



Bruxelles, 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l'accesso al mercato

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La proposta si riferisce al regolamento (UE) n. 528/2012 (in appresso "regolamento sui biocidi") recentemente adottato ma non ancora applicabile. Un'analisi del regolamento sui biocidi ha dimostrato che alcune disposizioni potrebbero causare conseguenze non previste.

Il principale problema identificato è che le norme transitorie di tale regolamento provocheranno un congelamento indesiderato del mercato fino ad undici anni per gli articoli trattati con i biocidi che sono legali sul mercato dell'UE, ma che non sono ancora stati valutati a livello dell'Unione europea. Sono stati inoltre individuati altri ostacoli involontari che impedirebbero l'accesso al mercato a determinate imprese. Infine, il regolamento sui biocidi non definisce alcun periodo di protezione dei dati relativi ai prodotti con profilo di rischio il più favorevole.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

Le parti interessate e gli esperti sono stati consultati in occasione di varie riunioni del gruppo di esperti denominato "autorità competenti per i biocidi". La presente proposta ha ricevuto ampio sostegno nel corso di tali riunioni.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

La presente proposta contiene disposizioni atte ad eliminare gli ostacoli al mercato per i fornitori di nuovi articoli trattati con biocidi e per numerosi fornitori di principi attivi biocidi. Essa definisce inoltre i periodi di protezione dei dati relativi a quei biocidi che presentano il profilo migliore.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l'accesso al mercato

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 19, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012² non autorizza la messa a disposizione sul mercato per l'uso da parte del pubblico di biocidi che soddisfino i criteri che definiscono una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica ("PBT") o molto persistente e molto bioaccumulabile ("vPvB") conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE³. Tuttavia, considerando che i biocidi sono spesso miscele e talvolta articoli, tali criteri si applicano solo alle sostanze. È pertanto opportuno che l'articolo 19, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 faccia riferimento ai biocidi che sono costituiti da, contenenti o capaci di generare sostanze che rispondono a tali criteri.
- (2) All'articolo 19, paragrafo 1, lettera e), e all'articolo 19, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 528/2012, è necessario chiarire che i limiti necessari da stabilire a norma del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari⁴, sono limiti specifici di cessione.

¹ GU C 347, del 18.12.2010, pag. 62.

² GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

³ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁴ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

- (3) Poiché le valutazioni comparative non sono disciplinate dall'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, è necessario sopprimere il riferimento a tale allegato all'articolo 23, paragrafo 3, del medesimo regolamento.
- (4) A norma dell'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, se tutti gli Stati membri interessati hanno raggiunto un accordo con lo Stato membro di riferimento sul riconoscimento reciproco, un prodotto è autorizzato in conformità dell'articolo 33, paragrafo 4, o dell'articolo 34, paragrafo 6. Tuttavia, le disposizioni relative alle decisioni di tutti gli Stati membri interessati a rilasciare autorizzazioni mediante riconoscimento reciproco sono stabilite all'articolo 33, paragrafo 3, e all'articolo 34, paragrafo 6. Occorre pertanto modificare di conseguenza l'articolo 35, paragrafo 3.
- (5) Il secondo comma dell'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 dispone che una domanda di rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione sia accompagnata dalle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1. Tuttavia, le tariffe possono essere versate soltanto dopo le informazioni relative al loro livello fornite dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito "l'Agenzia") conformemente al secondo comma dell'articolo 45, paragrafo 3. È opportuno sopprimere l'articolo 7, paragrafo 1, l'articolo 13, paragrafo 1, l'articolo 43, paragrafo 1, e il secondo comma dell'articolo 45, paragrafo 1.
- (6) Il primo e il secondo comma dell'articolo 60, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 si riferiscono ad autorizzazioni concesse a norma dell'articolo 30, paragrafo 4, dell'articolo 34, paragrafo 6, o dell'articolo 44, paragrafo 4). Tuttavia, le disposizioni relative alle decisioni per il rilascio delle autorizzazioni sono stabilite all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 33, paragrafi 3 e 4, all'articolo 34, paragrafi 6 e 7, all'articolo 36, paragrafo 4, all'articolo 37, paragrafi 2 e 3, e all'articolo 44, paragrafo 5. Inoltre, il secondo comma dell'articolo 60, paragrafo 3, non definisce alcun periodo per la protezione dei dati di cui all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), che figurano in una domanda a norma dell'articolo 26, paragrafo 1. Pertanto è necessario che l'articolo 60, paragrafo 3, faccia riferimento anche all'articolo 26, paragrafo 3, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 33, paragrafo 3, all'articolo 34, paragrafi 6 e 7, all'articolo 36, paragrafo 4, all'articolo 37, paragrafi 2 e 3 e all'articolo 44, paragrafo 5.
- (7) Al fine di consentire l'elaborazione delle domande di autorizzazione di un prodotto entro la data di approvazione di un principio attivo secondo quanto disposto dal secondo comma dell'articolo 89, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, occorre che l'accesso del pubblico per via elettronica alle informazioni sui principi attivi di cui all'articolo 67 di tale regolamento sia consentito a decorrere dal giorno in cui la Commissione adotta il regolamento che approva il principio attivo in questione.
- (8) Il primo comma dell'articolo 77, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce le procedure per i ricorsi contro le decisioni dell'Agenzia adottate a norma dell'articolo 26, paragrafo 2. Tuttavia, poiché l'articolo 26, paragrafo 2, non autorizza l'Agenzia ad adottare decisioni, è opportuno sopprimere il riferimento a tale articolo nell'articolo 77, paragrafo 1.
- (9) L'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012 fa riferimento ai principi attivi iscritti nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi⁵. È opportuno

⁵ GU L 150 dell'8.6.2002, pag. 71.

precisare che la disposizione si applica a tutti i principi attivi per i quali la Commissione ha adottato una direttiva che le iscriva nel suddetto allegato, che le condizioni per l'iscrizione si applicano ad un'approvazione, e che la data di approvazione è considerata la data dell'iscrizione.

- (10) Il primo comma dell'articolo 89, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 consente agli Stati membri di applicare il sistema in essi vigente fino a due anni dopo la data di approvazione di un principio attivo. Il primo comma dell'articolo 89, paragrafo 3, prevede che gli Stati membri garantiscano che le autorizzazioni per i prodotti siano rilasciate, modificate o revocate, entro due anni dalla data dell'approvazione di un principio attivo. Tuttavia, tenendo conto del tempo necessario per le varie fasi del processo di autorizzazione, in particolare quando un disaccordo persiste tra Stati membri sul reciproco riconoscimento e pertanto deve essere sottoposto alla Commissione per una decisione, è opportuno prorogare tali termini a tre anni, e riflettere tale proroga nel secondo comma dell'articolo 37, paragrafo 3.
- (11) Il primo comma dell'articolo 89, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 consente agli Stati membri di applicare i loro sistemi vigenti ai principi attivi esistenti. Un biocida può contenere una combinazione di nuovi principi attivi che sono stati approvati e di principi attivi esistenti che non sono stati ancora approvati. Allo scopo di favorire l'innovazione mediante la concessione dell'accesso di tali prodotti al mercato, è opportuno che gli Stati membri siano autorizzati ad applicare i loro sistemi vigenti ai suddetti prodotti fino all'approvazione della sostanza attiva esistente e che i prodotti siano pertanto ammissibili all'autorizzazione conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012.
- (12) L'articolo 89, paragrafo 4, e l'articolo 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, prevedono periodi per il ritiro progressivo dei biocidi per i quali non è stata concessa un'autorizzazione. Occorre applicare gli stessi periodi per il ritiro progressivo della formulazione di un prodotto già presente sul mercato, quando è concessa un'autorizzazione ma le condizioni di quest'ultima richiedono che il prodotto sia modificato.
- (13) È opportuno che il primo e il secondo comma dell'articolo 93, paragrafo 2, chiariscano che l'applicazione della deroga ivi prevista si applica solo compatibilmente con le norme nazionali alle norme nazionali degli Stati membri.
- (14) L'articolo 94, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, è inteso a consentire l'immissione sul mercato di articoli trattati con biocidi contenenti principi attivi che, anche se non ancora approvati, sono in fase di valutazione nel contesto del programma di lavoro di cui all'articolo 89, paragrafo 1, o sulla base di una domanda presentata a norma dell'articolo 94, paragrafo 1. Tuttavia, il riferimento all'intero articolo 58 potrebbe essere interpretato come deroga involontaria alle disposizioni sull'etichettatura e sui requisiti in materia di informazione di cui all'articolo 58, paragrafi 3 e 4. È pertanto necessario che l'articolo 94, paragrafo 1, faccia riferimento all'articolo 58, paragrafo 2.
- (15) L'articolo 94, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 si applica solo agli articoli trattati già immessi sul mercato e, di conseguenza, introduce un involontario divieto sulla maggior parte dei nuovi articoli trattati, che dura dal 1° dal settembre 2013 fino all'approvazione dell'ultimo principio attivo contenuto negli articoli. È dunque auspicabile che il suo campo d'applicazione sia ampliato per includervi i nuovi articoli trattati. È opportuno che l'articolo 94, paragrafo 1, preveda un periodo di ritiro progressivo per gli articoli trattati per i quali nessuna domanda di approvazione del

principio attivo per il tipo di prodotto pertinente sarà presentata entro il 1° settembre 2016. Ai fini di semplificazione, è necessario accorpare l'articolo 94, paragrafo 2, all'articolo 94, paragrafo 1.

- (16) Il primo comma dell'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 prevede la presentazione di un fascicolo completo relativo a un principio attivo. È opportuno precisare che tale fascicolo completo può includere dati di cui all'allegato III A o IV A della direttiva 98/8/CE.
- (17) Il terzo comma dell'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 è inteso ad estendere il diritto di fare riferimento ai dati di cui al secondo comma dell'articolo 63, paragrafo 3, a tutti gli studi necessari per la valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente, al fine di consentire ai potenziali soggetti pertinenti di essere inclusi nell'elenco di cui all'articolo 95, paragrafo 2. Senza tale diritto di fare riferimento, molte potenziali persone interessate non avranno il tempo per conformarsi all'articolo 95, paragrafo 1, entro i tempi richiesti per essere iscritti nell'elenco entro il termine di cui all'articolo 95, paragrafo 3. Tuttavia, il terzo comma dell'articolo 95, paragrafo 1, non include gli studi sul destino e il comportamento ambientale. Inoltre, poiché le potenziali persone interessate pagheranno per il diritto di fare riferimento conformemente all'articolo 63, paragrafo 3, è opportuno che esse possano beneficiare pienamente di tale diritto trasmettendolo ai richiedenti ai fini dell'autorizzazione del biocida. Pertanto è necessario modificare il suddetto articolo.
- (18) Il quinto comma dell'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 è inteso a limitare il periodo di protezione dei dati che possono essere condivisi già a decorrere dal 1° settembre 2013 ai fini della conformità con il primo comma dell'articolo 95, paragrafo 1, prima che essi siano condivisi ai fini avallare le domande di autorizzazione di prodotti. Tale è il caso per i dati relativi a combinazioni di sostanza/tipo di prodotto per i quali non è stata presa una decisione circa l'inserimento nell'allegato I della direttiva 98/8/CE entro il 1° settembre 2013. Occorre dunque che l'articolo 95 di tale regolamento faccia riferimento a tale data.
- (19) A norma dell'articolo 95, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'elenco pubblicato dall'Agenzia deve contenere i nomi dei partecipanti al programma di lavoro di cui all'articolo 89, paragrafo 1. La disposizione è intesa a consentire a tali partecipanti di beneficiare del meccanismo di compensazione dei costi previsto dall'articolo 95. È auspicabile che tale possibilità includa tutte le persone che hanno presentato un fascicolo completo conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 o alla direttiva 98/8/CE, o una lettera di accesso a tale fascicolo e che si applichi inoltre i fascicoli presentati per ogni sostanza che non sia in sé stessa un principio attivo, ma che generi tali principi attivi.
- (20) Il primo comma dell'articolo 95, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 vieta l'immissione sul mercato di biocidi contenenti principi attivi per i quali il fabbricante o l'importatore (la persona interessata) non siano iscritti nell'elenco di cui al suddetto articolo. In virtù dell'articolo 89, paragrafo 2, e dell'articolo 93, paragrafo 2, alcuni principi attivi potranno essere legalmente presenti sul mercato all'interno di biocidi anche se nessun fascicolo completo è ancora stato presentato. È necessario che il divieto non si applichi a tali principi. Inoltre, se nessun fabbricante o importatore di principi attivi è iscritto nell'elenco per una sostanza per la quale è stato presentato un fascicolo completo, è opportuno che un'altra persona sia autorizzata ad immettere biocidi contenenti tale sostanza sul mercato, fatti salvi la presentazione di un fascicolo

o di una lettera di accesso a un fascicolo da parte di tale persona o del fabbricante o dell'importatore del biocida.

- (21) È opportuno che il periodo di ritiro progressivo dei biocidi di cui al secondo comma dell'articolo 95, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 dipenda dal momento in cui il principio è incluso nell'elenco.
- (22) L'articolo 95, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che l'articolo 95 si applica ai principi attivi elencati nella categoria 6 dell'allegato I. Tali principi sono stati inclusi nell'allegato I sulla base della presentazione dei fascicoli completi, ed è opportuno che i proprietari siano ammessi a beneficiare del meccanismo di compensazione dei costi di cui al medesimo articolo. In futuro altre sostanze possono essere incluse nell'allegato I sulla base delle suddette presentazioni. Occorre pertanto che la categoria 6 di cui all'allegato I di tale regolamento disciplini tutte le sostanze suddette.
- (23) È auspicabile che la descrizione di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012 dei prodotti utilizzati nei materiali a contatto con i prodotti alimentari sia coerente con la terminologia del regolamento (CE) n. 1935/2004.
- (24) È opportuno precisare nel primo comma dell'articolo 96 del regolamento (UE) n. 528/2012 che la direttiva 98/8/CE è abrogata, fatte salve le disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 che si riferiscono alla direttiva 98/8/CE.
- (25) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 528/2012,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 528/2012 è modificato come segue:

- (1) l'articolo 19 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

"e) se del caso, sono stati stabiliti limiti massimi di residui per alimenti e mangimi riguardo ai principi attivi contenuti in un biocida conformemente al regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari*, al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale**, al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale*** o alla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali****, o sono stati stabiliti limiti specifici di cessione per quanto riguarda tali principi attivi a norma del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari *****.

* GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

** GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

*** GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

**** GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10.

***** GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4. ";

b) al paragrafo 4, il testo della lettera c) è sostituito dal seguente:

"c) consiste di, contiene o produce una sostanza che soddisfa i criteri che definiscono una sostanza PBT o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;"

c) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Se del caso, il potenziale titolare dell'autorizzazione o il suo rappresentante chiede che siano stabiliti limiti massimi di residui per i principi attivi contenuti in un biocida conformemente al regolamento (CEE) n. 315/93, al regolamento (CE) n. 396/2005, al regolamento (CE) n. 470/2009 o alla direttiva 2002/32/CE o che siano stabiliti i limiti specifici di cessione per quanto riguarda tali sostanze a norma del regolamento (CE) n. 1935/2004.";

(2) la frase introduttiva dell'articolo 23, paragrafo 3, è sostituita dal testo seguente:

"L'autorità competente ricevente o, nel caso di una decisione in merito ad una domanda di autorizzazione dell'Unione, la Commissione vieta o limita la messa a disposizione sul mercato o l'uso di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione se la valutazione comparativa, conformemente alle note tecniche di orientamento di cui all'articolo 24, dimostra che sono rispettati entrambi i criteri seguenti:"

(3) all'articolo 35, paragrafo 3, la quarta frase è sostituita dalla seguente:

"La procedura si considera quindi conclusa e lo Stato membro di riferimento e ciascuno Stato membro interessato autorizzano il biocida in conformità dell'articolo 33, paragrafo 3, o dell'articolo 34, paragrafo 6, a seconda del caso.";

(4) all'articolo 37, paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Nel corso della procedura a norma del presente articolo, l'obbligo per gli Stati membri di autorizzare un biocida entro tre anni dalla data di approvazione, ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 3, primo comma, è temporaneamente sospeso.

(5) all'articolo 45, paragrafo 1, il secondo comma è soppresso;

(6) all'articolo 60, paragrafo 3, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

"Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente solo principi attivi esistenti termina dieci anni dopo il primo giorno del mese successivo alla prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto adottata ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 3, dell'articolo 30, paragrafo 1, dell'articolo 33, paragrafi 3 e 4, dell'articolo 34, paragrafi 6 e 7, dell'articolo 36, paragrafo 4, dell'articolo 37, paragrafi 2 e 3, o dell'articolo 44, paragrafo 5.

Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente un nuovo principio attivo termina quindici anni dopo il primo giorno del mese successivo alla prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto adottata ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 3, dell'articolo 30, paragrafo 1, dell'articolo 33, paragrafi 3 e 4, dell'articolo 34, paragrafi 6 e 7, dell'articolo 36, paragrafo 4, dell'articolo 37, paragrafi 2 e 3, o dell'articolo 44, paragrafo 5.";

(7) la frase introduttiva dell'articolo 67, paragrafo 1, è sostituita dal testo seguente:

"A decorrere dalla data nella quale la Commissione adotta un regolamento a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), le seguenti informazioni aggiornate relative a tali principi attivi detenute dall'Agenzia o dalla Commissione sono gratuitamente rese pubbliche e facilmente disponibili:";

- (8) la frase introduttiva dell'articolo 67, paragrafo 3, è sostituita dal testo seguente:

"A decorrere dalla data in cui la Commissione adotta un regolamento a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), l'Agenzia, salvo il caso in cui colui che fornisce i dati non adduca una motivazione a norma dell'articolo 66, paragrafo 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'Agenzia e che indichi i motivi per cui la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, rende pubbliche, gratuitamente, le seguenti informazioni aggiornate sui principi attivi:";

- (9) all'articolo 77, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"È possibile proporre ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, dell'articolo 13, paragrafo 3, dell'articolo 43, paragrafo 2, dell'articolo 45, paragrafo 3, dell'articolo 54, paragrafi 3, 4, e 5, dell'articolo 63, paragrafo 3 e dell'articolo 64, paragrafo 1, rivolgendosi alla commissione di ricorso istituita a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.";

- (10) l'articolo 86 è sostituito dal seguente:

"Articolo 86

Principi attivi iscritti nell'allegato I della direttiva 98/8/CE

I principi attivi per i quali la Commissione ha adottato una direttiva e che risultano iscritti nell'allegato I della direttiva 98/8/CE si considerano approvati a norma del presente regolamento alla data dell'iscrizione, e sono iscritti nell'elenco di cui all'articolo 9, paragrafo 2. L'approvazione è soggetta alle condizioni stabilite nelle suddette direttive della Commissione.";

- (11) l'articolo 89 è così modificato:

- a) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, all'articolo 19, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafo 1, del presente regolamento, e fatte salve le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 3 del presente articolo, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato fino a tre anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo che deve essere approvato in tale biocida. In particolare, lo Stato membro può, secondo le norme nazionali, autorizzare la messa a disposizione sul mercato nel proprio territorio solo di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati o in corso di valutazione a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE*, ma non ancora approvati per quel tipo di prodotto, o una combinazione di tali principi e di principi attivi approvati a norma del presente regolamento.

* GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3";

- b) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

"In seguito alla decisione di approvare un dato principio attivo per un tipo di prodotto specifico, gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni per i biocidi appartenenti a quel tipo di prodotto e contenenti quel principio attivo siano rilasciate, modificate o revocate, a seconda del caso, conformemente al presente regolamento entro tre anni dalla data dell'approvazione.";

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Qualora l'autorità competente di uno Stato membro respinga la domanda di autorizzazione di un biocida presentata a norma del paragrafo 3, o decida di non rilasciare l'autorizzazione, o decida di imporre condizioni per l'autorizzazione rendendo necessaria la modifica di un prodotto, si applicano le seguenti disposizioni:

a) il biocida che non è stato autorizzato o, se del caso, che non è conforme alle condizioni dell'autorizzazione, non è più messo a disposizione sul mercato con effetto a decorrere da 180 giorni dopo la data della decisione da parte dell'autorità;

b) lo smaltimento e l'uso delle giacenze del biocida possono continuare fino a 365 giorni dopo la data della decisione dell'autorità.";

(12) all'articolo 93, paragrafo 2, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

"In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, uno Stato membro può continuare ad applicare il suo sistema vigente in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato di biocidi di cui al paragrafo 1 del presente articolo per il quale è stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 del presente articolo, fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione. In caso di decisione che rifiuta il rilascio dell'autorizzazione, o che impone il rispetto di determinate condizioni per l'autorizzazione, rendendo necessaria la modifica di un prodotto, il biocida che non è stato autorizzato o, se del caso, che non è conforme alle condizioni dell'autorizzazione, non è più messo a disposizione sul mercato a partire da 180 giorni dopo tale decisione.

In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, uno Stato membro può continuare ad applicare il sistema o la prassi in esso vigente in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato di biocidi di cui al paragrafo 1 del presente articolo per il quale è non stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 del presente articolo, fino a 180 giorni a decorrere dal 1° settembre 2017.";

(13) gli articoli 94 e 95 sono sostituiti dai seguenti:

"Articolo 94

Misure transitorie relative agli articoli trattati

In deroga all'articolo 58, paragrafo 2, un articolo trattato con, o che incorpori un biocida contenente solo principi attivi di cui all'articolo 89, paragrafo 2, o per il quale è presentata una domanda di approvazione per il tipo di prodotto in questione al più tardi entro il 1° settembre 2016, o solo una combinazione di sostanze e principi attivi di cui all'articolo 58, paragrafo 2, può essere immesso sul mercato fino ad una delle date seguenti:

1. in mancanza di una decisione di non approvazione di uno dei principi attivi per l'uso pertinente, fino alla data di approvazione del tipo di prodotto in questione e dell'uso dell'ultimo principio attivo contenuto nel biocida;
2. nel caso di una decisione di non approvazione di uno dei principi attivi per l'uso pertinente, fino a 180 giorni dopo tale decisione.

In ulteriore deroga all'articolo 58, paragrafo 2, un articolo trattato con, o che incorpori un biocida contenente qualsiasi altra sostanza diversa dalle sostanze di cui al suddetto articolo o al paragrafo 1 del presente articolo, può essere immesso sul mercato fino al 1° marzo 2017.

Articolo 95

Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo

1. A decorrere dal 1° settembre 2013, l'Agenzia mette a disposizione del pubblico e tiene regolarmente aggiornato un elenco di tutti i principi attivi e di tutte le sostanze che generano un principio attivo, per le quali un fascicolo conforme alle disposizioni di cui all'allegato II del presente regolamento o all'allegato IV A o II A della direttiva 98/8/CE e, quando pertinente, III A, (di seguito "fascicolo completo sulla sostanza") è stato presentato e accettato o convalidato da uno Stato membro in una procedura prevista dal presente regolamento o della direttiva (di seguito "sostanze interessate"). Per ciascuna sostanza interessata, l'elenco include inoltre tutte le persone che hanno effettuato tale presentazione o una presentazione all'Agenzia in virtù del secondo comma del presente paragrafo, e indica il loro ruolo di cui al predetto comma, nonché la data di iscrizione della sostanza nell'elenco.

Una persona stabilita nell'Unione che fabbrica o importa una sostanza interessata, in quanto tale o in quanto componente di biocidi, (di seguito "fornitore della sostanza") può in qualsiasi momento presentare all'Agenzia sia un fascicolo completo sulla sostanza, sia una lettera di accesso a un fascicolo completo sulla sostanza, oppure un riferimento ad un fascicolo completo sulla sostanza per la quale tutti i periodi di protezione dei dati sono scaduti.

Qualora, per una sostanza interessata, nessun fornitore della sostanza sia iscritto nell'elenco di cui al primo comma, una persona stabilita nell'Unione che fabbrica un biocida costituito da, contenente o capace di produrre tale sostanza interessata o che lo immette sul mercato (in appresso "fornitore del prodotto"), può presentare tali informazioni.

L'Agenzia informa il fornitore richiedente circa le tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1 e, qualora il richiedente non paghi la tariffa entro trenta giorni, respinge la domanda. Essa informa il richiedente di conseguenza.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 1, l'Agenzia verifica se la presentazione è in linea con il secondo comma del presente paragrafo e informa il richiedente di conseguenza.

2. A decorrere dal 1° settembre 2015, un biocida costituito da, contenente o capace di produrre una sostanza interessata che figura nell'elenco di cui al paragrafo 1 non è messo a disposizione sul mercato o utilizzato, a meno che il fornitore della sostanza o del prodotto sia incluso nell'elenco di cui al paragrafo 1.

3. Ai fini di una presentazione in conformità del secondo comma del paragrafo 1, l'articolo 63, paragrafo 3, del presente regolamento si applica a tutti gli studi tossicologici, ecotossicologici, sul destino e sul comportamento ambientale relativi alle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007, compresi gli studi analoghi che non comportano test sui vertebrati.

4. Un fornitore di una sostanza o di un prodotto incluso nell'elenco di cui al paragrafo 1 cui è stata rilasciata una lettera di accesso ai fini del presente articolo o è stato concesso un diritto di fare riferimento ad uno studio a norma del paragrafo 3 ha il

diritto di autorizzare i richiedenti a far riferimento a tale lettera di accesso o a tale studio ai fini dell'articolo 20, paragrafo 1, per l'autorizzazione di un biocida.

5. In deroga all'articolo 60, tutti i periodi di protezione dei dati per le combinazioni di sostanza/tipo di prodotto di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007, ma per i quali non è stata adottata una decisione circa l'inserimento nell'allegato I della direttiva 98/8/CE entro il 1° settembre 2013, scadono il 31 dicembre 2025.

6. In deroga al paragrafo 2, lo smaltimento e l'uso delle giacenze di biocidi costituiti da, contenenti o che sono capaci di produrre una sostanza interessata per il quale né il fornitore della sostanza, né il fornitore del prodotto figura nell'elenco di cui al paragrafo 1 può continuare fino al 1° settembre 2016 o fino a un anno dopo l'iscrizione della sostanza nell'elenco, se tale data è successiva.

7. I paragrafi da 1 a 6 non si applicano alle sostanze nell'allegato I nelle categorie da 1 a 5 e nella categoria 7 oppure ai biocidi contenenti unicamente tali sostanze.";

(14) all'articolo 96, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Fatti salvi l'articolo 86, l'articolo 89, l'articolo 93 e l'articolo 95 del presente regolamento, la direttiva 98/8/CE è abrogata con effetto dal 1° settembre 2013.";

(15) nell'allegato I, la voce denominata categoria 6 è sostituita dalla seguente:

"Categoria 6 — sostanze per le quali è stato presentato un fascicolo completo sulla sostanza";

(16) all'allegato V, il secondo paragrafo sotto il titolo "Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale" è sostituito dal seguente:

"Prodotti utilizzati per essere incorporati in materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.".

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente