

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 354/2013 DELLA COMMISSIONE

del 18 aprile 2013

## sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 51,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire un approccio armonizzato, è opportuno adottare disposizioni sulle modifiche dei biocidi riguardo alle informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione o registrazione di biocidi o di una famiglia di biocidi autorizzati o registrati conformemente alla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi <sup>(2)</sup> e al regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Eventuali modifiche proposte riguardo ai biocidi sono classificate in diverse categorie, tenendo conto della misura in cui richiedono una nuova valutazione dei rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente e dell'efficacia del biocida o famiglia di biocidi. È opportuno stabilire i criteri da utilizzare per classificare una modifica pertinente a un prodotto in una delle categorie di cui all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Ai fini di una maggiore prevedibilità, l'Agenzia europea delle sostanze chimiche (di seguito «l'Agenzia») esprime pareri sulla classificazione delle modifiche dei prodotti. L'Agenzia emana altresì orientamenti relativi ai particolari delle varie categorie di modifiche. Tali orientamenti sono aggiornati regolarmente alla luce dei progressi scientifici e tecnici.
- (4) È necessario chiarire la procedura decisionale della Commissione conformemente al primo comma dell'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 e, se del caso, dell'articolo 44, paragrafo 5, dello stesso.
- (5) Al fine di ridurre il numero complessivo di domande ammissibili e di consentire agli Stati membri, all'Agenzia e alla Commissione di concentrarsi su quelle modifiche che hanno un impatto effettivo sulle proprietà dei biocidi, è opportuno introdurre un sistema di relazioni annuali per alcune modifiche di natura amministrativa. Tali modifiche non richiedono alcun accordo preventivo e

vanno notificate entro dodici mesi dall'applicazione. Tuttavia, altri tipi di modifiche di natura amministrativa la cui notifica immediata e il cui esame preventivo sono necessari ai fini di un controllo continuo del biocida in questione, non sono soggette al sistema di relazioni annuali.

- (6) Ogni modifica va presentata separatamente. In alcuni casi, tuttavia, è consentito il raggruppamento delle modifiche al fine di facilitarne il riesame e di ridurre gli oneri amministrativi.
- (7) Occorre introdurre disposizioni concernenti il ruolo del gruppo di coordinamento istituito a norma del regolamento (UE) n. 528/2012, per rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri e consentire la risoluzione delle controversie nella valutazione di alcuni cambiamenti.
- (8) Il presente regolamento chiarisce i casi in cui il titolare dell'autorizzazione è autorizzato ad applicare una determinata modifica, poiché tale chiarimento è essenziale per gli operatori economici.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## CAPO I

## DISPOSIZIONI GENERALI

## Articolo 1

## Oggetto

Il presente regolamento stabilisce disposizioni concernenti modifiche dei biocidi richieste conformemente all'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda le informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione di biocidi o famiglie di biocidi in base alla direttiva 98/8/CE e al regolamento (UE) n. 528/2012 (in appresso «modifiche dei prodotti»).

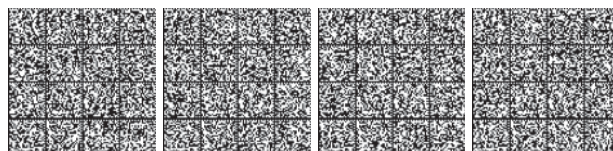
## Articolo 2

## Classificazione delle modifiche dei prodotti

1. Le modifiche dei prodotti sono classificate secondo i criteri di cui all'allegato del presente regolamento. Alcune categorie di modifiche sono elencate nelle tabelle dell'allegato.
2. Il titolare di un'autorizzazione può chiedere all'Agenzia di fornire un parere sulla classificazione seguendo i criteri stabiliti nell'allegato del presente regolamento di una modifica che non figura in una delle tabelle ivi riportate.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.



Il parere viene espresso entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta e del pagamento di una tariffa, di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.

L'Agenzia pubblica il parere dopo aver eliminato tutte le informazioni di natura commerciale riservata.

#### Articolo 3

##### Linee guida per la classificazione

1. L'Agenzia, previa consultazione degli Stati membri, della Commissione e delle parti interessate, redige delle linee guida concernenti i particolari delle varie categorie di modifiche dei prodotti.

2. Esse vengono aggiornate regolarmente, tenendo conto dei pareri espressi ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, dei contributi degli Stati membri, nonché del progresso scientifico e tecnico.

#### Articolo 4

##### Raggruppamento delle modifiche

1. In caso vengano richieste diverse modifiche dei prodotti, è necessario presentare una notifica o una domanda distinta per ogni modifica proposta.

2. In deroga al paragrafo 1, si applicano le regole riportate di seguito:

- a) una singola notifica può riguardare una serie di proposte di modifiche amministrative che incidono in maniera simile su diversi prodotti;
- b) una singola notifica può riguardare una serie di proposte di modifiche amministrative che incidono su un medesimo prodotto;
- c) una singola domanda può riguardare più di una proposta di modifica di uno stesso prodotto nei seguenti casi:
  - 1) una delle proposte di modifica riguardante il gruppo rappresenta una modifica maggiore; tutte le altre proposte di modifica riguardanti il gruppo sono diretta conseguenza della prima modifica;
  - 2) una delle proposte di modifica riguardanti il gruppo è una modifica minore; tutte le altre proposte di modifica riguardanti il gruppo sono diretta conseguenza della prima modifica;
  - 3) tutte le modifiche riguardanti il gruppo sono conseguenza diretta di una nuova classificazione del prodotto oppure della sostanza o delle sostanze attive o non attive contenute nel prodotto stesso;
  - 4) tutte le modifiche relative al gruppo sono conseguenza diretta di una condizione specifica dell'autorizzazione;
- d) una singola domanda può comprendere più di una proposta di modifica se lo Stato membro che valuta la domanda in conformità dell'articolo 7, paragrafo 4, o dell'articolo 8, paragrafo 4, oppure, in caso di modifica riguardante un'autorizzazione dell'Unione, se l'Agenzia conferma che sia concretamente possibile gestire tali modifiche nella stessa procedura.

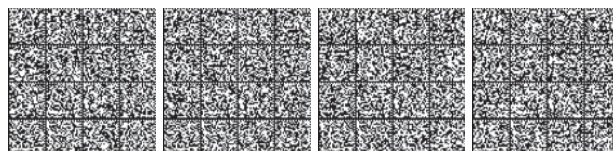
Le singole domande di cui alle lettere c) e d) del primo comma vengono presentate a norma degli articoli 7 o 12 qualora almeno una delle modifiche proposte consista in una modifica minore del prodotto e nessuna delle modifiche proposte rappresenti una modifica maggiore del prodotto, e vengono presentate a norma degli articoli 8 o 13 qualora almeno una delle modifiche proposte consista in una modifica maggiore del prodotto.

#### Articolo 5

##### Informazioni richieste

Una domanda presentata a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 contiene gli elementi elencati di seguito:

- 1) l'apposito modulo di domanda, quale fornito dal registro per i biocidi, debitamente compilato e contenente i seguenti elementi:
  - a) un elenco di tutte le autorizzazioni interessate da o dalle modifiche proposte;
  - b) un elenco indicante tutti gli Stati membri nei quali il prodotto è autorizzato e dove sono richieste le modifiche (in appresso, «gli Stati membri interessati»);
  - c) per i prodotti con autorizzazione nazionale, l'indicazione dello Stato membro che ha valutato la prima domanda di autorizzazione del biocida o, se le modifiche non sono richieste in tale Stato membro, dello Stato membro scelto dal richiedente insieme a una conferma scritta di detto Stato, con cui accetta di essere lo Stato membro di riferimento (in appresso «Stato membro di riferimento»);
  - d) per modifiche maggiori relative a prodotti con autorizzazione dell'Unione, l'indicazione dello Stato membro che ha valutato la prima domanda di autorizzazione del biocida o, se i cambiamenti non sono richiesti in tale Stato membro, dello Stato membro scelto dal richiedente insieme a una conferma scritta di detto Stato con cui accetta di valutare l'applicazione della modifica;
  - e) se necessario, un progetto di revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida, redatto nella lingua o nelle lingue indicate nei due casi sottostanti:
    - 1) per prodotti con autorizzazione nazionale, nella lingua o lingue ufficiali di tutti gli Stati membri in causa;
    - 2) per prodotti con autorizzazione dell'Unione, in una delle lingue ufficiali dell'Unione, che in caso di modifiche maggiori deve essere una lingua ammessa dallo Stato membro di cui al punto c) al momento della presentazione della domanda;
- 2) una descrizione di tutte le modifiche richieste;
- 3) qualora una modifica comporti o sia conseguenza di altre modifiche relative alle condizioni della stessa autorizzazione, una descrizione delle correlazioni tra dette modifiche;



4) tutti i documenti giustificativi che dimostrano che la modifica proposta non pregiudica le conclusioni già raggiunte per quanto riguarda il rispetto dei requisiti di cui agli articoli 19 e 25 del regolamento (UE) n. 528/2012;

5) se necessario, il parere emesso dall'Agenzia a norma dell'articolo 3 del presente regolamento.

## CAPO II

### MODIFICHE DEI PRODOTTI AUTORIZZATI DAGLI STATI MEMBRI

#### Articolo 6

##### Procedura di notifica per modifiche amministrative relative ai prodotti

1. Il titolare dell'autorizzazione, o il suo rappresentante, presenta contemporaneamente a tutti gli Stati membri interessati una notifica conforme all'articolo 5 e, in ciascuno di essi, corrisponde la tariffa dovuta conformemente all'articolo 80, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

2. Fatto salvo il secondo comma, la notifica è presentata entro i dodici mesi successivi all'applicazione della modifica.

In caso di modifica di cui alla sezione 1 del titolo 1 dell'allegato al presente regolamento, la notifica va presentata prima dell'applicazione di detta modifica.

3. Entro trenta giorni dal ricevimento della notifica, qualora uno degli Stati membri interessati non concordi con la modifica o se la tariffa non è stata pagata, lo Stato membro in questione informa il titolare dell'autorizzazione, o il suo rappresentante, e gli altri Stati membri interessati che la modifica è respinta e fornisce il motivo del rigetto.

Qualora entro trenta giorni dal ricevimento della notifica lo Stato membro in questione non abbia espresso il proprio dissenso, si considera che esso abbia approvato la modifica.

4. Ogni Stato membro interessato che non ha respinto la modifica in conformità del paragrafo 3 apporta, ove necessario, i cambiamenti all'autorizzazione del biocida conformemente alla modifica.

#### Articolo 7

##### Procedura per modifiche minori dei prodotti

1. Il titolare dell'autorizzazione, o il suo rappresentante, presenta contemporaneamente a tutti gli Stati membri interessati una domanda conforme all'articolo 5.

2. Ciascuno Stato membro interessato informa il richiedente riguardo alla tariffa applicabile ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Qualora il richiedente non paghi la tariffa entro trenta giorni, lo Stato membro interessato respinge la domanda e ne informa il richiedente e gli altri Stati membri interessati. Ricevuto il pagamento della tariffa, gli Stati membri interessati accettano la domanda e ne informano il richiedente, indicando la data di accettazione.

3. Lo Stato membro di riferimento convalida la domanda entro trenta giorni dalla sua accettazione se essa soddisfa i requisiti di cui all'articolo 5 e ne informa il richiedente e gli Stati membri interessati.

Nel contesto della convalida di cui al primo comma, lo Stato membro di riferimento non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmesse.

Qualora lo Stato membro di riferimento ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari siano necessarie per completarla e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, tale termine non è superiore a quarantacinque giorni.

Entro trenta giorni dalla data di ricevimento delle informazioni supplementari, lo Stato membro di riferimento convalida la domanda se tali informazioni sono sufficienti a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, lo Stato membro di riferimento competente respinge la domanda e ne informa il richiedente e gli Stati membri interessati.

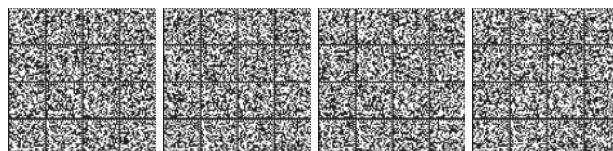
4. Entro novanta giorni dalla data della convalida della domanda, lo Stato membro di riferimento valuta tale domanda, compila un progetto di relazione di valutazione e lo invia agli Stati membri interessati e al richiedente, trasmettendo, se del caso, anche la revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida.

5. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, lo Stato membro di riferimento chiede al richiedente di trasmetterle entro un termine preciso. Il periodo di cui al paragrafo 4 è sospeso a partire dalla data della domanda fino alla data di ricezione delle informazioni. Il termine comunicato al richiedente non può superare i quarantacinque giorni in totale a meno che non sia giustificato dalla natura delle informazioni richieste o da circostanze eccezionali.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, lo Stato membro di riferimento competente respinge la domanda e ne informa il richiedente e gli Stati membri interessati.

6. Se gli Stati membri interessati non esprimono disaccordo conformemente all'articolo 10 entro un termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della relazione di valutazione e, se del caso, della revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida, si considera che essi abbiano approvato le conclusioni della relazione di valutazione e, se del caso, la revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida.

7. Entro trenta giorni dal raggiungimento di un accordo, lo Stato membro di riferimento ne informa il richiedente e mette a disposizione tale accordo nel quadro del registro per i biocidi di cui all'articolo 71 del regolamento (UE) n. 528/2012. Inoltre, lo Stato membro di riferimento e ciascuno degli Stati membri interessati modificano, se del caso, le autorizzazioni del biocida conformemente alla modifica accettata.



## Articolo 8

**Procedura per modifiche maggiori dei prodotti**

1. Il titolare dell'autorizzazione, o il suo rappresentante, presenta contemporaneamente a tutti gli Stati membri interessati una domanda conforme all'articolo 5.

2. Ciascuno Stato membro interessato informa il richiedente riguardo alla tariffa applicabile ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Qualora il richiedente non paghi la tariffa entro trenta giorni, lo Stato membro interessato respinge la domanda e ne informa il richiedente e gli altri Stati membri interessati. Ricevuto il pagamento della tariffa, gli Stati membri interessati accettano la domanda e ne informano il richiedente, indicando la data di accettazione.

3. Lo Stato membro di riferimento convalida la domanda entro trenta giorni dalla sua accettazione se essa soddisfa i requisiti di cui all'articolo 5 e ne informa il richiedente e gli Stati membri interessati.

Nel contesto della convalida di cui al primo comma, lo Stato membro di riferimento non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmesse.

Qualora lo Stato membro di riferimento ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, tale termine non è superiore a novanta giorni.

Entro trenta giorni dalla data di ricevimento delle informazioni supplementari, lo Stato membro di riferimento convalida la domanda dopo aver determinato che tali informazioni sono sufficienti a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, lo Stato membro di riferimento competente respinge la domanda e ne informa il richiedente e gli Stati membri interessati.

4. Entro centottanta giorni dalla data della convalida della domanda, lo Stato membro di riferimento valuta tale domanda, compila un progetto di relazione di valutazione e lo invia agli Stati membri interessati e al richiedente, trasmettendo, se del caso, anche la revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida.

5. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, lo Stato membro di riferimento chiede al richiedente di trasmetterle entro un termine preciso. Il periodo di cui al paragrafo 4 è sospeso a partire dalla data della domanda fino alla data di ricezione delle informazioni. Il termine comunicato al richiedente non può superare i novanta giorni in totale a meno che non sia giustificato dalla natura delle informazioni richieste o da circostanze eccezionali.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, lo Stato membro di riferimento competente respinge la domanda e ne informa il richiedente e gli Stati membri interessati.

6. Se gli Stati membri interessati non esprimono disaccordo conformemente all'articolo 10 entro un termine di novanta

giorni dal ricevimento della relazione di valutazione e, se del caso, della revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida, si considera che essi approvino le conclusioni della relazione di valutazione e, se del caso, la revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida.

7. Entro trenta giorni dal raggiungimento di un accordo, lo Stato membro di riferimento ne informa il richiedente; inoltre, lo Stato membro di riferimento e ciascuno degli Stati membri interessati modificano, se del caso, le autorizzazioni del biocida conformemente alla modifica accettata.

## Articolo 9

**Biocidi autorizzati a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) n. 528/2012**

1. Qualora l'autorizzazione sia stata concessa ai sensi dell'articolo 26 del regolamento (UE) n. 528/2012, il titolare dell'autorizzazione, o il suo rappresentante, comunica a ogni Stato membro, sul territorio del quale il prodotto è messo a disposizione, eventuali notifiche o domande presentate allo Stato membro di riferimento in conformità degli articoli 6, 7 e 8 del presente regolamento.

2. Se lo Stato membro di riferimento ha approvato la revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida, il titolare dell'autorizzazione, o il suo rappresentante, presenta la sintesi riveduta a ciascuno Stato membro sul cui territorio il prodotto è disponibile, nella lingua o nelle lingue ufficiali di tale Stato membro.

## Articolo 9 bis

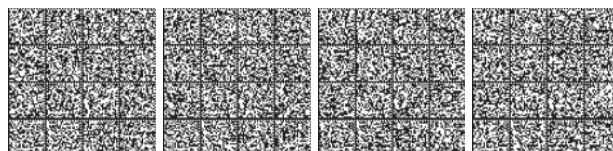
**Procedura relativa alle modifiche già approvate da altri Stati membri**

1. Laddove il titolare dell'autorizzazione chieda in un ulteriore Stato membro interessato una modifica amministrativa che è già stata approvata in uno o più Stati membri, l'ulteriore Stato membro interessato, il titolare dell'autorizzazione o il suo rappresentante presenta una notifica a norma dell'articolo 6, paragrafo 1.

2. Laddove chieda in un ulteriore Stato membro interessato la stessa modifica maggiore o minore già approvata in uno o più Stati membri, il titolare dell'autorizzazione, o il suo rappresentante, presenta all'ulteriore Stato membro interessato una domanda a norma dell'articolo 5.

3. Lo Stato membro interessato informa il richiedente riguardo alla tariffa applicabile ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Qualora il richiedente non paghi la tariffa entro trenta giorni, lo Stato membro interessato respinge la domanda e ne informa il richiedente e gli altri Stati membri interessati. Ricevuto il pagamento delle tariffe, lo Stato membro interessato accetta la domanda e ne informa il richiedente, indicando la data di accettazione.

4. Se lo Stato membro interessato non esprime disaccordo conformemente all'articolo 10 entro un termine di quarantacinque giorni, in caso di modifica minore, o di novanta giorni, in caso di modifica maggiore, si considera che esso approvi le conclusioni della relazione di valutazione e, se del caso, della revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida.



5. Entro trenta giorni dall'accordo di cui al paragrafo 4, lo Stato membro interessato informa il richiedente dell'accordo e apporta, ove necessario, i cambiamenti all'autorizzazione del biocida conformemente alla modifica approvata.

#### Articolo 10

#### **Gruppo di coordinamento, arbitrato e deroga al principio del riconoscimento reciproco**

1. Uno Stato membro interessato può proporre di rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o di adeguare le condizioni dell'autorizzazione richiesta, ai sensi dell'articolo 37 del regolamento (UE) n. 528/2012.

2. Se, per questioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1, gli Stati membri interessati non raggiungono un accordo sulle conclusioni della relazione di valutazione o, se del caso, sulla revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 7, paragrafo 6, e all'articolo 8, paragrafo 6, oppure se uno Stato membro interessato ha espresso il proprio disaccordo a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, lo Stato membro interessato sottopone la questione al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 528/2012.

Qualora non concordi con lo Stato membro di riferimento, lo Stato membro interessato fornisce una dichiarazione dettagliata degli elementi che motivano la sua posizione a tutti gli altri Stati membri interessati e al richiedente.

3. Gli articoli 35 e 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 si applicano ai casi di disaccordo di cui al paragrafo 2.

#### CAPO III

#### **MODIFICHE DI PRODOTTI AUTORIZZATI DALLA COMMISSIONE**

#### Articolo 11

#### **Procedura di notifica per modifiche amministrative relative ai prodotti**

1. Il titolare dell'autorizzazione, o il suo rappresentante, presenta all'Agenzia una notifica conforme all'articolo 5 e provvede al pagamento della tariffa di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.

2. Fatto salvo il secondo comma, detta notifica è presentata entro i dodici mesi successivi all'applicazione della modifica.

In caso di modifica di cui alla sezione 1 del titolo 1 dell'allegato al presente regolamento, la notifica va presentata prima dell'applicazione di detta modifica.

3. Entro trenta giorni dal ricevimento della notifica e previo pagamento della relativa tariffa, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito alla modifica proposta.

4. Se, entro 30 giorni dalla data di ricezione della notifica, la tariffa in questione non è stata corrisposta, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente.

Conformemente all'articolo 77 del regolamento (UE) n. 528/2012, è possibile proporre ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del presente paragrafo.

5. L'Agenzia informa il richiedente del suo parere e, se del caso, lo invita a presentare un progetto di revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

6. Entro trenta giorni dalla presentazione del suo parere alla Commissione, se opportuno, l'Agenzia trasmette alla Commissione, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, la sintesi delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

#### Articolo 12

#### **Procedura per modifiche minori dei prodotti**

1. Il titolare dell'autorizzazione, o il suo rappresentante, presenta all'Agenzia una domanda conforme all'articolo 5.

2. L'Agenzia informa il richiedente della tariffa applicabile ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, e respinge la domanda se il richiedente non è in grado di pagare la tariffa entro trenta giorni. Essa ne informa il richiedente.

Ricevuto il pagamento della tariffa, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente.

Conformemente all'articolo 77 del regolamento (UE) n. 528/2012, è possibile proporre ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del presente paragrafo.

3. L'Agenzia convalida la domanda entro 30 giorni dalla data di accettazione se è conforme ai requisiti di cui all'articolo 5.

In sede di convalida a norma del primo comma, l'Agenzia non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmessi.

Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente le informazioni supplementari necessarie a completarla e stabilisce un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, tale termine non è superiore a quarantacinque giorni.

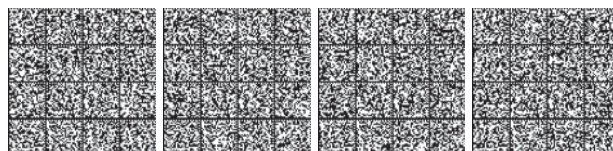
Entro trenta giorni dalla data di ricevimento delle informazioni supplementari, l'Agenzia convalida la domanda dopo aver determinato che tali informazioni sono sufficienti a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente. In tal caso, viene rimborsata una parte della tariffa corrisposta ai sensi del paragrafo 2.

Conformemente all'articolo 77 del regolamento (UE) n. 528/2012, è possibile proporre ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del presente paragrafo.

4. Nei novanta giorni successivi all'accettazione di una domanda in quanto valida, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito alla modifica proposta. In caso di parere favorevole, l'Agenzia indica se la modifica proposta richiede una modifica dell'autorizzazione.

L'Agenzia informa il richiedente del suo parere e mette a disposizione tale parere nel quadro del registro per i biocidi di cui all'articolo 71 del regolamento (UE) n. 528/2012 e, se del caso, invita il richiedente a presentare un progetto di revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.



5. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'Agenzia chiede al richiedente di trasmetterle entro un dato termine. Il periodo di cui al paragrafo 4 è sospeso a partire dalla data della domanda fino alla data di ricezione delle informazioni. Il termine comunicato al richiedente non può superare i quarantacinque giorni in totale a meno che non sia giustificato dalla natura delle informazioni richieste o da circostanze eccezionali.

6. Entro trenta giorni dalla presentazione del suo parere alla Commissione, se opportuno, l'Agenzia trasmette alla Commissione, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, la sintesi delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

#### Articolo 13

##### Procedura per modifiche maggiori dei prodotti

1. Il titolare dell'autorizzazione, o il suo rappresentante, presenta all'Agenzia una domanda conforme all'articolo 5.

2. L'Agenzia informa il richiedente della tariffa applicabile ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, e respinge la domanda se il richiedente non è in grado di pagare la tariffa entro trenta giorni. Essa informa di conseguenza il richiedente e l'autorità competente dello Stato membro di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d) (in appresso «autorità di valutazione competente»).

Ricevuto il pagamento della tariffa, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Conformemente all'articolo 77 del regolamento (UE) n. 528/2012, è possibile proporre ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del presente paragrafo.

3. Entro trenta giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia, l'autorità di valutazione competente convalida tale domanda se questa rispetta i requisiti di cui all'articolo 5.

In sede di convalida a norma del primo comma, l'autorità di valutazione competente non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmessi.

Entro quindici giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia, l'autorità di valutazione competente informa il richiedente della tariffa applicabile ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 e, qualora il richiedente non paghi entro trenta giorni, respinge la domanda.

4. Qualora l'autorità di valutazione competente ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente le informazioni supplementari necessarie a completarla e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, tale termine non è superiore a novanta giorni.

Entro trenta giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari, l'autorità di valutazione competente convalida la domanda se ritiene che tali informazioni siano sufficienti per rispondere ai requisiti di cui all'articolo 5.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità di valutazione competente respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'Agenzia. In tal caso, viene rimborsata una parte della tariffa corrisposta ai sensi del paragrafo 2.

5. Entro centottanta giorni dalla convalida di una domanda, l'autorità di valutazione competente la esamina e invia all'Agenzia una relazione di valutazione nonché le conclusioni di tale analisi, compreso, se del caso, un progetto di revisione della sintesi delle caratteristiche del prodotto.

Prima di trasmettere le proprie conclusioni all'Agenzia, l'autorità di valutazione competente consente al richiedente di presentare, entro trenta giorni, osservazioni scritte relative alle conclusioni della valutazione. L'autorità di valutazione competente tiene debito conto di tali osservazioni nel portare a termine la valutazione.

6. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità di valutazione competente chiede al richiedente di trasmetterle entro un dato termine e ne informa l'Agenzia. Il periodo di cui al paragrafo 5 è sospeso a partire dalla data della domanda fino alla data di ricezione delle informazioni. Il termine comunicato al richiedente non può superare i novanta giorni in totale a meno che non sia giustificato dalla natura delle informazioni richieste o da circostanze eccezionali.

7. Entro 90 giorni dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito alla modifica proposta. In caso di parere favorevole, l'Agenzia indica se la modifica proposta richiede una modifica dell'autorizzazione.

L'Agenzia informa il richiedente del suo parere e, se del caso, lo invita a presentare un progetto di revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

8. Entro trenta giorni dalla presentazione del suo parere alla Commissione, se opportuno, l'Agenzia trasmette alla Commissione, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, il progetto di sintesi delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

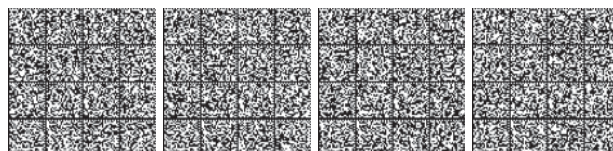
#### CAPO IV

##### APPLICAZIONE DELLE MODIFICHE

#### Articolo 14

##### Modifiche amministrative relative ai prodotti

1. Le modifiche amministrative di cui alla sezione 2 del titolo 1 dell'allegato possono essere applicate in qualsiasi momento prima dell'espletamento delle procedure di cui agli articoli 6 e 11.



Le modifiche amministrative di cui alla sezione 1 del titolo 1 dell'allegato possono essere applicate non prima della data in cui lo Stato membro, o la Commissione in caso di modifica di un prodotto con autorizzazione dell'Unione, approva esplicitamente la modifica oppure, se la data è precedente, trascorsi quarantacinque giorni dalla ricezione della notifica presentata ai sensi degli articoli 6 e 11.

2. Qualora una delle modifiche di cui al paragrafo 1 sia respinta, il titolare dell'autorizzazione cessa di applicare la modifica in questione entro i trenta giorni successivi alla notifica della decisione da parte degli Stati membri interessati o, in caso di modifica di un prodotto autorizzato dall'Unione, da parte della Commissione.

#### Articolo 15

##### Modifiche minori

1. Previo parere favorevole dell'Agenzia, le modifiche minori relative a un prodotto con autorizzazione dell'Unione possono essere applicate in qualsiasi momento successivo alla messa a disposizione del parere dell'Agenzia alla Commissione nel quadro del registro per i biocidi a norma dell'articolo 12, paragrafo 4.

2. Qualora la proposta di una modifica minore del prodotto sia stata respinta dalla Commissione a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il titolare dell'autorizzazione cessa di applicare la modifica proposta entro 30 giorni dalla notifica della decisione della Commissione.

3. Le modifiche minori relative a un prodotto con autorizzazione degli Stati membri possono essere applicate in qualsiasi momento successivo al momento in cui lo Stato membro di

riferimento ha messo a disposizione l'accordo nel quadro del registro per i biocidi a norma dell'articolo 7, paragrafo 7.

#### Articolo 16

##### Modifiche maggiori

È possibile applicare una modifica maggiore soltanto dopo che gli Stati membri interessati, oppure la Commissione se si tratta di una modifica di un prodotto con autorizzazione dell'Unione, l'hanno approvata e, se del caso, hanno modificato la decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione tramite la decisione di cui all'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

#### CAPO V

##### DISPOSIZIONI FINALI

#### Articolo 17

##### Monitoraggio continuo dell'applicazione delle modifiche

Su richiesta di uno Stato membro, dell'Agenzia o della Commissione, nonché al fine di monitorare i biocidi immessi sul mercato, i titolari di un'autorizzazione forniscono senza indugio all'autorità richiedente tutte le informazioni relative all'applicazione di una determinata modifica.

#### Articolo 18

##### Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal 1º settembre 2013.

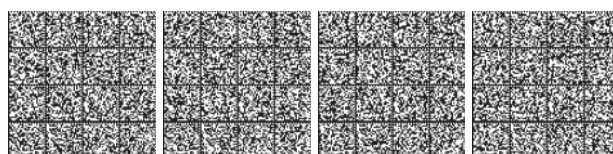
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 aprile 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO



## ALLEGATO

## CLASSIFICAZIONE DELLE MODIFICHE DEI PRODOTTI

## TITOLO 1

## Modifiche amministrative relative ai prodotti

Per modifica amministrativa relativa a un prodotto si intende un cambiamento successivamente al quale qualsiasi modifica dell'autorizzazione esistente sarà probabilmente solo di natura amministrativa ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera aa), del regolamento (UE) n. 528/2012.

## SEZIONE 1

*Modifiche amministrative relative ai prodotti per la cui applicazione è necessaria notifica preventiva*

Per modifica amministrativa relativa a un prodotto per la cui applicazione è necessaria una notifica preventiva si intende una modifica della quale è importante essere a conoscenza a fini di controllo ed attuazione. Tali modifiche comprendono quelle indicate nella tabella sottostante, a condizione che i relativi obblighi siano soddisfatti.

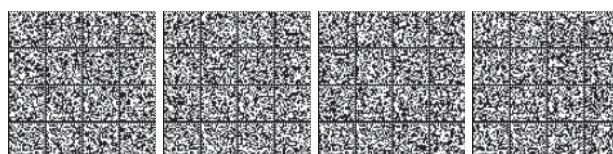
| Denominazione del biocida                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                          | Modifiche della denominazione del biocida, se non sussiste alcun rischio di confusione con la denominazione di altri biocidi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.                                          | Aggiunta di una denominazione per il biocida, se non sussiste alcun rischio di confusione con la denominazione di altri biocidi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Titolare dell'autorizzazione                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3.                                          | Trasferimento dell'autorizzazione a un nuovo titolare stabilito nello Spazio economico europeo (SEE).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.                                          | Modifica del nome o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, che resta nel SEE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Fabbricante/i della o delle sostanze attive |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.                                          | Aggiunta di un produttore della sostanza attiva, o modifica relativa all'identità del produttore, al processo o al luogo di fabbricazione, qualora l'equivalenza tecnica tra le sostanze dei due fabbricanti, i luoghi e i processi di fabbricazione sia stata stabilita dall'Agenzia a norma dell'articolo 54 del regolamento (UE) n. 528/2012 e il fabbricante o l'importatore sia elencato conformemente all'articolo 95, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. |
| Famiglia di biocidi                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.                                          | Autorizzazione in quanto famiglia di biocidi di un numero di prodotti autorizzati che presentano le caratteristiche di una formulazione quadro stabilita ai sensi della direttiva 98/8/CE secondo gli stessi termini e alle stesse condizioni.                                                                                                                                                                                                                              |

## SEZIONE 2

*Modifiche amministrative relative ai prodotti notificabili ad applicazione avvenuta*

Per modifica amministrativa relativa a un prodotto notificabile ad applicazione avvenuta si intende una modifica amministrativa della quale non è importante essere a conoscenza a fini di controllo ed attuazione. Tali modifiche comprendono quelle indicate nella tabella sottostante, a condizione che i relativi obblighi siano soddisfatti.

| Titolare dell'autorizzazione |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                           | Cambiamenti in aspetti amministrativi che non siano il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione.                                                                                           |
| Formulatore/i del biocida    |                                                                                                                                                                                                       |
| 2.                           | Modifiche del nome, dei dettagli amministrativi o del luogo di formulazione del formulatore del biocida, nel caso in cui la composizione del biocida e il processo di formulazione restino invariati. |



|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.                                                 | Soppressione di un luogo di formulazione o di un formulatore del biocida                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.                                                 | Aggiunta di un formulatore del biocida, nel caso in cui la composizione del biocida e il processo di formulazione rimangano invariati.                                                                                                                                                           |
| <b>Fabbricante/i della o delle sostanze attive</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5.                                                 | Modifica del nome o dei dettagli amministrativi di un fabbricante della sostanza attiva, nel caso in cui il processo e il luogo di fabbricazione rimangano invariati e il fabbricante rimanga nell'elenco stilato in conformità dell'articolo 95, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. |
| 6.                                                 | Soppressione di un fabbricante o di un luogo di fabbricazione della sostanza attiva                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Condizioni d'uso</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.                                                 | Istruzioni per l'uso più precise, nel caso in cui solo il testo e non il contenuto delle istruzioni vengono modificate.                                                                                                                                                                          |
| 8.                                                 | Rimozione di una particolare affermazione, che riguarda ad esempio un organismo bersaglio specifico o un uso specifico.                                                                                                                                                                          |
| 9.                                                 | Rimozione di una categoria di utenti.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10.                                                | Aggiunta, sostituzione o modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione non rilevanti per la valutazione del rischio e che non vengono considerati una misura di attenuazione dei rischi.                                                                                       |
| <b>Classificazione ed etichettatura</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 11.                                                | Modifica della classificazione e dell'etichettatura, nel caso in cui la modifica sia limitata a quanto necessario a conformarsi a nuovi requisiti del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> .                                                      |

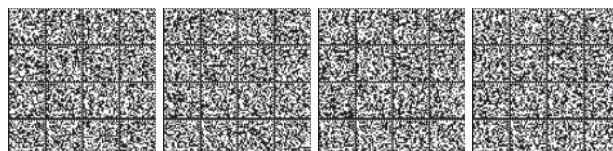
<sup>(1)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

## TITOLO 2

### Modifiche minori dei prodotti

Per modifica minore di un prodotto si intende un cambiamento in seguito al quale qualsiasi modifica dell'autorizzazione esistente sarà probabilmente considerata di entità minore ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera ab), del regolamento (UE) n. 528/2012, in quanto, presumibilmente, non incide sul rispetto dei requisiti di cui agli articoli 19 e 25 del medesimo regolamento. Tali modifiche comprendono quelle indicate nella seguente tabella, a condizione che siano soddisfatte le relative condizioni.

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Composizione</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.                      | Aumento, riduzione, aggiunta, eliminazione o sostituzione intenzionale di una sostanza non attiva nel prodotto laddove: <ul style="list-style-type: none"> <li>— la sostanza non attiva aggiunta o aumentata non è una sostanza potenzialmente pericolosa,</li> <li>— l'eliminazione o riduzione della sostanza non attiva non determina l'aumento di una sostanza attiva o di una sostanza potenzialmente pericolosa,</li> <li>— si prevede che le proprietà fisico-chimiche e la durata di conservazione del prodotto restino invariate,</li> <li>— si prevede che i profili di rischio e di efficacia restino invariati,</li> <li>— non si prevede la necessità di una nuova valutazione quantitativa del rischio.</li> </ul>                                                              |
| 2.                      | Aumento, riduzione, aggiunta, eliminazione o sostituzione intenzionale di una sostanza non attiva nella famiglia di biocidi al di fuori della gamma autorizzata, laddove: <ul style="list-style-type: none"> <li>— la sostanza non attiva aggiunta o aumentata non è una sostanza potenzialmente pericolosa,</li> <li>— l'eliminazione o riduzione della sostanza non attiva non determina l'aumento di una sostanza attiva o di una sostanza potenzialmente pericolosa,</li> <li>— le proprietà fisico-chimiche e la durata di conservazione dei prodotti della famiglia di biocidi restano invariate,</li> <li>— si prevede che i profili di rischio e di efficacia restino invariati,</li> <li>— non si prevede la necessità di una nuova valutazione quantitativa del rischio.</li> </ul> |
| <b>Condizioni d'uso</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3.                      | Modifica delle istruzioni per l'uso, nel caso in cui tali modifiche non incidano negativamente sull'esposizione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4.                      | Aggiunta, sostituzione o modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione rilevanti per la valutazione del rischio e che vengono considerati una misura di attenuazione dei rischi, consentita laddove: <ul style="list-style-type: none"> <li>— il nuovo dispositivo eroga accuratamente la dose richiesta del biocida in oggetto, conformemente alle condizioni d'uso approvate,</li> <li>— il nuovo dispositivo è compatibile con il biocida,</li> <li>— presumibilmente, la modifica non incide negativamente sull'esposizione.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                 |



| Durata di conservazione e condizioni di magazzinaggio |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.                                                    | Modifica della durata di conservazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.                                                    | Modifica delle condizioni di magazzinaggio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Formato della confezione                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 7.                                                    | Modifica delle dimensioni delle varie confezioni disponibili, consentita se: <ul style="list-style-type: none"><li>— le nuove dimensioni delle confezioni sono coerenti con la dose e con le istruzioni per l'uso, come approvati nella sintesi delle caratteristiche del biocidi,</li><li>— non cambia la categoria di utilizzatori,</li><li>— si applicano le stesse misure di attenuazione dei rischi.</li></ul> |

## TITOLO 3

**Modifiche maggiori dei prodotti**

Per modifica maggiore di un prodotto si intende un cambiamento in seguito al quale qualsiasi modifica dell'autorizzazione esistente sarà probabilmente considerata di entità maggiore ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera ac), del regolamento (UE) n. 528/2012, in quanto, presumibilmente, incide sul rispetto dei requisiti di cui agli articoli 19 e 25 del medesimo regolamento.

