



Bruselas, 11.10.2016
COM(2016) 650 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

**sobre el ejercicio de la delegación de poderes otorgada a la Comisión con arreglo al
Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de
2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas**

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de la delegación de poderes otorgada a la Comisión con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

1. INTRODUCCIÓN Y BASE JURÍDICA

El marco jurídico de la Unión Europea en materia de biocidas tiene por objeto garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior. Se basa en el principio de que los biocidas solo pueden introducirse en el mercado si las autoridades competentes han concedido una autorización de comercialización.

Los requisitos y los procedimientos para autorizar la comercialización de los biocidas se establecen principalmente en el Reglamento (UE) n.º 528/2012¹ (en lo sucesivo, «el Reglamento sobre biocidas»), modificado por el Reglamento (UE) n.º 736/2013², el Reglamento (UE) n.º 837/2013³ y el Reglamento (UE) n.º 334/2014⁴. El propósito del presente informe es cumplir la obligación impuesta a la Comisión en el artículo 83, apartado 2, del Reglamento sobre biocidas. El artículo 83, apartado 2, dispone que la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el ejercicio de la delegación de poderes otorgada a la Comisión por dicho Reglamento. El informe debe elaborarse a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años previsto para la delegación, que cuenta a partir del 17 de julio de 2012. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

El artículo 83, apartado 1, del Reglamento sobre biocidas faculta a la Comisión para adoptar, en las condiciones establecidas en ese artículo, actos delegados a fin de:

- adaptar la definición de nanomaterial establecida en el Reglamento sobre biocidas al progreso científico y técnico (artículo 3, apartado 4);
- precisar los criterios científicos para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina (artículo 5, apartado 3);

¹ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

² Reglamento Delegado (UE) n.º 736/2013 de la Comisión, de 17 de mayo de 2013, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la duración del programa de trabajo para el examen de sustancias activas existentes en biocidas (DO L 204 de 31.7.2013, p. 25).

³ Reglamento Delegado (UE) n.º 837/2013 de la Comisión, de 25 de junio de 2013, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la información requerida para la autorización de biocidas (DO L 234 de 3.9.2013, p. 1).

⁴ Reglamento (UE) n.º 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado (DO L 103 de 5.4.2014, p. 22).

- establecer criterios para determinar lo que constituye una justificación adecuada para adaptar los datos exigidos para una solicitud de aprobación de una sustancia activa en caso de que los datos no sean necesarios debido a la exposición asociada al uso propuesto del producto (artículo 6, apartado 4);
- establecer criterios para definir en qué circunstancias la exposición asociada a los usos propuestos del producto justificaría la adaptación de los requisitos de datos para las solicitudes de autorización de biocidas (artículo 21, apartado 3);
- especificar los criterios para determinar en qué casos las evaluaciones comparativas de los biocidas plantean cuestiones que sería mejor tratar a nivel de la Unión, y los procedimientos que han de aplicarse para tales evaluaciones comparativas (artículo 23, apartado 5);
- modificar el anexo I a fin de incluir otras sustancias activas que no se consideren de posible riesgo (artículo 28, apartado 1);
- modificar el anexo I a fin de restringir o suprimir la entrada correspondiente a una sustancia activa si existen pruebas de que los biocidas que la contienen se consideran de posible riesgo (artículo 28, apartado 3);
- establecer normas suplementarias para la renovación de las autorizaciones objeto de reconocimiento mutuo (artículo 40);
- especificar normas detalladas que completen las disposiciones del Reglamento sobre biocidas relativas a investigación y desarrollo (artículo 56, apartado 4);
- establecer normas suplementarias a las del Reglamento sobre biocidas para la utilización del Registro de Biocidas (artículo 71, apartado 9);
- adaptar los anexos II, III y IV al progreso científico y técnico (artículo 85);
- adoptar las normas sobre el programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes iniciado de acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE⁵, especificar los derechos y obligaciones correspondientes de las autoridades competentes y de los participantes en el programa y ampliar la duración del programa de trabajo durante un plazo determinado (artículo 89, apartado 1).

2. EJERCICIO DE LA DELEGACIÓN

Durante el período contemplado en el presente informe, la Comisión adoptó cuatro actos delegados a fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales del Reglamento sobre biocidas. Se adoptaron los siguientes actos:

⁵ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

2.1. Reglamento Delegado (UE) n.º 736/2013 de la Comisión

El Reglamento sobre biocidas establece la continuidad del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes utilizadas en biocidas iniciado de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. El artículo 89, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento sobre biocidas dispone que «en función del avance del programa de trabajo, la Comisión tendrá competencia para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para ampliar la duración del programa de trabajo durante un plazo determinado».

Inicialmente, el artículo 89, apartado 1, párrafo primero, establecía que el programa de trabajo debía estar finalizado para el 14 de mayo de 2014. No obstante, tal como se señala en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea acerca de la posición adoptada por el Consejo con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas⁶, el examen de todas las sustancias activas existentes utilizadas en biocidas no estará finalizado hasta el 31 de diciembre de 2024.

Por consiguiente, sobre la base del artículo 89, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento sobre biocidas, el Reglamento (UE) n.º 736/2013 modificó el párrafo primero del mismo apartado para ampliar la duración del programa de trabajo hasta el 31 de diciembre de 2024.

El grupo de expertos de las autoridades competentes en materia de biocidas (en lo sucesivo, «el grupo de expertos de las AC») desempeñó las funciones de grupo de expertos con arreglo a los acuerdos interinstitucionales y debatió el proyecto de acto delegado en sus reuniones celebradas del 19 al 21 de septiembre y del 12 al 14 de diciembre de 2012. Se consultó al grupo de expertos de las AC sobre el proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión, y antes de cada una de esas reuniones se publicó una versión actualizada de dicho proyecto. La Comisión adoptó el acto delegado el 17 de mayo de 2013 y lo notificó al Parlamento Europeo y al Consejo. Ninguna institución presentó objeciones al acto delegado en el plazo de dos meses previsto en el artículo 83, apartado 5, del Reglamento sobre biocidas. El Reglamento Delegado (UE) n.º 736/2013 de la Comisión se publicó en el Diario Oficial el 31 de julio de 2013 y entró en vigor el 20 de agosto de ese mismo año.

2.2. Reglamento Delegado (UE) n.º 837/2013 de la Comisión

Este acto fue adoptado sobre la base del artículo 85 del Reglamento sobre biocidas, que dispone lo siguiente: «Para permitir la adaptación de las disposiciones del presente Reglamento al progreso científico y técnico, la Comisión tendrá competencia para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 relativos a la adaptación de los anexos II, III y IV a dicho progreso».

El Reglamento (UE) n.º 837/2013 modificó el anexo III del Reglamento sobre biocidas para incluir la prueba de la determinación de la equivalencia técnica con arreglo al artículo 54 entre los requisitos de información para la autorización de biocidas. Un biocida puede ser autorizado aun cuando una o varias de las sustancias activas que contenga hayan sido fabricadas en un lugar distinto o mediante un proceso diferente,

⁶ COM(2011) 498 final.

incluso a partir de materiales distintos, de los de la sustancia evaluada para su aprobación con arreglo al artículo 9 del Reglamento sobre biocidas. Este acto delegado tiene por objeto garantizar en una situación de esta índole que la sustancia activa presente en un biocida no muestre propiedades significativamente más peligrosas que las de la sustancia evaluada para su aprobación.

Se consultó al grupo de expertos de las AC sobre el proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión en las reuniones celebradas del 19 al 21 de septiembre y del 12 al 14 de diciembre de 2012. Antes de cada una de esas reuniones se hizo pública una versión actualizada del proyecto de acto delegado. La Comisión adoptó el acto delegado el 25 de junio de 2013 y lo notificó al Parlamento Europeo y al Consejo. Ninguna institución presentó objeciones al acto delegado en el plazo de dos meses previsto en el artículo 83, apartado 5, del Reglamento sobre biocidas. El Reglamento Delegado (UE) n.º 837/2013 de la Comisión se publicó en el Diario Oficial el 3 de septiembre de 2013 y entró en vigor el 23 de septiembre de ese mismo año.

2.3. Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014 de la Comisión⁷

Este acto fue adoptado sobre la base del artículo 40, párrafo primero, del Reglamento sobre biocidas, que dispone que «se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para establecer normas suplementarias para la renovación de las autorizaciones objeto de reconocimiento mutuo». La Comisión adoptó el Reglamento (UE) n.º 492/2014 con el fin de establecer normas suplementarias para la renovación de las autorizaciones objeto de procedimientos de reconocimiento mutuo, tanto en el Estado miembro en el que se concedió la primera autorización como en los que las otorgaron a través del reconocimiento mutuo de esa primera autorización. El acto delegado dispone que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas debe elaborar orientaciones sobre la tramitación de las renovaciones.

Se consultó al grupo de expertos de las AC sobre el proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión en las reuniones celebradas del 15 al 17 de mayo, del 10 al 12 de julio y del 25 al 27 de septiembre de 2013. Antes de cada una de esas reuniones se hizo pública una versión actualizada del proyecto de acto delegado. La Comisión adoptó el acto delegado el 7 de marzo de 2014 y lo notificó al Parlamento Europeo y al Consejo. Ninguna institución presentó objeciones al acto delegado en el plazo de dos meses previsto en el artículo 83, apartado 5, del Reglamento sobre biocidas. El Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014 de la Comisión se publicó en el Diario Oficial el 14 de mayo de 2014 y entró en vigor el 3 de junio de ese mismo año.

2.4. Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión⁸

En relación con el programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes, iniciado de acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE, el párrafo primero del artículo 89, apartado 1, del Reglamento sobre biocidas

⁷ Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014 de la Comisión, de 7 de marzo de 2014, que completa el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las normas de renovación de las autorizaciones de biocidas objeto de reconocimiento mutuo (DO L 139 de 14.5.2014, p. 1).

⁸ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

faculta a la Comisión para «adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para llevar a cabo el programa de trabajo y especificar los derechos y obligaciones correspondientes de las autoridades competentes y de los participantes en el programa».

Sobre la base de esta disposición, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) n.º 1062/2014 con el fin de completar el Reglamento sobre biocidas en lo que se refiere a las normas detalladas para la continuación del programa de revisión que se llevó a cabo anteriormente con arreglo a disposiciones basadas en la Directiva 98/8/CE. Dado que el Reglamento sobre biocidas derogó la Directiva, las normas detalladas vigentes debían ser actualizadas para adaptarlas a lo dispuesto en el Reglamento sobre biocidas. Este acto delegado define los derechos y las obligaciones de las autoridades competentes y de los participantes en el programa de trabajo. Además, especifica en qué situaciones puede permitirse a un nuevo solicitante que se incorpore o sustituya a un participante actual o que apoye una sustancia incluida en el programa de revisión.

Se consultó al grupo de expertos de las AC sobre el proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión en las reuniones celebradas del 25 al 27 de septiembre y del 11 al 13 de diciembre de 2013, así como los días 12 y 13 de marzo y 14 y 15 de mayo de 2014. Antes de cada una de esas reuniones se hizo pública una versión actualizada del proyecto de acto delegado. La Comisión adoptó el acto delegado el 4 de agosto de 2014 y lo notificó al Parlamento Europeo y al Consejo. Ninguna institución presentó objeciones al acto delegado en el plazo de dos meses previsto en el artículo 83, apartado 5, del Reglamento sobre biocidas. El Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014 de la Comisión se publicó en el Diario Oficial el 10 de octubre de 2014 y entró en vigor el 30 de octubre de ese mismo año.

3. OTRAS DELEGACIONES

El Reglamento sobre biocidas contempla más delegaciones de poderes.

Por lo que se refiere a la delegación de poderes contemplada en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento sobre biocidas, los expertos están debatiendo actualmente un proyecto de Reglamento Delegado en consonancia con el nuevo acuerdo interinstitucional⁹. Tras estos debates, la Comisión adoptará cuanto antes un Reglamento Delegado que complete el Reglamento sobre biocidas y precise los criterios científicos aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina.

Por el momento, la Comisión aún no ha ejercido los poderes delegados contemplados en otras bases jurídicas¹⁰. Con excepción del artículo 5, apartado 3, el Reglamento sobre biocidas permite a la Comisión adoptar actos delegados, pero no la obliga a hacerlo. Es importante señalar que el Reglamento sobre biocidas solo se aplica desde el 1 de septiembre de 2013.

⁹ El proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión por el que se establecen los criterios científicos para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 fue aprobado por el Colegio de Comisarios el 15 de junio de 2016. Más información en el portal web específico: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹⁰ Artículo 3, apartado 4, artículo 6, apartado 4, artículo 21, apartado 3, artículo 23, apartado 5, artículo 28, apartados 1 y 3, artículo 56, apartado 4, artículo 71, apartado 9, y artículo 85.

CONCLUSIÓN

Hasta la fecha, la Comisión ha ejercido los poderes delegados contemplados en el Reglamento sobre biocidas en cuatro ocasiones. Un proyecto de acto delegado está siendo actualmente debatido por los expertos.

La Comisión considera que los poderes delegados conferidos por el artículo 83, apartado 2, deben permanecer vigentes. La aplicación del Reglamento sobre biocidas avanza, y se producen progresos técnicos y científicos. Por consiguiente, es posible que la Comisión tenga que adoptar nuevos actos delegados en el futuro a fin de mantener actualizado el marco jurídico.