



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 26 febbraio 2014 (07.03)  
(OR. en)**

**6752/14**

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2013/0150 (COD)**

---

**CODEC 499  
ENV 166  
MI 189  
AGRI 124  
CHIMIE 9  
PE 99**

#### **NOTA INFORMATIVA**

---

del:	Segretariato generale
al:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	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 - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 24-27 febbraio 2014)

---

#### **I. INTRODUZIONE**

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ha presentato 28 emendamenti alla proposta di regolamento (emendamenti 1-28).

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione<sup>1</sup>, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

---

<sup>1</sup> GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In questo contesto, la commissione ha presentato un ulteriore emendamento di compromesso (emendamento 29). Tale emendamento di compromesso era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra ed era inteso a sostituire - piuttosto che integrare - i 28 emendamenti già presentati alla plenaria.

## II. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo il 25 febbraio 2014, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso 29. Non sono stati adottati altri emendamenti. La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato<sup>1</sup>.

La posizione del Parlamento rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare detta posizione del Parlamento.

Il testo della risoluzione legislativa del Parlamento figura nell'allegato della presente nota. La risoluzione legislativa non riporta l'emendamento adottato, bensì la posizione del Parlamento in prima lettura - ossia il testo della proposta della Commissione modificato dall'emendamento stesso.

---

<sup>1</sup> La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

## **Biocidi \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 25 febbraio 2014 sulla 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 di biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l'accesso al mercato (COM(2013)0288 – C7-0150/2013 – 2013/0060B(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2013)0288),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0141/2013),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 18 settembre 2013<sup>1</sup>,
  - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera dell'11 dicembre 2013, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0354/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

---

<sup>1</sup> GU C 341 del 21.11.2013, pag. 44.

**P7\_TC1-COD(2013)0150**

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 25 febbraio 2014 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2014 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 europeo<sup>1</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>2</sup>,

considerando quanto segue:

---

<sup>1</sup> GU C 347 del 18.12.2010, pag. 62.

<sup>2</sup> Posizione del Parlamento europeo del 25 febbraio 2014.

- (1) *L'articolo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup> stabilisce l'ambito di applicazione del citato regolamento e, tra l'altro, esclude dalla sua applicazione i biocidi quando sono utilizzati come coadiuvanti tecnologici. L'articolo 2, paragrafo 5, dovrebbe essere modificato per chiarire oltre ogni dubbio che, per "coadiuvanti tecnologici", si intendono quelli definiti nei regolamenti (CE) n. 1831/2003<sup>2</sup> e (CE) n. 1333/2008<sup>3</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio.*
- (2) *È opportuno modificare l'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), e l'articolo 19, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012 per consentire a biocidi simili di far parte di una famiglia di biocidi se possono essere valutati in modo soddisfacente sulla base di un livello massimo di rischio e di un livello minimo di efficacia identificabili.*

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) No 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

<sup>2</sup> *Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).*

<sup>3</sup> *Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).*

- (3) All'articolo 19, paragrafo 1, lettera e), e all'articolo 19, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 528/2012, è opportuno chiarire che i limiti necessari da stabilire a norma del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup> sono limiti specifici di cessione o limiti per il contenuto di residui nei materiali a contatto con i prodotti alimentari.
- (4) ***Per garantire la coerenza tra il regolamento (UE) n. 528/2012 e il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>, l'articolo 19, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012 dovrebbe essere modificato per inserire, tra i criteri di classificazione, la tossicità specifica per organi bersaglio in seguito a esposizione singola o ripetuta di categoria 1, per impedire che sia autorizzata la messa a disposizione sul mercato per l'uso da parte del pubblico di un biocida che soddisfi i criteri per tale classificazione.*** L'articolo 19, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 non autorizza la messa a disposizione sul mercato per l'uso da parte del pubblico di biocidi che soddisfino i criteri di definizione di 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. 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.

---

<sup>1</sup> 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/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (5) Poiché la valutazione comparativa non è menzionata nell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, è opportuno sopprimere il riferimento a tale allegato nell'articolo 23, paragrafo 3, del medesimo regolamento.

- (6) *All'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012 è opportuno modificare il paragrafo 4 per correggere il riferimento incrociato all'articolo 30.*
- (7) 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 biocida è autorizzato conformemente all'articolo 33, paragrafo 4, o all'articolo 34, paragrafo 6, dello stesso. 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, di tale regolamento. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'articolo 35, paragrafo 3.



- (8) L'articolo 45, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 dispone che una domanda di rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione sia accompagnata dalle tariffe da pagare a norma del articolo 80, paragrafo 1, di tale regolamento. Tuttavia, le tariffe possono essere versate solo dopo le informazioni relative al loro ammontare fornite dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("Agenzia") conformemente all'articolo 45, paragrafo 3, secondo comma, di tale regolamento. Per garantire la coerenza con l'articolo 7, paragrafo 1, l'articolo 13, paragrafo 1, e l'articolo 43, paragrafo 1, di tale regolamento, è opportuno sopprimere il secondo comma dell'articolo 45, paragrafo 1.
- (9) *L'uso del termine "smaltimento" agli articoli 52, 89 e 95 del regolamento (UE) n. 528/2012 potrebbe essere fuorviante e potrebbe causare problemi di interpretazione, alla luce degli obblighi imposti dalla direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>. È pertanto opportuno sopprimerlo.*

---

<sup>1</sup> Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).

- (10) *È opportuno apportare alcune correzioni tecniche all'articolo 54 del regolamento (UE) n. 528/2012, per evitare duplicazioni tra i suoi paragrafi 1 e 3 relativi al pagamento delle tariffe applicabili a norma dell'articolo 80, paragrafo 1.*
- (11) 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, di tale regolamento. Inoltre, il secondo comma dell'articolo 60, paragrafo 3, di tale regolamento non definisce alcun periodo per la protezione dei dati di cui all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), che sono presentati in una domanda a norma dell'articolo 26, paragrafo 1. Pertanto è opportuno che l'articolo 60, paragrafo 3, faccia riferimento anche all'articolo 26, paragrafo 3, 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, di tale regolamento.

- (12) *È opportuno modificare l'articolo 66, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012 per correggere il riferimento incrociato all'articolo 67.*
- (13) *Per agevolare una cooperazione, un coordinamento e uno scambio di informazioni proficui tra gli Stati membri, l'Agenzia e la Commissione, in materia di esecuzione, è opportuno affidare all'Agenzia anche il compito di fornire supporto e assistenza agli Stati membri per quanto concerne le attività di controllo e di esecuzione utilizzando, ove lo si ritenga opportuno, le strutture esistenti.*
- (14) Al fine di consentire l'elaborazione delle domande di autorizzazioni di un biocida entro la data di approvazione di un principio attivo secondo quanto disposto dall'articolo 89, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'accesso del pubblico per via elettronica alle informazioni sui principi attivi di cui all'articolo 67 dello stesso dovrebbe essere possibile a decorrere dal giorno in cui la Commissione adotta il regolamento che approva il principio attivo in questione.

- (15) L'articolo 77, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce le procedure per i ricorsi avverso le decisioni dell'Agenzia adottate a norma dell'articolo 26, paragrafo 2, dello stesso. 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.
- (16) 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<sup>1</sup>. È opportuno precisare che tale articolo si applica a tutti i principi attivi per i quali la Commissione ha adottato una direttiva che li iscriva nel suddetto allegato, che le condizioni per tale iscrizione si applicano all'approvazione e che la data di approvazione è la data dell'iscrizione.

---

<sup>1</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

- (17) L'articolo 89, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 consente agli Stati membri di applicare il sistema in essi vigente per un periodo di due anni a decorrere dalla data di approvazione di un principio attivo. L'articolo 89, paragrafo 3, primo comma, dello stesso prevede che gli Stati membri garantiscano che le autorizzazioni per i biocidi 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 riconoscimento reciproco e deve pertanto essere sottoposto alla Commissione per una decisione, è opportuno prorogare tali termini a tre anni e riflettere tale proroga nell'articolo 37, paragrafo 3, secondo comma, di tale regolamento.

- (18) L'articolo 89, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 consente agli Stati membri di applicare i loro sistemi vigenti ai principi attivi esistenti. Un biocida potrebbe 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 tali prodotti siano pertanto ammissibili all'autorizzazione conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012.
- (19) 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. È opportuno applicare gli stessi periodi per il ritiro progressivo di un biocida già presente sul mercato, quando è concessa un'autorizzazione ma le condizioni di quest'ultima richiedono che il biocida sia modificato.

- (20) È opportuno che ■ l'articolo 93 del regolamento (UE) n. 528/2012 *chiarisca* che la deroga ivi prevista si applica solo compatibilmente con le norme interne degli Stati membri.
- (21) 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, di tale regolamento o sulla base di una domanda presentata a norma dell'articolo 94, paragrafo 1. Tuttavia, il riferimento nell'articolo 94, paragrafo 1, all'articolo 58 del regolamento (UE) n. 528/2012 potrebbe essere interpretato come deroga involontaria alle disposizioni sui requisiti in materia di etichettatura e di documentazione di cui all'articolo 58, paragrafi 3 e 4. È pertanto auspicabile che l'articolo 94, paragrafo 1, di tale regolamento faccia riferimento soltanto all'articolo 58, paragrafo 2.

- (22) Poiché l'articolo 94, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 si applica solo agli articoli trattati già immessi sul mercato, è stato introdotto un divieto involontario sulla maggior parte dei nuovi articoli trattati, a decorrere dal 1° settembre 2013 fino all'approvazione dell'ultimo principio attivo contenuto in tali articoli trattati. È opportuno pertanto che l'ambito di applicazione dell'articolo 94, paragrafo 1, sia ampliato per includervi i nuovi articoli trattati. Tale articolo dovrebbe prevedere 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 è presentata entro il 1° settembre 2016. ***Per evitare ripercussioni negative potenzialmente gravi sugli operatori economici e nel pieno rispetto del principio della certezza del diritto, l'applicazione di tali modifiche dovrebbe essere disposta a partire dal 1° settembre 2013.***
- (23) L'articolo 95, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 richiede la presentazione di un fascicolo completo relativo a un principio attivo. Dovrebbe essere possibile che tale fascicolo completo includa dati di cui all'allegato III A o IV A della direttiva 98/8/CE.



(24) A norma dell'articolo 95, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, il diritto di fare riferimento ai dati di cui all'articolo 63, paragrafo 3, secondo comma, dello stesso è esteso 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 sarebbero in grado di conformarsi all'articolo 95, paragrafo 1, in tempo per essere iscritti in tale elenco entro la data di cui all'articolo 95, paragrafo 3. Tuttavia, l'articolo 95, paragrafo 1, terzo comma, non include gli studi sul destino e il comportamento ambientale. Inoltre, poiché le potenziali persone interessate devono pagare 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. È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'articolo 95.

- (25) L'articolo 95, paragrafo 1, quinto comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 è inteso a limitare il periodo di protezione dei dati che possono essere condivisi a decorrere dal 1° settembre 2013 ai fini della conformità con l'articolo 95, paragrafo 1, primo comma, ma che a tale data non potrebbero ancora essere condivisi al fine di supportare le domande di autorizzazione di prodotti. Tale è il caso per i dati relativi a combinazioni di sostanza attiva/tipo di prodotto per i quali non è stata presa una decisione circa l'inserimento nell'allegato I della direttiva 98/8/CE anteriormente al 1° settembre 2013. È opportuno pertanto che l'articolo 95 di tale regolamento faccia riferimento a tale data.

(26) 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, di tale regolamento. Di conseguenza, l'articolo 95, paragrafo 2, consente a tali partecipanti di beneficiare del meccanismo di compensazione dei costi istituito in tale regolamento. È opportuno che la possibilità di usufruire di un meccanismo di compensazione dei costi sia aperta a tutte le persone che hanno presentato un fascicolo completo sul principio attivo conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 o alla direttiva 98/8/CE, o una lettera di accesso a tale fascicolo. È opportuno che essa sia aperta a coloro che hanno presentato fascicoli per ogni sostanza che non sia in se stessa un principio attivo, ma che generi principi attivi.

(27) L'articolo 95, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 vieta l'immissione sul mercato di biocidi contenenti principi attivi per i quali il fabbricante o l'importatore ("persona interessata") non siano iscritti nell'elenco di cui al suddetto articolo. In forza dell'articolo 89, paragrafo 2, e dell'articolo 93, paragrafo 2, di tale regolamento, alcuni principi attivi saranno legalmente presenti sul mercato all'interno di biocidi anche se nessun fascicolo completo sul principio attivo è ancora stato presentato. Il divieto ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 3, non dovrebbe applicarsi a tali principi attivi. 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 sul principio attivo, un'altra persona dovrebbe essere autorizzata a 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.

- (28) L'articolo 95, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012 dispone che l'articolo 95 si applica ai principi attivi elencati nella categoria 6 dell'allegato I di tale regolamento. Tali principi attivi sono stati inclusi in tale allegato sulla base della presentazione dei fascicoli completi sul principio attivo, ed è opportuno che i proprietari siano ammessi a beneficiare del meccanismo di compensazione dei costi istituito a norma del medesimo articolo. In futuro altre sostanze possono essere incluse in detto allegato I sulla base delle suddette presentazioni. È pertanto opportuno che la categoria 6 di detto allegato disciplini tutte le sostanze suddette.
- (29) È opportuno che la descrizione di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012 dei biocidi utilizzati nei materiali a contatto con i prodotti alimentari sia coerente con la terminologia del regolamento (CE) n. 1935/2004.

- (30) È opportuno precisare all'articolo 96, primo comma, 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.
- (31) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 528/2012,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

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

**1) all'articolo 2, paragrafo 5, la lettera b) è sostituita dalla seguente:**

**"b) ai biocidi, quando sono utilizzati come coadiuvanti tecnologici ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003 e del regolamento (CE) n. 1333/2008.";**

**2) l'articolo 3, paragrafo 1, è così modificato:**

**a) la lettera s) è sostituita dalla seguente:**

**"s) "famiglia di biocidi", gruppo di biocidi che hanno:**

**i) usi simili,**

**ii) i medesimi principi attivi,**

**iii) una composizione simile con variazioni specificate, e**

**iv) simili livelli di rischio e di efficacia;"**

**b) la lettera v) è soppressa;**

3) l'articolo 19 è così modificato:

a) *il paragrafo 1 è così modificato:*

i) *la lettera a) è sostituita dalla seguente:*

*"a) i principi attivi sono iscritti nell'allegato I o sono approvati per il tipo di prodotto pertinente e sono soddisfatte tutte le condizioni specificate per i principi attivi in questione;"*

ii) 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\*, al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio\*\*, al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio\*\*\* o alla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio\*\*\*\*, o sono stati stabiliti limiti specifici di cessione *o limiti per il contenuto di residui nei materiali a contatto con i prodotti alimentari* per quanto riguarda tali principi attivi a norma del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio\*\*\*\*\*.



- 
- \* Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1).
  - \*\* 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 e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).
  - \*\*\* 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, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

\*\*\*\* Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

\*\*\*\*\* 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 e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).";

**b) al paragrafo 4, le lettere b) e c) sono sostituite dalle seguenti:**

**"b) soddisfa i criteri previsti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 per essere classificato come:**

- in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità orale acuta,**
- in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità cutanea acuta,**
- in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità acuta per inalazione (gas e polvere/nebbia),**
- in categoria 1 o 2 per la tossicità acuta per inalazione (vapori),**
- in categoria 1 per la tossicità specifica per organi bersaglio in seguito a esposizione singola o ripetuta,**
- cancerogeno di categoria 1A o 1B,**
- mutageno di categoria 1A o 1B, o**
- tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B;**

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

c) *i paragrafi 6 e 7 sono sostituiti dai seguenti:*

***"6. La valutazione di una famiglia di biocidi condotta conformemente ai principi comuni delineati nell'allegato VI tiene conto dei rischi massimi per la salute umana, per la salute degli animali e per l'ambiente e del livello minimo di efficacia di tutta la gamma potenziale di prodotti all'interno della famiglia di biocidi.***

*Una famiglia di biocidi è autorizzata solo se:*

- a) la domanda individua in modo esplicito i rischi massimi per la salute umana, per la salute degli animali e per l'ambiente e il livello minimo di efficacia su cui si basa la valutazione, nonché le variazioni di composizione e di utilizzo consentite di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), unitamente alla classificazione, alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza pertinenti e a qualsiasi misura adeguata di mitigazione del rischio; e*
- b) è possibile stabilire, sulla base della valutazione di cui al primo comma del presente paragrafo, che tutti i biocidi che appartengono a tale famiglia sono conformi alle condizioni di cui al paragrafo 1.*

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 *o limiti per il contenuto di residui nei materiali a contatto con i prodotti alimentari* per quanto riguarda tali sostanze a norma del regolamento (CE) n. 1935/2004.";

4) all'articolo 23, paragrafo 3, la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:

"3. L'autorità competente ricevente o, nel caso di una decisione in merito a 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, condotta conformemente alle note tecniche di orientamento di cui all'articolo 24, dimostra che sono rispettati entrambi i seguenti criteri:";

5) *all'articolo 34, paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:*

*"Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda, lo Stato membro di riferimento valuta la domanda, redige una relazione di valutazione conformemente all'articolo 30 e trasmette tale relazione e il sommario delle caratteristiche del biocida agli Stati membri interessati e al richiedente.";*

6) l'articolo 35, paragrafo 3, è sostituito dal seguente:

**"3. Nel gruppo di coordinamento tutti gli Stati membri di cui al paragrafo 2 del presente articolo si adoperano per giungere a un accordo sulle misure da adottare. Essi offrono al richiedente la possibilità di esporre il suo punto di vista. Se raggiungono un accordo entro sessanta giorni dalla comunicazione degli elementi di dissenso di cui al paragrafo 2 del presente articolo, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo nel registro per i biocidi. La procedura si considera quindi conclusa e lo Stato membro di riferimento e ciascuno Stato membro interessato autorizzano il biocida conformemente all'articolo 33, paragrafo 3, o all'articolo 34, paragrafo 6, a seconda del caso."**

7) 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 di cui all'articolo 89, paragrafo 3, primo comma, è temporaneamente sospeso."

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



9) *l'articolo 52 è sostituito dal seguente:*

*"Articolo 52*

*Periodo di tolleranza*

*Fatto salvo l'articolo 89, se un'autorità competente o, nel caso di un biocida autorizzato a livello dell'Unione, la Commissione revoca o modifica un'autorizzazione o decide di non rinnovarla, essa deve concedere un periodo di tolleranza per la messa a disposizione sul mercato e l'uso delle scorte, salvo quando continuare a mettere a disposizione sul mercato o a usare il biocida costituirebbe un rischio inaccettabile per la salute umana, la salute animale o l'ambiente.*

*Il periodo di tolleranza non supera 180 giorni per la messa a disposizione sul mercato e un ulteriore periodo non superiore a 180 giorni per l'uso delle scorte dei biocidi interessati.";*

10) *all'articolo 53, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:*

*"1. In deroga all'articolo 17, l'autorità competente di uno Stato membro ("Stato membro di introduzione") concede, su richiesta del richiedente, una licenza di commercio parallelo affinché un biocida autorizzato in un altro Stato membro ("Stato membro di provenienza") sia messo a disposizione sul mercato e usato nello Stato membro di introduzione se stabilisce, conformemente al paragrafo 3, che il biocida è identico a un biocida già autorizzato nello Stato membro di introduzione ("prodotto di riferimento").";*

11) *l'articolo 54 è così modificato:*

a) *il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:*

*"1. Se è necessario stabilire l'equivalenza tecnica di principi attivi, la persona che chiede di stabilire l'equivalenza ("richiedente") presenta una domanda all'Agenzia.";*

b) *il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:*

*"3. L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda. Essa ne informa il richiedente.";*

12) *all'articolo 56, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:*

*"1. In deroga all'articolo 17, gli esperimenti o i test svolti a fini di ricerca e sviluppo scientifici o finalizzati ai prodotti e ai processi, che interessano un biocida non autorizzato o un principio attivo non approvato destinato esclusivamente all'uso in un biocida ("esperimenti" o "test"), possono essere effettuati solo nelle condizioni stabilite nel presente articolo.";*

13) *all'articolo 58, paragrafo 3, la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:*

*"3. La persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato assicura che l'etichetta rechi le informazioni elencate nel secondo comma, quando:";*

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

"3. Il periodo di protezione dei dati trasmessi ai fini 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 ai fini 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.";

15) *all'articolo 66, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:*

***"4. Chiunque trasmetta all'Agenzia o a un'autorità competente informazioni relative a un principio attivo o a un biocida ai fini del presente regolamento può chiedere che le informazioni nell'articolo 67, paragrafi 3 e 4, non siano rese disponibili, allegando le motivazioni per le quali la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere gli interessi commerciali di tale persona o quelli di soggetti terzi interessati."***

16) l'articolo 67 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:

**"1. A decorrere dalla data nella quale la Commissione adotta un regolamento di esecuzione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), purché un principio attivo sia approvato, sono rese pubbliche facilmente e gratuitamente le seguenti informazioni aggiornate detenute dall'Agenzia o dalla Commissione su tale principio attivo:"**

b) al paragrafo 3, la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:

"3. A decorrere dalla data in cui la Commissione adotta un regolamento di esecuzione purché un principio attivo sia approvato, di cui all'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 su tale principio attivo:";

17) *all'articolo 76, paragrafo 1, è aggiunta la lettera seguente:*

*"l) fornire supporto e assistenza agli Stati membri in materia di attività di controllo e di esecuzione.";*

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

"1. È possibile proporre ricorsi avverso le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, dell'articolo 13, paragrafo 3, dell'articolo 43, paragrafo 2, e 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.";

19) *all'articolo 78, paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:*

*"Le entrate dell'Agenzia di cui all'articolo 96, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non sono utilizzate per svolgere i compiti previsti dal presente regolamento, a meno che non siano per una finalità comune o un trasferimento temporaneo per garantire il corretto funzionamento dell'Agenzia. Le entrate dell'Agenzia di cui al paragrafo 1 del presente articolo non sono utilizzate per svolgere i compiti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006, salvo per una finalità comune o un trasferimento temporaneo per garantire il corretto funzionamento dell'Agenzia.";*

20) 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 direttive di iscrizione 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.";



21) l'articolo 89 è così modificato:

a) *il* paragrafo 2 ■ è sostituito dal seguente:

"2. In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, all'articolo 19, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafo 1, del presente regolamento, e fatti salvi i 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 *sul mercato o di uso* di un determinato biocida ■ fino a tre anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo che deve essere approvato in tale biocida. Lo Stato membro in questione può, secondo le proprie norme nazionali, autorizzare la messa a disposizione sul mercato *o l'uso* nel proprio territorio solo di un biocida contenente:

- a)** principi attivi esistenti *che*:
- i)** *sono stati* valutati ■ a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione\*, ma non sono ancora stati approvati per quel tipo di prodotto; o
  - ii)** *sono in corso di valutazione a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, ma non sono ancora stati approvati per quel tipo di prodotto;*
- o**
- b)** una combinazione di ■ principi attivi *di cui alla lettera a)* e di principi attivi approvati a norma del presente regolamento.

*In deroga al primo comma, in seguito alla decisione di non approvare un principio attivo, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di biocidi sul mercato fino a dodici mesi dopo la data della decisione di non approvare un principio attivo conformemente al paragrafo 1, terzo comma, e può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di uso di biocidi per fino a diciotto mesi dopo tale decisione.*

- 
- \* 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 (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. 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.

*A tale scopo, coloro che intendono chiedere l'autorizzazione o il riconoscimento reciproco in parallelo di biocidi appartenenti a quel tipo di prodotto e che non contengono principi attivi diversi dai principi attivi esistenti, presentano le domande di autorizzazione o di riconoscimento reciproco in parallelo non oltre la data di approvazione del principio attivo o dei principi attivi. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, le domande sono presentate non oltre la data di approvazione dell'ultimo principio attivo per quel tipo di prodotto.*

*Qualora non sia stata presentata alcuna domanda di autorizzazione o di riconoscimento reciproco in parallelo conformemente al secondo comma:*

- a) il biocida non è più messo a disposizione sul mercato con effetto a decorrere da 180 giorni dopo la data di approvazione del principio attivo o dei principi attivi; e*
- b) l'uso delle scorte del biocida può continuare fino a 365 giorni dopo la data di approvazione del principio o dei principi attivi.*

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Qualora l'autorità competente di uno Stato membro *o, se del caso, la Commissione*, respinga *una* domanda di autorizzazione di un biocida *già messo a disposizione sul mercato* presentata a norma del paragrafo 3, **■** o decida di non rilasciare un'autorizzazione o di imporre condizioni per l'autorizzazione *che rendono* necessaria la modifica di *tale* prodotto, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) **un** 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; e
- b) ■ l'uso delle giacenze del biocida **può** continuare fino a 365 giorni dopo la data della decisione dell'autorità.";

22) *all'articolo 92, paragrafo 2, è aggiunta la frase seguente:*

*"I biocidi autorizzati conformemente agli articoli 3 o 4 della direttiva 98/8/CE sono da considerarsi autorizzati a norma dell'articolo 17 del presente regolamento.";*

23) *l'articolo 93 è sostituito dal seguente:*

"Articolo 93

Misure transitorie relative a biocidi non compresi nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE

In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione **■** sul mercato *e di uso* di biocidi *nel caso di un biocida non compreso nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE ma rientrante in quello del presente regolamento, costituito da, contenente o capace di generare solo principi attivi che erano a disposizione sul mercato o usati in biocidi al 1° settembre 2013. La deroga si applica fino a una delle seguenti date:*

- a) il termine previsto all'articolo 89, paragrafo 2, secondo comma, e all'articolo 89, paragrafi 3 e 4, se le domande di approvazione di tutti i principi attivi dai quali il biocida è costituito, in esso contenuti o da esso generati sono presentate per il pertinente tipo di prodotto entro il 1° settembre 2016; o*
- b) il 1° settembre 2017, se la domanda non è presentata a norma della lettera a) per uno dei principi attivi.";*

24) gli articoli 94 e 95 sono sostituiti dai seguenti:

"Articolo 94

Misure transitorie relative agli articoli trattati

- 1.** In deroga all'articolo 58, paragrafo 2, un articolo trattato con, o che incorpori ***intenzionalmente, uno o più biocidi contenenti*** solo principi attivi ***che, al 1° settembre 2016, sono in fase di valutazione per il pertinente tipo di prodotto nel programma di lavoro*** di cui all'articolo 89, paragrafo 1, o per ***i quali*** è presentata una domanda di approvazione per il pertinente tipo di prodotto entro ***tale data***, o ***contenenti*** solo una combinazione di sostanze e principi attivi ***riportati nell'elenco redatto conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti, o incluse nell'allegato I***, può essere immesso sul mercato fino a una delle date seguenti:

■

- a) nel caso di una decisione, adottata dopo il 1° settembre 2016, di respingere la domanda di approvazione, o di non approvare uno dei principi attivi per l'uso pertinente, la data corrispondente a 180 giorni dopo tale decisione;
  - b) negli altri casi, la data di approvazione per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti dell'ultimo principio attivo che deve essere approvato, contenuto nel biocida.
2. In ulteriore deroga all'articolo 58, paragrafo 2, un articolo trattato con, o che incorpori intenzionalmente, uno o più biocidi contenenti principi attivi diversi dalle sostanze di cui ■ al paragrafo 1 del presente articolo ***o da quelle riportate nell'elenco redatto conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti, o incluse nell'allegato I***, può essere immesso sul mercato fino al 1° marzo 2017.



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 agli allegati IIA o IVA della direttiva 98/8/CE e, quando pertinente, all'allegato IIIA di tale direttiva (il "fascicolo completo sulla sostanza") è stato presentato e accettato o convalidato da uno Stato membro in una procedura prevista dal presente regolamento o dalla direttiva (le "sostanze interessate"). Per ciascuna sostanza interessata l'elenco include inoltre tutte le persone che hanno effettuato tale presentazione o una presentazione all'Agenzia a norma del secondo comma del presente paragrafo, e indica il loro ruolo di cui al predetto comma ***e il tipo o i tipi di prodotto per i quali hanno effettuato la presentazione***, 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 (il "fornitore della sostanza") **oppure che fabbrica o mette a disposizione sul mercato un biocida costituito da, contenente o capace di generare la sostanza in questione ("fornitore del prodotto")**, può in qualsiasi momento presentare all'Agenzia sia un fascicolo completo sulla sostanza **in questione**, sia una lettera di accesso al fascicolo completo sul principio attivo, oppure un riferimento a **un** fascicolo completo sul principio attivo per **il quale** tutti i periodi di protezione dei dati siano scaduti. **A seguito del rinnovo dell'approvazione di un principio attivo, qualsiasi fornitore di una sostanza o di un prodotto può presentare all'Agenzia una lettera di accesso a tutti i dati che l'autorità di valutazione competente ha ritenuto fossero pertinenti ai fini del rinnovo e per i quali il periodo di protezione non sia ancora scaduto ("dati pertinenti").**

L'Agenzia informa il fornitore richiedente circa le tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1. Qualora il fornitore richiedente non paghi tali tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda e ne informa il fornitore richiedente.

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 fornitore richiedente di conseguenza.

2. A decorrere dal 1° settembre 2015, un biocida costituito da, contenente o capace di generare una sostanza interessata inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 1 non è messo a disposizione sul mercato, a meno che il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco di cui al paragrafo 1 *per il tipo o i tipi di prodotto ai quali il prodotto appartiene.*
3. Ai fini di una presentazione conformemente al secondo comma del paragrafo 1 del presente articolo, 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 iscritto 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 a 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 attiva/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 anteriormente al 1° settembre 2013, terminano il 31 dicembre 2025.



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

**7. *L'Agenzia aggiorna regolarmente l'elenco di cui al paragrafo 1 del presente articolo. A seguito del rinnovo dell'approvazione di un principio attivo, l'Agenzia rimuove dall'elenco qualsiasi fornitore di una sostanza o di un prodotto che, entro dodici mesi dal rinnovo, non abbia presentato tutti i dati pertinenti o una lettera di accesso a tutti i dati pertinenti conformemente al secondo comma del paragrafo 1 del presente articolo o nella domanda a norma dell'articolo 13.***”;

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

"Fatti salvi gli articoli 86, da 89 a 93, e 95 del presente regolamento, la direttiva 98/8/CE è abrogata con effetto dal 1° settembre 2013.”;

26) all'allegato I, il titolo della categoria 6 è sostituito dal seguente:

**"Categoria 6 – sostanze per le quali *uno Stato membro ha convalidato un fascicolo sul principio attivo a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del presente regolamento o ha accettato tale fascicolo a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE*";**

27) 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*.

***L'articolo 1, punto 24), si applica 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 ...,

*Per il Parlamento europeo  
Il presidente*

*Per il Consiglio  
Il presidente*