

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 492/2014 DELLA COMMISSIONE

del 7 marzo 2014

che integra il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco

(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 40, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) È opportuno stabilire norme supplementari per il rinnovo delle autorizzazioni nazionali oggetto di riconoscimento reciproco a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o degli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, sia negli Stati membri che hanno rilasciato la prima autorizzazione, sia negli Stati membri che hanno concesso un'autorizzazione ricorrendo al riconoscimento reciproco di tale prima autorizzazione.
- (2) Al fine di evitare inutili duplicazioni di lavoro e garantire coerenza, il rinnovo delle autorizzazioni oggetto di riconoscimento reciproco dovrebbe in primo luogo essere gestito dall'autorità competente di un unico Stato membro di riferimento. Per garantire la flessibilità ai richiedenti e alle autorità competenti, è opportuno che il richiedente abbia la possibilità di scegliere lo Stato membro di riferimento, previo accordo di quest'ultimo.
- (3) Al fine di agevolare il corretto svolgimento della procedura e i compiti che spettano alle autorità competenti, è auspicabile che, fatto salvo un numero limitato di eccezioni, l'ambito di applicazione del presente regolamento sia circoscritto alle autorizzazioni subordinate agli stessi termini e alle stesse condizioni in tutti gli Stati membri al momento della presentazione della domanda di rinnovo. Per le altre autorizzazioni nazionali la domanda di rinnovo dovrebbe essere trasmessa allo Stato membro in questione, conformemente all'articolo 31 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Il contenuto di una domanda di rinnovo dell'autorizzazione nazionale è indicato all'articolo 31 del regolamento (UE) n. 528/2012. Tuttavia, per le domande di rinnovo delle autorizzazioni nazionali concesse sulla base del riconoscimento reciproco, il contenuto della domanda dovrebbe essere ulteriormente specificato, in particolare per agevolare il lavoro degli Stati membri che si occupano del rinnovo di tali autorizzazioni.
- (5) Al fine di tenere conto del carico di lavoro associato alla valutazione, il tempo previsto per il trattamento di una domanda dovrebbe dipendere dalla necessità o meno di eseguire una valutazione completa.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

- (6) Al fine di garantire lo stesso livello di protezione sia per il rinnovo, sia per la prima concessione dell'autorizzazione, la validità massima di un'autorizzazione rinnovata non dovrebbe superare quella dell'autorizzazione iniziale. Inoltre è opportuno prevedere una graduale eliminazione dal mercato dei prodotti disponibili sui mercati degli Stati membri per cui non è presentata o è stata respinta una domanda di rinnovo dell'autorizzazione.
- (7) È opportuno sottoporre ogni disaccordo circa la valutazione delle domande di rinnovo al gruppo di coordinamento istituito a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 al fine di esaminare gli elementi di dissenso relativi all'autorizzazione del prodotto e di consentire la concessione di deroghe al riconoscimento reciproco sulla base dei motivi generali che le giustificano, di cui all'articolo 37 del suddetto regolamento.
- (8) Ai fini di una maggiore prevedibilità, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito denominata «l'Agenzia») dovrebbe elaborare orientamenti relativi a elementi particolari della gestione dei rinnovi e aggiornarli regolarmente alla luce dell'esperienza acquisita e del progresso scientifico e tecnico,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le norme per il rinnovo di un'autorizzazione nazionale di un biocida o di una famiglia di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/8/CE o degli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) n. 528/2012 oppure di un'autorizzazione nazionale concessa per mezzo di tale riconoscimento reciproco (di seguito denominata «autorizzazione»).
2. Il presente regolamento si applica alle autorizzazioni i cui termini e condizioni coincidono nel momento in cui viene presentata la domanda di rinnovo in tutti gli Stati membri in cui è richiesto.
3. Il presente regolamento si applica anche alle autorizzazioni i cui termini e condizioni differiscono in relazione a uno o più dei seguenti aspetti:
 - a) differenze che riguardano meramente informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽¹⁾;
 - b) differenze derivanti da un adeguamento dell'autorizzazione iniziale sulla base del secondo e terzo comma dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE;
 - c) differenze stabilite da una decisione della Commissione adottata in base all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 98/8/CE, o in base all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012;
 - d) differenze derivanti da un accordo con il richiedente di cui all'articolo 37, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 o da accordi equivalenti raggiunti in applicazione delle disposizioni dell'articolo 4 della direttiva 98/8/CE.

Articolo 2

Contenuto della domanda

1. La domanda di rinnovo di un'autorizzazione è effettuata per mezzo dell'apposito modulo disponibile nel registro per i biocidi e contiene le seguenti informazioni:
 - a) il nome dello Stato membro che ha valutato la domanda di autorizzazione iniziale o, se del caso, il nome dello Stato membro scelto dal richiedente unitamente a una conferma scritta del fatto che lo Stato membro accetta di essere responsabile della valutazione della domanda di rinnovo (in seguito denominato «Stato membro di riferimento»);
 - b) un elenco di tutti gli altri Stati membri in cui si richiede il rinnovo di un'autorizzazione (di seguito denominati «Stati membri interessati»), che comprende anche il numero di autorizzazioni concesse dallo Stato membro di riferimento e dagli Stati membri interessati;

⁽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 nel 19.4.2013, pag. 4).

- c) la conferma da parte del richiedente del fatto che tali autorizzazioni rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, come previsto dall'articolo 1, paragrafi 2 e 3;
 - d) tutte le informazioni pertinenti, richieste a norma dell'articolo 31, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, che il richiedente ha prodotto a partire dall'autorizzazione iniziale o, se del caso, dai precedenti rinnovi, a meno che tali informazioni non siano già state trasmesse all'Agenzia nel formato richiesto;
 - e) un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida contenente le informazioni richieste a norma dell'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, nelle lingue ufficiali dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati, che, se del caso, può presentare differenze tra i diversi Stati membri conformemente alle disposizioni dell'articolo 1, paragrafo 3, del presente regolamento;
 - f) la valutazione con cui il richiedente conferma o meno la validità delle conclusioni della valutazione iniziale o della precedente valutazione del biocida o della famiglia di biocidi, e quindi anche una revisione critica di tutte le informazioni notificate in conformità dell'articolo 47 del regolamento (UE) n. 528/2012, compresi gli eventuali elementi a sostegno di tale valutazione, qualora non siano già disponibili nel registro per i biocidi.
2. Ai fini delle disposizioni del paragrafo 1, lettera d), ove applicabile la domanda di rinnovo dell'autorizzazione contiene inoltre:
- a) un elenco delle azioni che competono al titolare dell'autorizzazione per soddisfare le condizioni cui è subordinata la validità dell'autorizzazione in qualsiasi Stato membro, nonché la conferma che tali azioni siano state eseguite;
 - b) un elenco delle decisioni relative a modifiche concesse da qualsiasi Stato membro prima del 1° settembre 2013;
 - c) un elenco delle decisioni relative a modifiche concesse da qualsiasi Stato membro in conformità del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013;
 - d) un elenco delle notifiche o domande di modifica presentate in qualsiasi Stato membro in conformità del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 che sono ancora in sospeso al momento della presentazione della domanda di rinnovo.

L'autorità competente dello Stato membro di riferimento può, ai fini della valutazione della domanda, chiedere la presentazione di una copia delle decisioni di cui alle lettere b) e c).

Articolo 3

Presentazione e convalida delle domande

1. Al fine di rinnovare un'autorizzazione di o per conto del titolare di un'autorizzazione (di seguito denominato «il richiedente»), il richiedente presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro di riferimento almeno 550 giorni prima della data di scadenza dell'autorizzazione.
2. Il richiedente, contestualmente alla presentazione della domanda allo Stato membro di riferimento, presenta alle autorità competenti degli Stati membri interessati una domanda di rinnovo delle autorizzazioni concesse in tali Stati membri.
3. Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati informano il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80 del regolamento (UE) n. 528/2012 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, respingono la domanda e ne informano il richiedente e le altre autorità competenti.
4. Quando ricevono il pagamento delle tariffe di cui sopra, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati accettano la domanda e ne informano il richiedente, indicando le date dell'accettazione.
5. Entro 30 giorni dall'accettazione nello Stato membro di riferimento, quest'ultimo convalida la domanda se questa contiene tutte le informazioni rilevanti di cui all'articolo 2 e ne informa il richiedente e gli Stati membri interessati.

Nel convalidare la domanda, lo Stato membro di riferimento non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmesse.

6. Entro 30 giorni dall'accettazione da parte di uno Stato membro interessato, quest'ultimo verifica se l'autorizzazione rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento, come previsto dall'articolo 1, paragrafi 2 e 3.

Se l'autorizzazione non rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento, l'autorità competente nello Stato membro interessato esamina la domanda come una domanda presentata a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e ne informa il richiedente e le autorità competenti di altri Stati membri.

7. Qualora l'autorità competente dello Stato membro di riferimento ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali sono le informazioni supplementari necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, tale termine non è superiore a 90 giorni.

Entro 30 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni supplementari, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento convalida la domanda se tali informazioni sono sufficienti a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 2.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento competente respinge la domanda e ne informa il richiedente e gli Stati membri interessati.

Articolo 4

Valutazione della domanda

1. Entro 90 giorni dalla convalida di una domanda, sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento decide se è necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo.

2. Qualora sia necessaria una valutazione completa, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento redige una relazione di valutazione conformemente alla procedura e alla tempistica stabilite all'articolo 30 del regolamento (UE) n. 528/2012. Dalla relazione di valutazione si evince se le condizioni per la concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 19 di tale regolamento sono ancora soddisfatte. Se del caso, tale relazione tiene conto dei risultati della valutazione comparativa effettuata in conformità dell'articolo 23 di detto regolamento.

Fatto salvo il disposto dell'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, la relazione di valutazione e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida sono trasmessi agli Stati membri interessati e al richiedente entro 365 giorni dalla convalida della domanda.

3. Qualora non sia necessaria una valutazione completa, lo Stato membro di riferimento redige una relazione di valutazione secondo la procedura di cui alle lettere a), b) e c), dell'articolo 30, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012. Da tale relazione si evince se le condizioni per la concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 19 di tale regolamento sono soddisfatte. Se del caso, tale relazione tiene conto dei risultati della valutazione comparativa effettuata in conformità dell'articolo 23 di detto regolamento.

La relazione di valutazione e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida sono inviati agli Stati membri interessati e al richiedente entro 180 giorni dalla convalida della domanda.

Articolo 5

Decisione in merito al rinnovo

1. Entro 90 giorni dal ricevimento della relazione di valutazione e del progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, e fatto salvo l'articolo 6, gli Stati membri interessati si accordano sul sommario delle caratteristiche del biocida, ad eccezione, se del caso, delle differenze di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera a), e registrano il loro accordo nel registro per i biocidi.

Lo Stato membro di riferimento registra il sommario concordato delle caratteristiche del biocida nonché la valutazione finale nel registro per i biocidi, assieme ai termini e alle condizioni concordati imposti in merito alla messa a disposizione sul mercato o all'uso del biocida o della famiglia di biocidi.

2. Entro 30 giorni dal raggiungimento dell'accordo, lo Stato membro di riferimento e ciascuno Stato membro interessato rinnovano l'autorizzazione del biocida in conformità del sommario concordato delle caratteristiche del biocida.

Fatte salve le disposizioni dell'articolo 23, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorizzazione può essere rinnovata per un periodo massimo di 10 anni.

3. Fatto salvo l'articolo 7, qualora non si raggiunga un accordo entro 90 giorni, ciascuno Stato membro che conviene sul sommario delle caratteristiche del biocida di cui al paragrafo 1, può rinnovare l'autorizzazione di conseguenza.

4. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare di un'autorizzazione, non siano prese decisioni in merito al rinnovo di tale autorizzazione prima della sua scadenza, l'autorità competente del caso concede un rinnovo per il periodo necessario a completare la valutazione.

Articolo 6

Periodo di tolleranza

L'articolo 52 del regolamento (UE) n. 528/2012 si applica alle giacenze di biocidi messe a disposizione sui seguenti mercati:

- a) sul mercato di uno Stato membro in cui non è stata presentata una domanda di rinnovo o che ha respinto una domanda a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, del presente regolamento;
- b) sul mercato dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati, qualora lo Stato membro di riferimento respinga la domanda di rinnovo a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, o dell'articolo 3, paragrafo 7, terzo comma, del presente regolamento.

Articolo 7

Gruppo di coordinamento, arbitrato e deroga al principio del riconoscimento reciproco

1. Uno Stato membro interessato può proporre di rifiutare il rinnovo di un'autorizzazione o di adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione a norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) n. 528/2012.

2. Se, su questioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1, gli Stati membri interessati non raggiungono un accordo sulle conclusioni della relazione di valutazione o, se del caso, sul sommario delle caratteristiche del biocida proposto dallo Stato membro di riferimento a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, lo Stato membro di riferimento sottopone la questione al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 528/2012.

In caso di dissenso con lo Stato membro di riferimento, lo Stato membro interessato fornisce una dichiarazione dettagliata degli elementi che motivano la sua posizione a tutti gli altri Stati membri interessati e al richiedente.

3. Gli articoli 35 e 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 si applicano ai casi di disaccordo di cui al paragrafo 2.

Articolo 8

Orientamenti per la gestione dei rinnovi nell'ambito delle procedure di riconoscimento reciproco

1. L'Agenzia, previa consultazione degli Stati membri, della Commissione e delle parti interessate, redige orientamenti concernenti la gestione dei rinnovi delle autorizzazioni che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

2. Gli orientamenti vengono aggiornati periodicamente, tenendo conto dei contributi degli Stati membri e dei contributi dei portatori d'interesse relativi all'applicazione e al progresso scientifico e tecnico.

Articolo 9

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 7 marzo 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO
