

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1802 DE LA COMISIÓN**de 11 de octubre de 2016****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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⁾, y en particular su artículo 17, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ⁽²⁾ debe aclararse que un biocida cubierto por una autorización de una familia de biocidas también puede considerarse como un biocida de referencia afín con vistas a obtener una autorización para un mismo biocida.
- (2) Las referencias a las solicitudes de registro han quedado obsoletas, debido a que este procedimiento ya no es aplicable desde la derogación de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y, por tanto, deben suprimirse.
- (3) Con el fin de responder a las necesidades de los operadores económicos, en particular las pequeñas y medianas empresas, el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 debe prever la posibilidad de solicitar una autorización nacional de los mismos biocidas en el caso de que el biocida de referencia afín haya sido autorizado mediante una autorización de la Unión, o bien sea objeto de una solicitud de este tipo de autorización.
- (4) Es necesario definir con claridad y especificar en mayor medida el procedimiento para la presentación de las solicitudes de autorización de un mismo biocida y para la aceptación de dichas solicitudes en caso de que el biocida de referencia afín haya sido autorizado de conformidad con el procedimiento simplificado de autorización establecido en el artículo 26 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, o bien sea objeto de una solicitud de este tipo de autorización.
- (5) Con el fin de introducir una mayor previsibilidad, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, la «Agencia») debe elaborar directrices sobre los pormenores de la tramitación de solicitudes cubiertas por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013, que deberán actualizarse periódicamente en función de la experiencia y los avances científicos y técnicos.
- (6) Para que el texto sea más claro y no tenga ambigüedades, debe modificarse la redacción de los artículos 5 y 6.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece el procedimiento aplicable en caso de que se solicite la autorización de un biocida (el “mismo biocida”) que es idéntico a otro biocida único, familia de biocidas o biocida concreto de una familia de biocidas que ha sido autorizado o registrado con arreglo a la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*) o al Reglamento (UE) n.º 528/2012, o respecto al cual se ha presentado una solicitud de autorización de ese tipo (el “biocida de referencia afín”), en lo que se refiere a toda la información presentada más reciente en relación con la autorización o el registro, excepto aquella que pueda ser objeto de un cambio administrativo con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión (**).

(*) Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

(**) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).».

- 2) En el artículo 3, se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:

«1 *bis*. En caso de que el biocida de referencia afín haya recibido una autorización de la Unión, o sea objeto de una solicitud de autorización de este tipo, las solicitudes de autorización nacional de un mismo biocida se presentarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, a la autoridad competente del Estado miembro en el que se solicita la autorización nacional.».

- 3) Se insertan el artículo 4 *bis* y el artículo 4 *ter* siguientes:

«Artículo 4 *bis*

Presentación y aceptación de solicitudes con arreglo al procedimiento simplificado

1. En caso de que el biocida de referencia afín haya recibido una autorización de conformidad con el artículo 26, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, o sea objeto de una solicitud de autorización de este tipo, las solicitudes de autorización de un mismo biocida se presentarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 1, de dicho Reglamento, a la autoridad competente que haya concedido, o a la que se le haya solicitado, la autorización del biocida de referencia afín.

2. La autoridad competente aceptará la solicitud de conformidad con el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 4 *ter*

Directrices para la tramitación de solicitudes de autorización de los mismos biocidas

1. La Agencia, previa consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará directrices sobre los pormenores de la tramitación de las solicitudes contempladas por el presente Reglamento.

2. Cuando sea necesario, estas directrices se actualizarán teniendo en cuenta las contribuciones de los Estados miembros y las partes interesadas sobre su aplicación, así como los avances científicos y técnicos.».

4) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

Evaluación de las solicitudes de autorización nacional y decisión sobre su concesión

No obstante lo dispuesto en el artículo 30 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente receptora decidirá si concede o deniega la autorización de un mismo biocida con arreglo al artículo 19 de dicho Reglamento en el plazo de sesenta días a partir de la validación de la solicitud con arreglo al artículo 3 del presente Reglamento, o, si procede, a partir de la fecha posterior de adopción de la correspondiente decisión sobre el biocida de referencia afín.».

5) En el artículo 6, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Si la Agencia recomienda la autorización del mismo biocida, el dictamen contendrá al menos los dos elementos siguientes:

- a) una declaración sobre el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y un proyecto de resumen de las características del biocida, con arreglo al artículo 22, apartado 2, de dicho Reglamento;
- b) cuando sea pertinente, datos sobre las eventuales condiciones que deban aplicarse a la comercialización y uso del mismo biocida.».

6) Se inserta el artículo 6 bis siguiente:

«Artículo 6 bis

Evaluación de las solicitudes y decisión sobre su concesión con arreglo al procedimiento simplificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 26, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente receptora decidirá si concede o deniega la autorización de un mismo biocida con arreglo al artículo 25 de dicho Reglamento en el plazo de sesenta días a partir de la aceptación de la solicitud con arreglo al artículo 4 bis, apartado 2 de dicho Reglamento o, si procede, a partir de la fecha posterior de adopción de la correspondiente decisión sobre el biocida de referencia afín.

2. En la evaluación se comprobará que se ha presentado la información indicada en el artículo 2 y que las diferencias propuestas entre el mismo biocida y el biocida de referencia afín se refieren únicamente a información que puede ser objeto de un cambio administrativo con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.

3. En los casos en que el biocida autorizado mediante este procedimiento esté destinado a ser comercializado en otros Estados miembros, se aplicará el artículo 27 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de octubre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER