

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

(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 51,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire un approccio armonizzato, è opportuno adottare disposizioni sulle modifiche dei biocidi riguardo alle informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione o registrazione di biocidi o di una famiglia di biocidi autorizzati o registrati conformemente alla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽²⁾ e al regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Eventuali modifiche proposte riguardo ai biocidi sono classificate in diverse categorie, tenendo conto della misura in cui richiedono una nuova valutazione dei rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente e dell'efficacia del biocida o famiglia di biocidi. È opportuno stabilire i criteri da utilizzare per classificare una modifica pertinente a un prodotto in una delle categorie di cui all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Ai fini di una maggiore prevedibilità, l'Agenzia europea delle sostanze chimiche (di seguito «l'Agenzia») esprime pareri sulla classificazione delle modifiche dei prodotti. L'Agenzia emana altresì orientamenti relativi ai particolari delle varie categorie di modifiche. Tali orientamenti sono aggiornati regolarmente alla luce dei progressi scientifici e tecnici.
- (4) È necessario chiarire la procedura decisionale della Commissione conformemente al primo comma dell'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 e, se del caso, dell'articolo 44, paragrafo 5, dello stesso.
- (5) Al fine di ridurre il numero complessivo di domande ammissibili e di consentire agli Stati membri, all'Agenzia e alla Commissione di concentrarsi su quelle modifiche che hanno un impatto effettivo sulle proprietà dei biocidi, è opportuno introdurre un sistema di relazioni annuali per alcune modifiche di natura amministrativa. Tali modifiche non richiedono alcun accordo preventivo e

vanno notificate entro dodici mesi dall'applicazione. Tuttavia, altri tipi di modifiche di natura amministrativa la cui notifica immediata e il cui esame preventivo sono necessari ai fini di un controllo continuo del biocida in questione, non sono soggette al sistema di relazioni annuali.

- (6) Ogni modifica va presentata separatamente. In alcuni casi, tuttavia, è consentito il raggruppamento delle modifiche al fine di facilitarne il riesame e di ridurre gli oneri amministrativi.
- (7) Occorre introdurre disposizioni concernenti il ruolo del gruppo di coordinamento istituito a norma del regolamento (UE) n. 528/2012, per rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri e consentire la risoluzione delle controversie nella valutazione di alcuni cambiamenti.
- (8) Il presente regolamento chiarisce i casi in cui il titolare dell'autorizzazione è autorizzato ad applicare una determinata modifica, poiché tale chiarimento è essenziale per gli operatori economici.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce disposizioni concernenti modifiche dei biocidi richieste conformemente all'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda le informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione di biocidi o famiglie di biocidi in base alla direttiva 98/8/CE e al regolamento (UE) n. 528/2012 (in appresso «modifiche dei prodotti»).

Articolo 2

Classificazione delle modifiche dei prodotti

1. Le modifiche dei prodotti sono classificate secondo i criteri di cui all'allegato del presente regolamento. Alcune categorie di modifiche sono elencate nelle tabelle dell'allegato.
2. Il titolare di un'autorizzazione può chiedere all'Agenzia di fornire un parere sulla classificazione seguendo i criteri stabiliti nell'allegato del presente regolamento di una modifica che non figura in una delle tabelle ivi riportate.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.