COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La propuesta se refiere al Reglamento (UE) nº 528/2012 (en lo sucesivo denominado «Reglamento de biocidas»), recientemente adoptado, que aún no ha entrado en vigor. Un análisis del Reglamento de biocidas ha puesto de manifiesto que algunas disposiciones van a tener consecuencias imprevistas.

El principal problema observado es que las normas transitorias de dicho Reglamento entrañarán una congelación no intencionada del mercado de hasta once años respecto a los artículos tratados con biocidas que son legales en el mercado de la Unión, pero que aún no han sido evaluados a nivel de la UE. También se han hecho patentes otras barreras comerciales no intencionadas para determinadas empresas. Por último, el Reglamento de biocidas no establece un plazo de protección de los datos relacionados con los productos que presentan el perfil de riesgo más favorable.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Se ha consultado a las partes interesadas y a expertos en diversas reuniones del grupo de expertos denominado «autoridades competentes en materia de biocidas». La propuesta ha recibido un amplio apoyo en dichas reuniones.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

La propuesta contiene disposiciones que eliminarán las barreras comerciales a que se enfrentan los proveedores de nuevos artículos tratados con biocidas y un gran número de proveedores de sustancias activas de biocidas. Establece asimismo los plazos de protección de los datos relacionados con los biocidas que tienen el mejor perfil.

2013/0150 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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,

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo 19, apartado 4, letra c), del Reglamento (UE) nº 528/2012[2] 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, 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[3]. 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.

(2) En el artículo 19, apartado 1, letra e), y 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, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos[4] son límites específicos de migración.

---

1 DO C 347 de 18.12.2010, p. 62.
2 DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
3 DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
4 DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

(3) Dado que las evaluaciones comparativas no están reguladas por el anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, debe suprimirse la referencia a dicho anexo en el artículo 23, apartado 3, del citado Reglamento.

(4) 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 el artículo 33, apartado 4, o el 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. El artículo 35, apartado 3, debe por tanto modificarse en consecuencia.

(5) El párrafo segundo del artículo 45, apartado 1, 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. No obstante, las tasas no podrán abonarse hasta que la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en lo sucesivo denominada «la Agencia») comunique su importe, de conformidad con el párrafo segundo del artículo 45, apartado 3. Por tanto, y para garantizar la coherencia con el artículo 7, apartado 1, el artículo 13, apartado 1, y el artículo 43, apartado 1, debe suprimirse el párrafo segundo del artículo 45, apartado 1.

(6) 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 el artículo 30, apartado 4, el artículo 34, apartado 6, o el 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. Además, el párrafo segundo del 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 de conformidad con el 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 37, apartados 2 y 3, y el artículo 44, apartado 5.

(7) 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 párrafo segundo del artículo 89, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 528/2012, debe garantizarse el acceso electrónico público a la información sobre la sustancia activa previsto en el artículo 67 de dicho Reglamento a partir del día en que la Comisión adopte el Reglamento por el que se aprueba dicha sustancia activa.

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

(9) 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, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas[5]. Debe precisarse que la disposición se aplica a todas las sustancias activas respecto a las cuales la

[5] DO L 150 de 8.6.2002, p. 71.

Comisión haya adoptado una directiva que las incluya en dicho anexo, que las condiciones de inclusión se aplican a una aprobación y que la fecha de aprobación se considera la fecha de inclusión.

(10) El párrafo primero del artículo 89, apartado 2, 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. El párrafo primero del artículo 89, apartado 3, 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 plazo 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 presentarse a la Comisión a efectos de decisión, conviene ampliar esos plazos a tres años y reflejar esa ampliación en el párrafo segundo del artículo 37, apartado 3.

(11) El párrafo primero del artículo 89, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012 autoriza a los Estados miembros a aplicar su sistema actual a las sustancias activas existentes. Un biocida puede 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 los biocidas puedan acogerse por tanto a una autorización de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012.

(12) 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 exijan modificar el biocida.

(13) Los párrafos primero y segundo del artículo 93, apartado 2, deben precisar que la excepción en ellos prevista se aplica únicamente de acuerdo con las normas nacionales de los Estados miembros.

(14) 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, o sobre la base de una solicitud presentada conforme al artículo 94, apartado 1. No obstante, la referencia a todo el artículo 58 podrían interpretarse como una excepción no intencionada a los requisitos de etiquetado e información previstos en el artículo 58, apartados 3 y 4. El artículo 94, apartado 1, debe referirse, por tanto, al artículo 58, apartado 2.

(15) El artículo 94, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012 se aplica únicamente a los artículos tratados ya comercializados y, por tanto, introduce 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 los artículos. Procede, por tanto, ampliar su ámbito de aplicación para incluir los artículos tratados nuevos. El artículo 94, apartado 1, prevé 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 biocida

pertinente antes del 1 de septiembre de 2016. En aras de la simplificación, el artículo 94, apartado 2, debe fundirse con el artículo 94, apartado 1.

(16) El párrafo primero del artículo 95, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012 prevé la presentación de un expediente completo de sustancia. Conviene aclarar que dicho expediente completo puede incluir los datos a que se refieren los anexos IIIA o IVA de la Directiva 98/8/CE.

(17) El párrafo tercero del artículo 95, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012 tiene por objeto que el derecho a hacer referencia a los datos previstos en el párrafo segundo del artículo 63, apartado 3, se amplíe 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 el artículo 95, apartado 2. En ausencia de tal derecho, muchas personas pertinentes potenciales no dispondrán del tiempo necesario para cumplir lo dispuesto en el artículo 95, apartado 1, a fin de estar incluidas en la lista dentro del plazo a que se refiere el artículo 95, apartado 3. No obstante, en el párrafo tercero del artículo 95, apartado 1, no se incluyen los estudios sobre el destino y comportamiento ambientales. Además, dado que las personas pertinentes potenciales pagarán por el derecho a hacer referencia de conformidad con el artículo 63, apartado 3, deben poder beneficiarse plenamente de tal derecho y transmitirlo a los solicitantes de autorización de biocidas. Procede, por tanto, modificar dicho artículo en consecuencia.

(18) El párrafo quinto del artículo 95, apartado 1, 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 párrafo primero del artículo 95, apartado 1, antes de que se compartan a efectos de justificación de solicitudes de autorización de biocidas. Ese sería el caso de los datos relativos a combinaciones de sustancia / tipo de biocida para las que a 1 de septiembre de 2013 no se haya tomado una decisión de inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, que el artículo 95 de dicho Reglamento haga referencia a esa fecha.

(19) 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 el artículo 89, apartado 1. La disposición tiene por objeto permitir que dichos participantes se beneficien del mecanismo de compensación de los costes establecido por el artículo 95. Esa posibilidad debe incluir a todas las personas que hayan presentado un expediente completo 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 abarcar asimismo los expedientes presentados respecto a toda sustancia que no sea por sí misma una sustancia activa, pero que genere tales sustancias activas.

(20) El párrafo primero del artículo 95, apartado 3, 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, algunas sustancias activas estarán legalmente presentes en el mercado de los biocidas aunque no se haya presentado aún ningún expediente completo. La prohibición no debe aplicarse a tales 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 autorizarse a otra persona a 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.

(21) El plazo de supresión progresiva del uso de biocidas previsto en el párrafo segundo del artículo 95, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 528/2012 debe depender de la fecha en que la sustancia se incluya en la lista.

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

(23) La descripción de los productos 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.

(24) En el párrafo primero del artículo 96 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 refieren a la Directiva 98/8/CE.

(25) 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 queda modificado como sigue:

1) El artículo 19 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 1, 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, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios*, el 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**, el 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*** o la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal****, o se han establecido límites específicos de migración respecto a tales sustancias activas de acuerdo con el 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*****.

* DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

** DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

*** DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

**** DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

***** DO L 338 de 13.11.2004, p. 4. »;

b) en el apartado 4, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«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) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«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 respecto a dichas sustancias de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1935/2004.».

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

«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:».

3) En el artículo 35, apartado 3, la cuarta frase se sustituye por el texto siguiente:

«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.».

4) 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 párrafo primero del artículo 89, apartado 3.».

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

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

«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.».

7) En el artículo 67, apartado 1, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«A partir de la fecha en que la Comisión adopte un reglamento de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra a), se pondrá a disposición del público, de manera gratuita y fácilmente accesible, la siguiente información actualizada sobre dicha sustancia activa que esté en poder de la Agencia o la Comisión:».

8) En el artículo 67, apartado 3, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«A partir de la fecha en que la Comisión adopte un reglamento de conformidad con 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 sustancias activas:».

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

«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.».

10) 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 una directiva que las incluya 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 esas directivas de la Comisión.».

11) El artículo 89 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«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 de un determinado biocida hasta que pasen tres años desde la fecha de aprobación de la última sustancia activa que se apruebe contenida en ese biocida. Solo podrá autorizar en su territorio, según sus normas nacionales, la comercialización de un biocida que

contenga únicamente sustancias activas existentes que hayan sido o estén siendo evaluadas de acuerdo con el 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*, pero que aún no hayan sido aprobadas en relación con el tipo de producto de que se trate, o una combinación de esas sustancias y de sustancias activas aprobadas de conformidad con el presente Reglamento.

* DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.»;

b) en el apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«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 cancelen, 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 desde la fecha de aprobación.»;

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

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

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

b) la eliminación y la utilización de las existencias del biocida podrán continuar hasta que hayan transcurrido 365 días desde la fecha de la decisión de la autoridad.».

12) En el artículo 93, apartado 2, los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

«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 de los biocidas contemplados en el apartado 1 del presente artículo y respecto a los cuales se haya presentado una solicitud de acuerdo con el apartado 1 del presente artículo hasta la fecha de la decisión por la que se conceda la autorización. En caso de que se decida denegar la autorización, o imponer condiciones de autorización que obliguen a modificar un biocida, el biocida que no haya sido autorizado o, en su caso, que no cumpla las condiciones de autorización, dejará de poder comercializarse a los 180 días de dicha decisión.

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 de los biocidas contemplados en el apartado 1 del presente artículo y respecto a los cuales no se haya presentado una solicitud de acuerdo con el apartado 1 del presente artículo hasta que pasen 180 días desde 1 de septiembre de 2017.».

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

«Artículo 94
Medidas transitorias relativas a los artículos tratados

No obstante lo dispuesto en el artículo 58, apartado 2, un artículo tratado con un biocida o que incorpore un biocida que contenga solo las sustancias activas contempladas en el artículo 89, apartado 2, o respecto de las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación para el tipo de producto de que se trate a más tardar el 1 de septiembre de 2016, o solo una combinación de esas sustancias y de las sustancias activas contempladas en el artículo 58, apartado 2, podrá comercializarse hasta una de las fechas siguientes:

1. en ausencia de una decisión de no aprobación de una de las sustancias activas para el uso pertinente, hasta la fecha de aprobación de la última sustancia activa contenida en el biocida para el tipo de producto y uso correspondientes;

2. en caso de una decisión de no aprobación de una de las sustancias activas para el uso correspondiente, hasta 180 días después de esa decisión.

No obstante lo dispuesto también en el artículo 58, apartado 2, un artículo tratado con un biocida o que incorpore un biocida que contenga cualquier otra sustancia distinta de las contempladas en dicho artículo o en el apartado 1 del presente artículo 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 (en lo sucesivo denominadas «sustancias pertinentes»), un expediente conforme al anexo II del presente Reglamento o al anexo IVA o IIA de dicha Directiva y, en su caso, al anexo IIIA de la misma (en lo sucesivo denominado «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 del presente apartado, y se indicarán su función tal como se especifica en dicho párrafo 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, (en lo sucesivo denominado «proveedor de la sustancia») podrá presentar en cualquier momento a la Agencia un expediente completo de sustancia, una carta de acceso a un expediente completo de sustancia o una referencia a un expediente completo de sustancia respecto al cual hayan expirado todos los plazos de protección de los datos.

Cuando en la lista contemplada en el párrafo primero no figure ningún proveedor de una sustancia pertinente, podrá presentar dicha información una persona establecida en la Unión que fabrique un biocida que esté compuesto por, o genere, dicha sustancia pertinente o la comercialice (en lo sucesivo denominado el «proveedor del biocida»).

La Agencia informará, al proveedor que presenta la información, respecto a 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 a la persona que haya presentado la información.

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas 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 a la persona que haya presentado la información.

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 o utilizarse a menos que el proveedor de la sustancia o el proveedor del biocida figure en la lista contemplada en el apartado 1.

3. A efectos de presentación de la información contemplada en el párrafo segundo del apartado 1, 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 estará facultado a 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.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 60, todos los plazos de protección de los datos para las combinaciones de sustancias y tipos de productos enumerados en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1451/2007, pero respecto a las cuales no se haya 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. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la eliminación y la utilización de las existencias de biocidas que estén compuestos por, o generen, una sustancia pertinente en relación con la cual no figure ningún proveedor de la sustancia ni ningún proveedor del biocida en la lista mencionada en el apartado 1 podrán continuar realizándose hasta el 1 de septiembre de 2016 o hasta que haya pasado un año a partir de la inclusión de la sustancia en la lista, si esta última fecha es posterior.

7. Los apartados 1 a 6 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.».

14) 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.».

15) En el anexo I, la entrada correspondiente a Categoría 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Categoría 6 – Sustancias para las que se ha presentado un expediente completo de sustancia».

16) 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 el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*