

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 88/2014 DELLA COMMISSIONE

del 31 gennaio 2014

che specifica una procedura per la modifica dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

cui all'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

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 28, paragrafo 5,

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le procedure da seguire per modificare, su domanda del richiedente, l'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 al fine di:

considerando quanto segue:

(1) Le categorie 1, 2, 3, 4 e 5 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 sono ben definite e consentono di formulare talune ipotesi sulle proprietà delle sostanze che rientrano in detto allegato. Per l'inclusione nella categoria 6 di tale allegato è necessaria la presentazione di un insieme di dati che consenta una valutazione completa dei rischi per l'uso previsto. È opportuno che la procedura di modifica su richiesta di una di tali categorie al fine di iscrivere i principi attivi o di modificare le limitazioni ivi indicate sia trasparente e uguale per tutti i richiedenti. Occorre quindi specificarla ulteriormente.

a) iscrivere i principi attivi nelle categorie 1, 2, 3, 4, 5 o 6 di detto allegato a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, del suddetto regolamento; o

b) modificare le restrizioni ivi contenute.

(2) È necessario che i dati richiesti per iscrivere i principi attivi nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 siano sufficienti a provare che i principi attivi non destano preoccupazione secondo la definizione di cui all'articolo 28, paragrafo 2, del medesimo regolamento.

Articolo 2

Requisiti in materia di dati per la domanda

La domanda di iscrizione o di modifica di cui all'articolo 1 contiene le informazioni specificate nell'allegato del presente regolamento.

(3) Per coerenza, la procedura di presentazione e convalida di una domanda di iscrizione di un principio attivo nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 deve essere identica a quella di presentazione e convalida di una domanda di approvazione di un principio attivo. Tuttavia, poiché la prima fattispecie potrebbe richiedere la presentazione di un minor numero di dati, è opportuno adeguare la procedura di valutazione di conseguenza.

Articolo 3

Presentazione e convalida delle domande

1. La procedura di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2, all'articolo 7, paragrafo 3, terzo comma e all'articolo 7, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012 si applica per la presentazione delle domande di iscrizione o di modifica di cui all'articolo 1 del presente regolamento.

(4) Le disposizioni di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi, di

2. Qualora la domanda riguardi la categoria 6 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012, per la sua convalida si applicano l'articolo 7, paragrafo 3, primo e secondo comma, e l'articolo 7, paragrafi 4 e 5, del medesimo regolamento.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

Articolo 4

Valutazione delle domande

1. L'autorità di valutazione competente valuta se esistono prove atte a dimostrare che il principio attivo non desta preoccupazione a norma dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 e, se del caso, a quali restrizioni dovrebbe essere soggetto il suo utilizzo. Essa invia una relazione sulla valutazione e le conclusioni della valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾ («l'Agenzia»). Qualora la domanda riguardi l'iscrizione nelle categorie 1, 2, 3, 4 o 5 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012, la relazione di valutazione e le conclusioni sono presentate entro centoottanta giorni dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 7, paragrafo 3, terzo comma, del suddetto regolamento. Qualora la domanda riguardi l'iscrizione nella categoria 6 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012, la relazione di valutazione e le conclusioni sono presentate entro trecentosessantacinque giorni dalla data di convalida della domanda.

Prima di trasmettere le proprie conclusioni all'Agenzia, l'autorità di valutazione competente consente al richiedente di presentare, entro trenta giorni, commenti scritti relativi alla relazione di valutazione e alle conclusioni della valutazione. L'autorità di valutazione competente tiene debito conto di tali osservazioni prima di portare a termine la propria valutazione.

2. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità di valutazione competente chiede al richiedente di trasmetterle entro un termine preciso e ne informa l'Agenzia. I periodi di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono sospesi dalla data della suddetta richiesta fino alla data in cui l'autorità riceve le informazioni. La sospensione non supera complessivamente centottanta giorni, a meno che ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

3. Una domanda di iscrizione di un principio attivo nelle categorie 1, 2, 3, 4 o 5 di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 che, a seguito di una richiesta di ulteriori dati

a norma del paragrafo 2, è pienamente conforme all'articolo 6 del regolamento (UE) n. 528/2012, su domanda del richiedente,

a) è considerata una domanda di iscrizione nella categoria 6 di cui all'allegato I di tale regolamento; e

b) è soggetta a convalida a norma dell'articolo 3, paragrafo 2.

4. L'Agenzia, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente, prepara e trasmette alla Commissione il parere di cui all'articolo 28 del regolamento (UE) n. 528/2012 entro duecentosettanta giorni dal ricevimento delle conclusioni della valutazione nel caso di una domanda di iscrizione nella categoria 6 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012, ed entro centottanta giorni a decorrere da tale ricevimento nel caso di una domanda di iscrizione nelle categorie 1, 2, 3, 4 o 5 dell'allegato I del medesimo regolamento.

Articolo 5

Pareri dell'agenzia su cui basare la decisione della Commissione

A condizione che esistano prove atte a dimostrare che il principio attivo non desta preoccupazione a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione può adottare una decisione a norma del suddetto articolo che modifica l'allegato I del medesimo regolamento, nel senso di cui all'articolo 1 del presente regolamento, qualora l'Agenzia abbia presentato un parere a norma:

a) dell'articolo 4, paragrafo 4, del presente regolamento;

b) dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 528/2012; o

c) di uno degli atti di cui all'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 6

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, il 31 gennaio 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ 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).

ALLEGATO

Requisiti in materia di dati per l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012

SEZIONE A

Dati per l'iscrizione nelle categorie 1, 2, 3, 4 o 5

1. La domanda di iscrizione di un principio attivo nelle categorie 1, 2, 3, 4 o 5 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 specifica la categoria cui appartiene il principio, la sua identità e gli usi previsti dei prodotti per i quali si chiede l'autorizzazione e presenta elementi di prova inoppugnabili atti a dimostrare che:

- a) la sostanza è conforme alla descrizione della categoria pertinente; e
- b) vi è un solido consenso tra esperti sul fatto che il principio attivo non desta preoccupazione a norma dell'articolo 28, paragrafo 2, del suddetto regolamento.

Le prove di cui al punto b) riportano tutti i dati relativi al principio attivo in questione tratti dalla letteratura pubblicata in materia e tutti i dati relativi al principio attivo prodotti dal richiedente. Esse possono comprendere corrispondenze (*read-across*) con omologhi o analoghi chimici, previsioni (Q)SAR, dati ricavati da studi già realizzati, studi in vitro, dati umani storici o conclusioni di altre autorità di regolamentazione o tratte da altri quadri normativi.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera b), qualora non vi siano elementi di prova inoppugnabili di un solido consenso tra esperti riguardo a uno o più risultati, la domanda contiene tutti i dati supplementari atti a dimostrare che il principio attivo non desta preoccupazione a norma dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

SEZIONE B

Dati per l'iscrizione nella categoria 6

La domanda di iscrizione di un principio attivo nella categoria 6 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 comprende i dati di cui all'articolo 6 di detto regolamento al fine di consentire una valutazione del rischio conforme allo stato attuale delle conoscenze.
