

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⁾ GU L 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 (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).