REGOLAMENTO (UE) N. 613/2013 DELLA COMMISSIONE

del 25 giugno 2013

che modifica il regolamento (CE) n. 1451/2007 per quanto riguarda ulteriori principi attivi di biocidi da valutare nel quadro del programma di riesame

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, 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 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽²⁾ istituisce, all'allegato II, un elenco esaustivo dei principi attivi esistenti da valutare nell'ambito del programma di lavoro ai fini dell'esame sistematico dei principi attivi già presenti sul mercato (di seguito «programma di riesame»), e vieta l'immissione sul mercato di biocidi contenenti combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto non iscritti in tale allegato o nell'allegato I o I A della direttiva 98/8/CE o per cui la Commissione ha deciso di non procedere all'iscrizione.
- (2) L'elenco che figura all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007 riporta le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto notificate alla Commissione conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1896/2000 della Commissione, del 7 settembre 2000, concernente la prima fase del programma di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui biocidi ⁽³⁾, per cui uno Stato membro ha manifestato un interesse in conformità con l'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1896/2000 o per cui è stato presentato e considerato completo un fascicolo entro il 1° marzo 2006.
- (3) Le definizioni di «biocidi» di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 98/8/CE e di «principi attivi» al medesimo articolo 2, paragrafo 1, lettera d), della direttiva, nonché le descrizioni dei tipi di prodotti all'allegato V della direttiva sono stati interpretati in diverse maniere. In alcuni casi l'interpretazione condivisa tra la Commissione e le autorità competenti designate conformemente all'articolo 26 della direttiva 98/8/CE è cambiata nel corso del tempo. In particolare, la sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 1° marzo 2012 nella causa C-420/10, Söll GmbH/Tetra GmbH ⁽⁴⁾ ha specificato che la nozione di «biocidi» deve essere interpretata

nel senso che comprende anche determinati prodotti che agiscono in modo solo indiretto sugli organismi nocivi bersaglio.

- (4) Le persone che si sono rifatte a note orientative pubblicate o a pareri scritti della Commissione o di un'autorità competente designata conformemente all'articolo 26 della direttiva 98/8/CE potrebbero pertanto non aver notificato la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto di un prodotto immesso in commercio oppure potrebbero non aver ripreso il ruolo di partecipante nella convinzione obiettivamente giustificata che il prodotto fosse escluso dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE o che rientrasse in un altro tipo di prodotto.
- (5) Occorre che tali persone abbiano la possibilità di trasmettere un fascicolo da valutare nel quadro del programma di riesame in tali casi, laddove opportuno previa notifica, al fine di evitare di dover ritirare dal commercio prodotti per cui gli Stati membri o la Commissione contestano in un secondo tempo un'interpretazione seppur giustificata in merito alla classificazione come biocida o come un dato tipo di prodotto.
- (6) Inoltre, nei casi in cui, per le medesime ragioni, dei principi attivi non sono ancora stati individuati come principi attivi esistenti, occorre che l'allegato I del regolamento (CE) 1451/2007 sia aggiornato al fine di rispecchiare tutti i principi attivi esistenti.
- (7) La situazione di chi intende notificare una combinazione di principio attivo/tipo di prodotto sulla base del presente regolamento sarà simile a quella di chi intende riprendere il ruolo di partecipante conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1451/2007. È pertanto opportuno prevedere una procedura e scadenze analoghe per l'informazione dei portatori d'interesse e per le dichiarazioni sull'intenzione di procedere alla notifica alla Commissione.
- (8) Inoltre, è opportuno allineare, nel limite del possibile, le scadenze e altri obblighi di notifica con quelli stabiliti all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1896/2000 per quanto concerne le prime notifiche di principi attivi esistenti, tenendo conto degli attuali metodi di lavoro dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (9) Qualora nessuno Stato membro sia stato designato come relatore per il principio attivo oggetto di notifica e al fine di garantire che il principio sia valutato ai fini dell'approvazione, è necessario che la parte notificante dia conferma del fatto che un'autorità competente accetta di valutare la futura domanda ai fini dell'approvazione del principio attivo.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

⁽³⁾ GU L 228 dell'8.9.2000, pag. 6.

⁽⁴⁾ [Non ancora pubblicata nella Raccolta della giurisprudenza della Corte.]

⁽⁵⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- (10) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (11) Al fine di garantire un passaggio graduale dalla direttiva 98/8/CE al 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 ⁽¹⁾, occorre che determinate parti del presente regolamento si applichino a partire dalla stessa data del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1451/2007 è così modificato:

- 1) all'articolo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Inoltre, il termine "partecipante" designa una persona che abbia presentato una notifica accolta dalla Commissione a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1896/2000 o dell'articolo 3 *quater*, paragrafo 1, del presente regolamento, o uno Stato membro che abbia manifestato interesse a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1896/2000.»;

- 2) all'articolo 3, paragrafo 2, si aggiunge la seguente lettera d):

«d) principi attivi esistenti notificati in conformità dell'articolo 3 *ter*.»;

- 3) è inserito il seguente articolo 3 *bis*:

«Articolo 3 *bis*

Procedura per la dichiarazione sull'intenzione di procedere alla notifica

1. Una persona o uno Stato membro che ritenga che un biocida immesso in commercio e contenente solo principi attivi esistenti sia disciplinato dalla direttiva 98/8/CE e che rientri in uno o più tipi di prodotti per cui l'articolo 4 vieta l'immissione in commercio può presentare alla Commissione una domanda al fine di ottenere l'autorizzazione per notificare delle sostanze attive contenute in tale biocida per i tipi di prodotti in questione.

La domanda riporta le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto interessate e una giustificazione per non aver presentato una notifica a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1896/2000 oppure per non aver presentato una manifestazione di interesse a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, di tale regolamento oppure per non aver ripreso il ruolo di partecipante a norma dell'articolo 12 del presente regolamento oppure ancora per non aver presentato un fascicolo completo a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, del presente regolamento.

2. Una volta ottenuta una domanda a norma del paragrafo 1, la Commissione consulta gli Stati membri in merito alla sua ricevibilità.

La domanda è ricevibile se il biocida è coperto dalla direttiva 98/8/CE e rientra in uno o più tipi di prodotti per cui l'articolo 4 del presente regolamento vieta l'immissione in commercio e se, prima di presentare tale domanda, il richiedente fosse nella convinzione obiettivamente giustificata, fondata su orientamenti pubblicati o pareri scritti della Commissione o di un'autorità competente designata in conformità con l'articolo 26 della direttiva 98/8/CE, che il prodotto fosse escluso dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE o che rientrasse in un altro tipo di prodotto.

Tuttavia, la domanda non è ricevibile se in precedenza è stato deciso di non iscrivere la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto interessata nell'allegato I o I A della direttiva 98/8/CE sulla base di una relazione di valutazione riesaminata dal comitato permanente sui biocidi a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del presente regolamento.

3. Se, in seguito alla consultazione di cui al paragrafo 2, la Commissione ritiene che la domanda sia ricevibile, la accetta e approva la notifica del principio attivo per i tipi di prodotti in questione.

Tuttavia, se il fascicolo presentato allo Stato membro relatore per il principio attivo interessato contiene già tutte le informazioni necessarie ai fini della valutazione dei tipi di prodotti in questione per cui l'articolo 4 vieta l'immissione in commercio e se il partecipante che ha presentato tale fascicolo vuole figurare come notificante dei principi attivi per tali tipi di prodotti, lo Stato membro relatore ne informa la Commissione e non è consentita nessun'ulteriore notifica a norma del primo comma.

La Commissione ne informa gli Stati membri e pubblica tale informazione in formato elettronico.

4. Chiunque intenda notificare la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto indicata nella pubblicazione in formato elettronico di cui al paragrafo 3, terzo comma, dichiara tale intenzione alla Commissione al più tardi entro tre mesi dalla data della pubblicazione elettronica in oggetto.»;

- 4) è inserito il seguente articolo 3 *ter*:

«Articolo 3 *ter*

Procedura di notifica

1. In seguito alla dichiarazione sull'intenzione di procedere alla notifica, la persona di cui all'articolo 3 *bis*, paragrafo 4, presenta una notifica della combinazione di principio attivo/tipo di prodotto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (nel prosieguo «l'Agenzia») al più tardi entro 18 mesi dalla data della pubblicazione in formato elettronico di cui all'articolo 3 *bis*, paragrafo 3, terzo comma.

La notifica avviene tramite il registro per i biocidi di cui all'articolo 71 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

(¹) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

2. La notifica è presentata in formato IUCLID. Essa contiene tutte le informazioni di cui ai punti da 1 a 3 e alla tabella dell'allegato II al regolamento (CE) n. 1896/2000, nonché la prova del fatto che la sostanza fosse sul mercato in qualità di principio attivo di un biocida che rientrava nel relativo tipo di prodotto alla data della pubblicazione in formato elettronico di cui all'articolo 3 bis, paragrafo 3, terzo comma.

3. Salvo nei casi in cui per il principio attivo interessato sia già stato designato lo Stato membro relatore, il notificante indica l'autorità competente di uno Stato membro presso cui intende presentare un fascicolo e conferma per iscritto che tale autorità competente acconsente alla valutazione del fascicolo.

4. In seguito alla ricezione di una notifica, l'Agenzia ne informa la Commissione e comunica al notificante le tariffe dovute in conformità al regolamento adottato a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Se il notificante non procede al pagamento della tariffa entro 30 giorni dalla ricezione di tale informazione, l'Agenzia respinge la notifica e ne informa il notificante.

5. Una volta ricevuto il pagamento della tariffa, entro 30 giorni l'Agenzia verifica se la notifica soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 2. Se la notifica non soddisfa tali requisiti, l'Agenzia concede al notificante un ulteriore periodo di 30 giorni per completare o rettificare la notifica. Una volta scaduto tale termine di 30 giorni, l'Agenzia ha ulteriori 30 giorni per dichiarare che la notifica soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 2 o respingere la notifica, informandone il notificante.

6. I ricorsi contro le decisioni dell'Agenzia prese in conformità con il paragrafo 4 o 5 sono presentati alla commissione di ricorso istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006. A tali procedure di ricorso si applicano l'articolo 92, paragrafi 1 e 2, e gli articoli 93 e 94 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Il ricorso ha effetto sospensivo.

7. L'Agenzia comunica tempestivamente alla Commissione se una notifica soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 2 o se è stata respinta.

(*) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.»;

5) è inserito il seguente articolo 3 quater:

«Articolo 3 quater

Inclusione o esclusione dal programma di riesame

1. Quando un principio attivo è considerato notificato a norma dell'articolo 3 bis, paragrafo 3, secondo comma, o quando l'Agenzia, a norma dell'articolo 3 ter, paragrafo 7, comunica alla Commissione che una notifica soddisfa i requisiti di cui all'articolo 3 ter, paragrafo 2, la Commissione accetta la notifica e:

a) se la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto non è inclusa nell'allegato II del presente regolamento, include la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto e, se del caso, il principio attivo nell'allegato I al presente regolamento;

b) se la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto non è inclusa nell'allegato II del presente regolamento, ma la Commissione aveva deciso di non includerla nell'allegato I o I A della direttiva 98/8/CE, annulla tale decisione.

2. Se una dichiarazione sull'intenzione di procedere alla notifica non è pervenuta entro il termine di cui all'articolo 3 bis, paragrafo 4, se una notifica non è pervenuta entro il termine di cui all'articolo 3 ter, paragrafo 1, o se l'Agenzia, a norma dell'articolo 3 ter, paragrafo 7, comunica alla Commissione che una notifica presentata a norma dell'articolo 3 ter, paragrafo 1, è stata respinta, la Commissione ne informa gli Stati membri e pubblica tale informazione in formato elettronico.»;

6) all'articolo 4 è aggiunto il seguente paragrafo 4:

«4. In deroga alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2, i biocidi contenenti un principio attivo per cui la Commissione ha pubblicato in formato elettronico le informazioni pertinenti a norma dell'articolo 3 bis, paragrafo 3, terzo comma, per i tipi di prodotti in questione possono essere immessi in commercio a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE fino alla data della decisione della Commissione di includere la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto nell'allegato II a norma dell'articolo 3 quater, paragrafo 1, lettera a), o di annullare una precedente decisione che negava l'inclusione conformemente all'articolo 3 quater, paragrafo 1, lettera b), o per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data in cui la Commissione ha pubblicato in formato elettronico le informazioni del caso a norma dell'articolo 3 quater, paragrafo 2.»;

7) all'articolo 9 è aggiunto il seguente paragrafo 3:

«3. In deroga alle disposizioni del paragrafo 2, per le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto che figurano nell'allegato II a norma dell'articolo 3 quater, paragrafo 1, lettera a) o rispetto alle quali è stata annullata una decisione a norma dell'articolo 3 quater, paragrafo 1, lettera b), le domande di approvazione di un principio attivo a norma dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 528/2012 sono presentate non oltre due anni dalla data della decisione adottata a norma dell'articolo 3 quater, paragrafo 1, lettere a) o b).»

Articolo 2

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

Tuttavia i punti 2), 4) e 7) dell'articolo 1 si applicano a decorrere dal 1° settembre 2013.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 giugno 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO