicitud de aprobación o de no aprobación de una de las sustancias activas para el uso correspondiente, la fecha correspondiente a 180 días después de esa decisión;

b) en otros casos, la fecha de aprobación, para el tipo de producto y uso correspondientes, de la última sustancia activa aprobada y contenida en el biocida.

2. Además, no obstante lo dispuesto en el artículo 58, apartado 2, un artículo tratado con un biocida o que incorpore deliberadamente uno o varios biocidas que contengan cualquier otra sustancia activa distinta de las contempladas en el apartado 1 del presente artículo o de las incluidas en la lista elaborada de conformidad con el artículo 9, apartado 2, para el tipo de producto y uso correspondientes, o las incluidas en el anexo I, podrá comercializarse hasta el 1 de marzo de 2017.

Artículo 95

Medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa

1. A partir del 1 de septiembre de 2013, la Agencia hará pública y actualizará periódicamente una lista de todas las sustancias activas y de todas las sustancias que generen una sustancia activa para las que se haya presentado, y haya sido aceptado o validado por un Estado miembro, en un procedimiento previsto por el presente Reglamento o por la Directiva 98/8/CE (“sustancias pertinentes”), un expediente conforme al anexo II del presente Reglamento o a los anexos IIA o IVA de dicha Directiva y, en su caso, al anexo IIIA de la misma (“expediente completo de sustancia”). Respecto a cada sustancia pertinente, en la lista figurarán asimismo todas las personas que hayan presentado dicho expediente o que hayan presentado un expediente a la Agencia de conformidad con el párrafo segundo

▼B

del presente apartado, y se indicarán su función tal como se especifica en dicho párrafo, el tipo o tipos de producto para los que se haya presentado un expediente y la fecha de inclusión de la sustancia en la lista.

Una persona establecida en la Unión que fabrique o importe una sustancia pertinente, por sí misma o integrada en biocidas ("el proveedor de la sustancia") o que fabrique o comercialice un biocida que esté compuesto por, o genere, dicha sustancia pertinente ("el proveedor del biocida") podrá presentar en cualquier momento a la Agencia un expediente completo correspondiente a esa sustancia, una carta de acceso a dicho expediente completo o una referencia a dicho expediente completo respecto al cual hayan expirado todos los plazos de protección de los datos. Tras la renovación de la aprobación de una sustancia activa, cualquier proveedor de la sustancia o proveedor del biocida podrá presentar a la Agencia una carta de acceso a todos los datos considerados pertinentes por la autoridad evaluadora competente a efectos de la renovación y para los que todavía no haya expirado el plazo de protección ("los datos pertinentes").

La Agencia informará sobre las tasas adeudadas en virtud del artículo 80, apartado 1, al proveedor que haya presentado la información. Denegará la solicitud si el proveedor solicitante no paga dichas tasas en un plazo de 30 días e informará de ello a dicho proveedor.

Cuando reciba el importe de las tasas adeudadas en virtud del artículo 80, apartado 1, la Agencia verificará si la información presentada cumple lo dispuesto en el párrafo segundo del presente apartado e informará de ello al proveedor que la haya presentado.

2. A partir del 1 de septiembre de 2015, un biocida que esté compuesto por, o genere, una sustancia pertinente incluida en la lista contemplada en el apartado 1 no podrá comercializarse a menos que el proveedor de la sustancia o el proveedor del biocida figure en la lista contemplada en el apartado 1 para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

3. A efectos de presentación de la información contemplada en el párrafo segundo del apartado 1 del presente artículo, el artículo 63, apartado 3, del presente Reglamento se aplicará a todos los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y sobre el destino y comportamiento ambientales relacionados con las sustancias enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1451/2007, incluidos los eventuales estudios que no impliquen ensayos con animales vertebrados.

4. Un proveedor de la sustancia o un proveedor del biocida incluido en la lista contemplada en el apartado 1 para el que se haya emitido una carta de acceso a efectos del presente artículo o a quien se haya concedido el derecho a hacer referencia a un estudio de conformidad con el apartado 3 podrá permitir que los solicitantes de autorización de un biocida hagan referencia a dicha carta de acceso o a dicho estudio a efectos del artículo 20, apartado 1.

▼B

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 60, todos los plazos de protección de los datos para las combinaciones de sustancias/tipos de productos que se enumeran en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1451/2007, pero respecto de las cuales no se hubiera tomado una decisión de inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE antes del 1 de septiembre de 2013, finalizarán el 31 de diciembre de 2025.

6. Los apartados 1 a 5 no se aplicarán a las sustancias enumeradas en las categorías 1 a 5 y 7 del anexo I ni a los biocidas que contengan únicamente tales sustancias.

7. La Agencia actualizará periódicamente la lista a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Tras la renovación de la aprobación de una sustancia activa, la Agencia eliminará de la lista a todos los proveedores de sustancias o de biocidas que no hayan presentado, en un plazo de 12 meses a partir de la renovación, todos los datos pertinentes o una carta de acceso a todos los datos pertinentes, de conformidad con el apartado 1, párrafo segundo, del presente artículo o en una solicitud con arreglo al artículo 13.».

25) En el artículo 96, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 86, 89 a 93 y 95 del presente Reglamento, la Directiva 98/8/CE queda derogada a partir del 1 de septiembre de 2013.».

26) En el anexo I, el título de la categoría 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Categoría 6 — Sustancias para las que un Estado miembro ha validado un expediente de sustancia activa de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del presente Reglamento o lo ha aceptado de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE».

27) En el anexo V, el párrafo segundo del epígrafe «Tipo de producto 4: Alimentos y piensos» se sustituye por el texto siguiente:

«Productos destinados a incorporarse en materiales que pueden estar en contacto con alimentos».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

El artículo 1, punto 24, será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.