

REGLAMENTO (UE) N° 613/2013 DE LA COMISIÓN**de 25 de junio de 2013****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1451/2007 en lo que respecta a las sustancias activas adicionales de biocidas que se examinen en el marco del programa de revisión**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 16, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas ⁽²⁾, establece en su anexo II una lista exhaustiva de las sustancias activas existentes que deben evaluarse dentro del programa de trabajo para el examen sistemático de las sustancias activas ya comercializadas, denominado en lo sucesivo «el programa de revisión», y prohíbe la comercialización de biocidas que contengan combinaciones de sustancia activa y tipo de producto no incluidas en dicho anexo ni en los anexos I o IA de la Directiva 98/8/CE o respecto a las cuales la Comisión haya adoptado una decisión de no inclusión.
- (2) La lista que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1451/2007 incluye combinaciones de sustancia activa existente y tipo de producto que se notificaron de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1896/2000 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2000, relativo a la primera fase del programa contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre biocidas ⁽³⁾, respecto a las cuales un Estado miembro manifestó interés según lo previsto en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1896/2000, o sobre las que se presentó antes del 1 de marzo de 2006 un expediente que se aceptó como completo.
- (3) Ha habido distintas interpretaciones de las definiciones de «biocidas» del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/8/CE y de «sustancia activa» de la letra d) del mismo apartado de ese artículo, así como de las descripciones de tipos de productos contempladas en el anexo V de la citada Directiva. En algunos casos, la interpretación común de la Comisión y las autoridades competentes designadas con arreglo al artículo 26 de la Directiva 98/8/CE ha ido evolucionando con el paso del tiempo. En particular, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 1 de marzo de 2012, en el asunto C-420/10, Söll GmbH contra Tetra GmbH ⁽⁴⁾, aclaró que el

concepto de «biocidas» debe interpretarse en el sentido de que incluye también los productos que solo actúan de modo indirecto en los organismos nocivos a los que se aplican.

- (4) Puede ocurrir, por tanto, que, guiándose por notas de orientación o por asesoramiento escrito de la Comisión o de una autoridad competente designada con arreglo al artículo 26 de la Directiva 98/8/CE, algunas personas no hayan notificado la combinación de sustancia activa existente y tipo de producto correspondiente a un biocida comercializado, o no hayan asumido la función de participante, convencidas, por motivos objetivos, de que el biocida no entraba en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE o pertenecía a un tipo de producto diferente.
- (5) En tales caso, esas personas deben tener la posibilidad de presentar un expediente para que sea examinado en el marco del programa de revisión, si procede previa notificación, con objeto de evitar que se retiren del mercado biocidas en relación con los cuales los Estados miembros o la Comisión impugnan con posterioridad una interpretación justificada en cuanto al carácter biocida del producto o al tipo correcto que le corresponda.
- (6) Además, cuando, por las mismas razones, haya sustancias activas que no estén aún identificadas como existentes, debe actualizarse el anexo I del Reglamento (CE) n° 1451/2007 para que incluya todas las sustancias activas existentes.
- (7) La situación de las personas que quieran notificar una combinación de sustancia activa y tipo de producto sobre la base del presente Reglamento será similar a la de las que quieran asumir la función de participante con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n° 1451/2007. Procede, por tanto, prever procedimientos y plazos similares para la información de las partes interesadas y para las declaraciones de intención de la Comisión.
- (8) Conviene, además, adaptar al máximo posible los plazos y demás requisitos de notificación a los previstos en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1896/2000 respecto a las primeras notificaciones de sustancias activas existentes, teniendo en cuenta, al mismo tiempo, los métodos de trabajo actuales de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas establecida por el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (9) Cuando no se haya designado ningún Estado miembro informante en relación con la sustancia activa objeto de notificación, y para garantizar que la sustancia se evalúe para su aprobación, el notificante debe confirmar que una autoridad competente acepta evaluar la futura solicitud de aprobación de la sustancia activa.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ DO L 228 de 8.9.2000, p. 6.⁽⁴⁾ Aún no publicado en la Recopilación del tribunal de Justicia.⁽⁵⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (10) Procede, por lo tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1451/2007 en consecuencia.
- (11) Para garantizar una transición armoniosa entre la Directiva 98/8/CE y el Reglamento (UE) n° 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⁾, algunas disposiciones del presente Reglamento deben aplicarse a partir de la misma fecha que ese Reglamento.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 1451/2007 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Además, se entenderá por «participante» la persona que haya presentado una notificación aceptada por la Comisión con arreglo al artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1896/2000 o al artículo 3 *quater*, apartado 1, del presente Reglamento, o un Estado miembro que haya manifestado su interés de conformidad con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1896/2000.»

- 2) En el artículo 3, apartado 2, se añade la siguiente letra d):

«d) las sustancias activas existentes notificadas de conformidad con el artículo 3 *ter*.»

- 3) Se inserta el artículo 3 *bis* siguiente:

«Artículo 3 *bis*

Procedimiento de declaración de la intención de notificar

1. Las personas o los Estados miembros que consideren que un biocida que está comercializándose y que contiene solo sustancias activas existentes está cubierto por la Directiva 98/8/CE y pertenece a uno o varios tipos de productos cuya comercialización está prohibida en virtud del artículo 4 pueden presentar a la Comisión una solicitud con vistas a la notificación de las sustancias activas contenidas en ese biocida, respecto a los tipos de productos pertinentes.

En la solicitud se indicarán las combinaciones pertinentes de sustancia activa y tipo de producto y se justificará por qué no se ha presentado una notificación con arreglo al artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1896/2000, o no se ha manifestado interés de acuerdo con el artículo 5, apartado 3, de ese Reglamento, o no se ha asumido la función de participante conforme al artículo 12 del presente Reglamento, o no se ha presentado un expediente completo de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del presente Reglamento.

2. Cuando reciba una solicitud con arreglo al apartado 1, la Comisión consultará a los Estados miembros para determinar si esta es aceptable.

La solicitud será aceptable si el biocida entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE o pertenece a uno o varios tipos de productos cuya comercialización está prohibida en virtud del artículo 4 del presente Reglamento, y si, antes de presentarla, el solicitante estaba convencido, por motivos objetivos inducidos por orientaciones o asesoramiento escrito de la Comisión o una autoridad competente designada con arreglo al artículo 26 de la Directiva 98/8/CE, de que el biocida no entraba en el ámbito de aplicación de dicha Directiva o de que pertenecía a un tipo de producto diferente.

La solicitud, sin embargo, no será aceptable si la combinación correspondiente de sustancia activa y tipo de producto ya ha sido objeto de una decisión de no inclusión en el anexo I o en el anexo IA de la Directiva 98/8/CE basada en un informe de evaluación revisado por el Comité Permanente de Biocidas con arreglo al artículo 15, apartado 4, del presente Reglamento.

3. En caso de que, tras la consulta prevista en el apartado 2, la Comisión considere aceptable la solicitud, la aceptará y admitirá la notificación de la sustancia activa respecto a los tipos de productos pertinentes.

No obstante, si el expediente presentado al Estado miembro informante sobre la sustancia activa pertinente contiene ya todos los datos necesarios para la evaluación de los tipos de productos pertinentes cuya comercialización está prohibida en virtud del artículo 4, y si el participante que ha presentado el expediente quiere que se considere que ha notificado la sustancia activa respecto a esos tipos de productos, el Estado miembro informante informará de ello a la Comisión y no se admitirá ninguna notificación adicional con arreglo al párrafo primero.

La Comisión informará de ello a los Estados miembros y publicará esa información por medios electrónicos.

4. La persona que tenga la intención de notificar la combinación de sustancia activa y tipo de producto indicados en la publicación electrónica a que se refiere el párrafo tercero del apartado 3 declarará tal intención a la Comisión a en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de la publicación electrónica.»

- 4) Se inserta el artículo 3 *ter* siguiente:

«Artículo 3 *ter*

Procedimiento de notificación

1. Tras declarar la intención de notificar, la persona a que se refiere el artículo 3 *bis*, apartado 4, notificará la combinación de sustancia activa y tipo de producto a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas establecida en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (denominada en lo sucesivo «la Agencia») a más tardar 18 meses después de la publicación electrónica prevista en el artículo 3 *bis*, apartado 3, párrafo tercero.

La notificación se realizará a través del Registro de Biocidas a que se refiere el artículo 71 del Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(¹) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

2. La notificación se presentará en formato IUCLID. Contendrá toda la información mencionada en los puntos 1 a 3 y el cuadro del anexo II del Reglamento (CE) n° 1896/2000 y pruebas de que la sustancia estaba ya comercializada como sustancia activa de un biocida perteneciente al tipo de producto pertinente en el momento de la publicación electrónica a que se refiere el artículo 3 bis, apartado 3, párrafo tercero.

3. A menos que ya se haya designado un Estado miembro informante en relación con la sustancia activa considerada, el notificante indicará a qué autoridad competente de un Estado miembro tiene la intención de presentar un expediente, y proporcionará una confirmación escrita de que esa autoridad competente acepta evaluar el expediente.

4. Cuando reciba una notificación, la Agencia informará de ello a la Comisión y comunicará al notificante las tasas que ha de abonar en aplicación del Reglamento adoptado con arreglo al artículo 80, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012. Si el notificante no abona las tasas en el plazo de 30 días a partir de la recepción de tal información, la Agencia rechazará la notificación e informará de ello al notificante.

5. Una vez recibido el pago de las tasas, la Agencia dispondrá de 30 días para comprobar si la notificación cumple los requisitos del apartado 2. Si no cumple esos requisitos, la Agencia concederá al notificante un plazo de 30 días para completar o corregir la notificación. Al finalizar ese período de 30 días, la Agencia dispondrá de 30 días para, o bien declarar que la notificación cumple los requisitos del apartado 2, o bien para rechazarla e informar de ello al notificante.

6. Los recursos contra las decisiones adoptadas por la Agencia con arreglo al apartado 4 o al apartado 5 se interpondrán ante la Sala de Recurso establecida por el Reglamento (CE) n° 1907/2006. El artículo 92, apartados 1 y 2, y los artículos 93 y 94 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se aplicarán a esos procedimientos de recurso. Un recurso tendrá efectos suspensivos.

7. La Agencia comunicará sin demora a la Comisión si la notificación cumple los requisitos del apartado 2 o si ha sido rechazada.

(*) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.».

5) Se inserta el artículo 3 quater siguiente:

«Artículo 3 quater

Inclusión en el programa de revisión o exclusión de ese programa

1. En caso de que una sustancia activa se considere notificada con arreglo al artículo 3 bis, apartado 3, párrafo segundo, o si la Agencia informa a la Comisión de conformidad con el artículo 3 ter, apartado 7, de que una notificación cumple los requisitos del artículo 3 ter, apartado 2, la Comisión aceptará la notificación y:

a) en caso de que la combinación considerada de sustancia activa y tipo de producto no esté incluida en el anexo II del presente Reglamento, incluirá esa combinación en dicho anexo y, si procede, la sustancia activa en el anexo I;

b) en caso de que la combinación considerada de sustancia activa y tipo de producto esté incluida en el anexo II del presente Reglamento pero haya sido objeto de una decisión de la Comisión de no inclusión en el anexo I o en el anexo IA de la Directiva 98/8/CE, anulará tal decisión.

2. Si no se ha recibido una declaración de intención de notificar en el plazo establecido en el artículo 3 bis, apartado 4, si no se ha recibido una notificación en el plazo previsto en el artículo 3 ter, apartado 1, o si la Agencia informa a la Comisión con arreglo al artículo 3 ter, apartado 7, de que se ha rechazado una notificación presentada de conformidad con el artículo 3 ter, apartado 1, la Comisión informará de ello a los Estados miembros y publicará esa información por medios electrónicos.»

6) En el artículo 4 se añade el apartado 4 siguiente:

«4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los biocidas que contengan una sustancia activa sobre la cual la Comisión haya publicado por medios electrónicos la información pertinente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 bis, apartado 3, párrafo tercero, en relación con los tipos de productos pertinentes podrán comercializarse con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE hasta la fecha en que la Comisión adopte la decisión de incluir en el anexo II la combinación de sustancia activa y tipo de producto de acuerdo con el artículo 3 quater, apartado 1, letra a), o de anular una decisión anterior de no inclusión según el artículo 3 quater, apartado 1, letra b), o durante un período de seis meses a partir de la fecha en que la Comisión haya publicado por medios electrónicos la información pertinente con arreglo al artículo 3 quater, apartado 2.».

7) En el artículo 9 se añade el apartado 3 siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en el caso de las combinaciones de sustancia activa y tipo de producto incluidas en el anexo II de conformidad con el artículo 3 quater, apartado 1, letra a), o respecto a las cuales se haya anulado una decisión con arreglo al artículo 3 quater, apartado 1, letra b), las solicitudes de aprobación de una sustancia activa con arreglo al artículo 7 del Reglamento (UE) n° 528/2012 se presentarán a más tardar dos años después de la fecha de la decisión adoptada de conformidad con el artículo 3 quater, apartado 1, letras a) o b).».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

No obstante, los puntos 2, 4 y 7 del artículo 1 serán aplicables a partir del 1 de septiembre de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO
