

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1802 DELLA COMMISSIONE**dell'11 ottobre 2016****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 17, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Nel regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ⁽²⁾ è necessario chiarire che un determinato prodotto oggetto di un'autorizzazione di un gruppo di biocidi è anche ammissibile come prodotto di riferimento al fine di ottenere un'autorizzazione per uno stesso prodotto.
- (2) I riferimenti alle domande di registrazione sono ormai obsoleti poiché tale procedura non è più applicabile dopo l'abrogazione della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e dovrebbero pertanto essere soppressi.
- (3) Per rispondere alle esigenze degli operatori economici, in particolare delle piccole e medie imprese, l'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 dovrebbe prevedere la possibilità di chiedere l'autorizzazione nazionale dello stesso prodotto nei casi in cui il corrispondente prodotto di riferimento sia stato autorizzato tramite autorizzazione dell'Unione o sia oggetto di una relativa domanda di autorizzazione.
- (4) È necessario individuare chiaramente e specificare ulteriormente la procedura per la presentazione delle domande di autorizzazione di uno stesso prodotto e per l'accettazione di tali domande nei casi in cui il corrispondente prodotto di riferimento sia stato autorizzato secondo la procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 26 del regolamento (UE) n. 528/2012, o sia oggetto di una relativa domanda di autorizzazione.
- (5) Ai fini di una maggiore prevedibilità, è opportuno che l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») elabori orientamenti relativi ai particolari attinenti al trattamento delle domande oggetto del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 e li aggiorni regolarmente alla luce dell'esperienza acquisita e del progresso scientifico e tecnico.
- (6) Per rendere il testo più chiaro e privo di ambiguità, la formulazione degli articoli 5 e 6 dovrebbe essere modificata.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 è così modificato:

1) L'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le modalità applicabili quando sia richiesta l'autorizzazione di un prodotto (lo «stesso prodotto») identico a un altro biocida, gruppo di biocidi o biocida appartenente ad un gruppo di biocidi registrato o autorizzato a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*) o del regolamento (UE) n. 528/2012, o per il quale è stata presentata una domanda di registrazione o autorizzazione (il «prodotto di riferimento»), per quanto riguarda tutte le ultime informazioni fornite in merito all'autorizzazione o alla registrazione, eccetto le informazioni che possono essere oggetto di un cambiamento amministrativo in conformità del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione (**).

(*) 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).

(**) 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 (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).»

2) All'articolo 3 è inserito il seguente paragrafo 1 bis:

«1 bis. Se il corrispondente prodotto di riferimento è stato autorizzato tramite autorizzazione dell'Unione, o è oggetto di una relativa domanda di autorizzazione, le domande di autorizzazione nazionale di uno stesso prodotto vengono presentate in conformità dell'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 all'autorità competente dello Stato membro nel quale è stata presentata la richiesta di autorizzazione nazionale.»

3) Sono inseriti i seguenti articoli 4 bis e 4 ter:

«Articolo 4 bis

Presentazione e accettazione delle domande secondo la procedura semplificata

1. Se il corrispondente prodotto di riferimento è stato autorizzato a norma dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, o è oggetto di una relativa domanda di autorizzazione, le domande di autorizzazione di uno stesso prodotto vengono presentate in conformità con l'articolo 26, paragrafo 1, di detto regolamento all'autorità competente che ha concesso o alla quale è stato richiesto di concedere l'autorizzazione per il corrispondente prodotto di riferimento.

2. L'autorità competente accetta la domanda in conformità dell'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 4 ter

Orientamenti sul trattamento delle domande di autorizzazione degli stessi prodotti

1. L'Agenzia, previa consultazione degli Stati membri, della Commissione e delle parti interessate, redige orientamenti relativi ai particolari attinenti al trattamento delle domande che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.

2. Ove necessario, gli orientamenti vengono aggiornati tenendo conto dei contributi degli Stati membri e delle parti interessate relativi all'applicazione nonché del progresso scientifico e tecnico.»

4) L'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 5*

Valutazioni e decisioni in merito a domande di autorizzazione nazionali

In deroga all'articolo 30 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità competente destinataria decide se concedere o rifiutare l'autorizzazione di uno stesso prodotto conformemente alle disposizioni dell'articolo 19 di detto regolamento entro 60 giorni a decorrere dalla convalida della domanda in conformità dell'articolo 3 del presente regolamento o, se del caso, dalla successiva data di adozione della pertinente decisione in merito al corrispondente prodotto di riferimento.»

5) All'articolo 6, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Se l'Agenzia raccomanda l'autorizzazione dello stesso prodotto, il parere contiene almeno i seguenti due elementi:

- a) una dichiarazione che stabilisce se le condizioni previste all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 sono soddisfatte e un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 22, paragrafo 2, dello stesso regolamento;
- b) se del caso, i dettagli di eventuali termini e condizioni da imporre alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dello stesso prodotto.»

6) È inserito il seguente articolo 6 bis:

«*Articolo 6 bis*

Valutazioni e decisioni in merito a domande secondo la procedura semplificata

1. In deroga all'articolo 26, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità competente destinataria decide se concedere o rifiutare l'autorizzazione di uno stesso prodotto conformemente alle disposizioni dell'articolo 25 di detto regolamento entro 60 giorni a decorrere dall'accettazione della domanda in conformità dell'articolo 4 bis, paragrafo 2 del presente regolamento o, se del caso, dalla successiva data di adozione della pertinente decisione in merito al corrispondente prodotto di riferimento.

2. La valutazione comprende una verifica volta ad accertare che le informazioni di cui all'articolo 2 siano state fornite e che le differenze proposte tra lo stesso prodotto e il corrispondente prodotto di riferimento riguardino semplicemente informazioni che possono essere oggetto di un cambiamento amministrativo in conformità del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.

3. Se il prodotto autorizzato mediante tale procedura è destinato a essere messo a disposizione sul mercato di altri Stati membri, si applica l'articolo 27 del regolamento (UE) n. 528/2012.»

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, l'11 ottobre 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER