



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Documento de sesión

A7-0354/2013

24.10.2013

*****I**

INFORME

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado
(COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Matthias Grootte

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto.)

Enmiendas a un proyecto de acto

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones introducidas en el proyecto de acto se señalan en ***cursiva negrita***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del proyecto de acto para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

En las cabeceras de las enmiendas relativas a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, figuran una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición en cuestión. Las partes retomadas de una disposición de un acto existente que el Parlamento desee modificar pero que no se hayan modificado en el proyecto de acto se señalarán en **negrita**. Las supresiones que se refieran a dichos pasajes se indicarán de la siguiente manera: [...].

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	4
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	25
PROCEDIMIENTO	26

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado (COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2013)0288),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0141/2013),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 18 de septiembre de 2013¹,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A7-0354/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando –1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(–1) El artículo 2 del Reglamento (UE) n° 528/2012 define el ámbito de aplicación de este Reglamento y excluye del mismo,

¹ DO 0 de 0.0.0000, p. 0.

entre otros, los biocidas utilizados como auxiliares tecnológicos. El apartado 5 del artículo 2 debe modificarse para aclarar sin ningún género de dudas que por auxiliares tecnológicos se entienden los definidos en el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo¹ y el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo².

¹ Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

² Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 1

Texto de la Comisión

1. El artículo 19, apartado 4, letra c), del Reglamento (UE) n° 528/2012 prohíbe la autorización de comercialización, para su uso por el público en general, de los biocidas que cumplen los criterios para ser considerados persistentes, bioacumulables y tóxicos («PBT») o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el

Enmienda

1. El artículo 19, apartado 4, letra c), del Reglamento (UE) n° 528/2012 prohíbe la autorización de comercialización, para su uso por el público en general, de los biocidas que cumplen los criterios para ser considerados persistentes, bioacumulables y tóxicos («PBT») o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el

Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. No obstante, aunque los biocidas a menudo son mezclas y a veces artículos, esos criterios se aplican únicamente a las sustancias. El artículo 19, apartado 4, letra c), del Reglamento (UE) nº 528/2012 debe referirse, por tanto, a los biocidas que estén compuestos por, o generen, sustancias que cumplen esos criterios.

Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. No obstante, aunque los biocidas a menudo son mezclas y a veces artículos, esos criterios se aplican únicamente a las sustancias. El artículo 19, apartado 4, letra c), del Reglamento (UE) nº 528/2012 debe referirse, por tanto, a los biocidas que estén compuestos por, o generen, sustancias que cumplen esos criterios. ***Para garantizar la coherencia entre el Reglamento (UE) nº 528/2012 y el Reglamento (CE) nº 1272/2008, también hay que modificar la letra b) del apartado 4 del artículo 19 del Reglamento (UE) nº 528/2012 para incluir la toxicidad específica en determinados órganos, por exposición única o repetida, categoría 1, como criterio de clasificación para excluir la autorización de comercialización de un biocida que contenga dichas sustancias para su uso por el público en general.***

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) El artículo 3, apartado 1, letra s), debe modificarse para permitir que los biocidas con una clasificación de peligro inferior formen parte de una familia basada en formulaciones de mayor riesgo si tienen una composición, niveles de exposición y eficacia demostrable similares.

(Véanse las enmiendas a los artículos 3, apartado 1, letra s), y 19, apartado 6, sobre la familia de biocidas.)

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) El artículo 19, apartado 6, debe modificarse para permitir que los biocidas con una clasificación de peligro inferior formen parte de una familia basada en formulaciones de mayor riesgo si tienen una composición, niveles de exposición y eficacia demostrable similares.

(Véanse las enmiendas a los artículos 3, apartado 1, letra s), y 19, apartado 6, sobre la familia de biocidas.)

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 bis) Debe modificarse el apartado 4 del artículo 34, del Reglamento (UE) n° 528/2012 para corregir la referencia cruzada al artículo 30.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 bis) Deben introducirse algunas correcciones técnicas en el artículo 54 del Reglamento (UE) n° 528/2012 a fin de evitar duplicaciones entre los apartados 1 y 3 del artículo 54 en lo que se refiere al pago de la tasa que corresponda de conformidad con el artículo 80,

apartado 1.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 bis) Debe modificarse el apartado 4 del artículo 66, del Reglamento (UE) nº 528/2012 para corregir la referencia cruzada al artículo 67.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 ter) Para facilitar una buena cooperación, coordinación e intercambio de información entre los Estados miembros, la Agencia y la Comisión con respecto al cumplimiento y al uso de las estructuras existentes, la Agencia también deberá encargarse de prestar apoyo y asistencia a los Estados miembros en relación con las actividades de control y cumplimiento, en particular a través del Foro.

Justificación

REACH ha establecido el llamado «Foro» para coordinar las actividades de garantía del cumplimiento de la normativa entre los Estados miembros con el apoyo de la Agencia y la Comisión. El Foro también debe utilizarse para facilitar la aplicación del Reglamento de biocidas.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento

PE516.835v03-00

8/26

RR1008056ES.doc

Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) El artículo 94, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012 se aplica únicamente a los artículos tratados ya comercializados y, por tanto, introduce una prohibición no intencionada sobre la mayor parte de los artículos tratados nuevos, entre el 1 de septiembre de 2013 y la aprobación de la última sustancia activa contenida en los artículos. Procede, por tanto, ampliar su ámbito de aplicación para incluir los artículos tratados nuevos. El artículo 94, apartado 1, prevé asimismo un plazo de supresión progresiva de los artículos tratados respecto a los cuales no se vaya a presentar ninguna solicitud de aprobación de la sustancia activa para el tipo de biocida pertinente antes del 1 de septiembre de 2016. En aras de la simplificación, el artículo 94, apartado 2, debe fundirse con el artículo 94, apartado 1.

Enmienda

(15) El artículo 94, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012 se aplica únicamente a los artículos tratados ya comercializados y, por tanto, introduce una prohibición no intencionada sobre la mayor parte de los artículos tratados nuevos, entre el 1 de septiembre de 2013 y la aprobación de la última sustancia activa contenida en los artículos. Procede, por tanto, ampliar su ámbito de aplicación para incluir los artículos tratados nuevos. El artículo 94, apartado 1, prevé asimismo un plazo de supresión progresiva de los artículos tratados respecto a los cuales no se vaya a presentar ninguna solicitud de aprobación de la sustancia activa para el tipo de biocida pertinente antes del 1 de septiembre de 2016. En aras de la simplificación, el artículo 94, apartado 2, debe fundirse con el artículo 94, apartado 1. ***A fin de evitar posibles efectos adversos para los operadores económicos, debe preverse que dichas modificaciones se apliquen a partir del 1 de septiembre de 2013.***

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto –1 (nuevo)

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 2 – apartado 5 – letra b

Texto en vigor

b) los biocidas utilizados como auxiliares tecnológicos.

Enmienda

(–1) En el artículo 2, apartado 5, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) los biocidas utilizados como auxiliares tecnológicos, tal como se definen en la letra v) del apartado 1 del artículo 3.»;

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto –1 bis (nuevo)

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 3 – apartado 1 – letra s

Texto en vigor

s) "familia de biocidas" : un grupo de biocidas con usos similares, **cuyas sustancias activas tengan las mismas especificaciones y que presenten** variaciones especificadas **en su composición** que no afecten negativamente al nivel de riesgo ni reduzcan significativamente la eficacia de dichos biocidas;

Enmienda

–1 bis) En el artículo 3, apartado 1, la letra s) se sustituye por el siguiente texto:

s) «familia de biocidas»: un grupo de biocidas con usos similares **y composición similar con** variaciones especificadas que no afecten negativamente al nivel de riesgo ni reduzcan significativamente la eficacia de dichos biocidas, **cuyas sustancias activas tienen las mismas especificaciones;**

Justificación

El Reglamento (UE) n° 528/2012 debe permitir que los biocidas con una clasificación de peligro inferior formen parte de una familia basada en formulaciones de mayor riesgo si tienen una composición, niveles de exposición y eficacia demostrable similares.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 1 – letra a bis (nueva)

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 19 – apartado 4 – letra b

Texto en vigor

b) cumple los criterios fijados en el Reglamento (CE) no 1272/2008 para ser clasificado en una de las categorías siguientes:

- toxicidad oral aguda, categoría 1, 2 o 3,
- toxicidad cutánea aguda, categoría 1, 2 o 3,

Enmienda

a bis) En el apartado 4, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) cumple los criterios fijados en el Reglamento (CE) no 1272/2008 para ser clasificado en una de las categorías siguientes:

- toxicidad oral aguda, categoría 1, 2 o 3,
- toxicidad cutánea aguda, categoría 1, 2 o 3,

- toxicidad aguda por inhalación (gases y polvos o nieblas), categoría 1, 2 o 3,
- toxicidad aguda por inhalación (vapores), categoría 1 o 2,
- carcinógeno de categoría 1A o 1B,
- mutágeno de categoría 1A o 1B, o
- tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B;

- toxicidad aguda por inhalación (gases y polvos o nieblas), categoría 1, 2 o 3,
- toxicidad aguda por inhalación (vapores), categoría 1 o 2,
- ***toxicidad específica en determinados órganos, por exposición única o repetida, categoría 1,***
- carcinógeno de categoría 1A o 1B,
- mutágeno de categoría 1A o 1B, o
- tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B;»

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 1 – letra b bis (nueva)

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 19 – apartado 6

Texto en vigor

6. En el caso de las familias de biocidas, podrá permitirse una reducción del porcentaje de una o varias sustancias activas, una alteración del porcentaje de una o de más sustancias inactivas, o también la sustitución de una o más sustancias inactivas por otras sustancias especificadas que presenten igual o menor riesgo. ***Todos los productos*** de la familia de biocidas ***deberán tener la misma*** clasificación, las ***mismas*** indicaciones de peligro y los ***mismos*** consejos de prudencia ***(salvo para las familias de biocidas compuestas por un concentrado para uso profesional y productos listos para el uso obtenidos mediante dilución de dicho concentrado)***.

Enmienda

b bis) El apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. En el caso de las familias de biocidas, podrá permitirse una reducción del porcentaje de una o varias sustancias activas, una alteración del porcentaje de una o de más sustancias inactivas, o también la sustitución de una o más sustancias inactivas por otras sustancias especificadas que presenten igual o menor riesgo. ***La evaluación de riesgo de la familia de biocidas llevada a cabo con arreglo a los principios comunes establecidos en el anexo VI se basará en la o las composiciones y los usos con el nivel de mayor riesgo para la salud humana y los animales y el medio ambiente, respectivamente. Para cada producto dentro de la familia de biocidas, la clasificación, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia serán los mismos o de menor preocupación que los***

Solo podrá autorizarse una familia de biocidas si **se considera, teniendo en cuenta** las variaciones permitidas **contempladas** en el párrafo **primero, que** todos los biocidas que la **componen** cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1.

de la o las composiciones más desfavorables analizadas en la evaluación de riesgo, y el nivel de exposición será el mismo o inferior al del uso o usos más desfavorables analizados en la evaluación.

Solo podrá autorizarse una familia de biocidas si las variaciones permitidas en **la composición y usos mencionados en el primer párrafo pueden identificarse fácilmente en la aplicación junto con su respectiva clasificación, indicaciones de peligro y consejos de prudencia, así como cualquier medida oportuna de mitigación de riesgos, y si** todos los biocidas que **componen la familia** cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1.

Justificación

El Reglamento (UE) n° 528/2012 debe permitir que los biocidas con una clasificación de peligro inferior formen parte de una familia basada en formulaciones de mayor riesgo si tienen una composición, niveles de exposición y eficacia demostrable similares.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 2 bis (nuevo)

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 34 – apartado 4 – párrafo 2

Texto en vigor

En un plazo de 365 días a partir de la validación de una solicitud, el Estado miembro de referencia evaluará la solicitud y redactará un informe de evaluación con arreglo a lo dispuesto en el **artículo 30, apartado 3**, y enviará su informe de evaluación y el resumen de las características del biocida a los Estados miembros interesados y al solicitante.

Enmienda

2 bis) En el artículo 34, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el siguiente texto:

«En un plazo de 365 días a partir de la validación de una solicitud, el Estado miembro de referencia evaluará la solicitud y redactará un informe de evaluación con arreglo a lo dispuesto en el **artículo 30**, y enviará su informe de evaluación y el resumen de las características del biocida a los Estados miembros interesados y al solicitante.»

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 5 bis (nuevo)

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 54 – apartado 1

Texto de la Comisión

Cuando sea necesario establecer la equivalencia técnica de sustancias activas, la persona que plantee establecer dicha equivalencia (en lo sucesivo, "el solicitante") presentará una solicitud a la Agencia **y pagará la tasa que corresponda en virtud del artículo 80, apartado 1.**

Enmienda

5 bis) El artículo 54, apartado 1, se sustituye por lo siguiente:

«Cuando sea necesario establecer la equivalencia técnica de sustancias activas, la persona que plantee establecer dicha equivalencia (en lo sucesivo, «el solicitante») presentará una solicitud a la Agencia.»

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 6 bis (nuevo)

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 66 – apartado 4

Texto en vigor

Toda persona que presente a la Agencia o a una autoridad competente a efectos del presente Reglamento información relativa a una sustancia activa o a un biocida podrá pedir que no sea difundida la información contemplada en el artículo 67, **apartado 3**, con una justificación relativa a las causas por las que la revelación de la información podría ser perjudicial para sus intereses comerciales o los de cualquier otra parte interesada.

Enmienda

6 bis) En el artículo 66, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Toda persona que presente a la Agencia o a una autoridad competente a efectos del presente Reglamento información relativa a una sustancia activa o a un biocida podrá pedir que no sea difundida la información contemplada en el artículo 67, **apartados 3 y 4**, con una justificación relativa a las causas por las que la revelación de la información podría ser perjudicial para sus intereses comerciales o los de cualquier otra parte interesada.»

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 8 bis (nuevo)

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 74 – apartado 2

Texto en vigor

2. Los artículos 78 a 84, 89 y 90 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se aplicarán, mutatis mutandis, teniendo en cuenta la función de la Agencia respecto al presente Reglamento.

Enmienda

8 bis) El apartado 2 del artículo 74 se modifica del modo siguiente:

2. Los artículos **77, apartado 4**, 78 a 84, **86**, 89 y 90 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se aplicarán, mutatis mutandis, teniendo en cuenta la función de la Agencia **y de las autoridades de los Estados miembros** respecto al presente Reglamento.

Justificación

The scope of the work of the Forum for enforcement established by the REACH Regulation should be extended to the Biocidal Product Regulation (BPR). This is required to facilitate the coordination of the enforcement of the BPR at national level, for example as regards the granting and withdrawal of national biocidal product authorisations. Given that the Forum is already established under REACH, and its mandate was already extended to the PIC Regulation which is also managed by ECHA, it appears logical to build on the existing capacity to allow greater synergies across ECHA and the Member States as regards the enforcement of these three regulations. Moreover, support for enforcement authorities from ECHA was requested by Member State Competent Authorities and the Commission to ensure that national enforcement authorities have access to the ECHA's tools required for their purposes and facilitate the interaction with ECHA. Given that for most, if not all, Member States the responsible authorities are same which enforce REACH, it seems efficient and effective to enlarge the Forum's competence to the BPR so that also the ECHA inspection IT tool for REACH (RIPE) can be expanded for biocides data.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 8 ter (nuevo)

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 76 – apartado 1 – letra k bis (nueva)

8 ter) En el artículo 76, apartado 1, se inserta la letra siguiente:

«k bis) prestar apoyo y asistencia a los Estados miembros en relación con las actividades de control y garantía del cumplimiento, en particular a través del Foro establecido en virtud del artículo 86 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.»

Justificación

Para facilitar una buena cooperación, coordinación e intercambio de información entre los Estados miembros, la Agencia y la Comisión con respecto al cumplimiento y al uso de las estructuras existentes, la Agencia también deberá encargarse de prestar apoyo y asistencia a los Estados miembros en relación con las actividades de control y garantía del cumplimiento, en particular a través del Foro.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 9 bis (nuevo)

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 78 – apartado 2 – párrafo 2

Los ingresos de la Agencia a que se refiere el artículo 96, apartado 1, del Reglamento (CE) no 1907/2006 no se utilizarán para efectuar las tareas objeto del presente Reglamento. Los ingresos de la Agencia a que se refiere el apartado 1 del presente artículo no se utilizarán para efectuar las tareas objeto del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

9 bis) En el artículo 78, apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

Los ingresos de la Agencia a que se refiere el artículo 96, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 no se utilizarán para efectuar las tareas objeto del presente Reglamento, **salvo que sea para un propósito conjunto o para una transferencia temporal destinada a garantizar el debido funcionamiento de la Agencia.** Los ingresos de la Agencia a que se refiere el apartado 1 del presente artículo no se utilizarán para efectuar las tareas objeto del Reglamento (CE) n° 1907/2006, **salvo que sea para un propósito conjunto**

o para una transferencia temporal destinada a garantizar el debido funcionamiento de la Agencia. Los importes transferidos en virtud del presente apartado se devolverán a su fuente a más tardar el 15 de mayo del ejercicio financiero siguiente.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 11 – letra a

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 89 – apartado 2

Texto de la Comisión

11) El artículo 89 queda modificado como sigue:

a) *en* el apartado 2, *el párrafo primero* se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, el artículo 19, apartado 1, y el artículo 20, apartado 1, del presente Reglamento, y sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 3 del presente artículo, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en lo que respecta a la comercialización de un determinado biocida hasta que pasen tres años desde la fecha de aprobación de la última sustancia activa que se apruebe contenida en ese biocida. Solo podrá autorizar en su territorio, según sus normas nacionales, la comercialización de un biocida que contenga únicamente sustancias activas existentes que

hayan sido *o estén siendo* evaluadas de acuerdo con 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*, pero que aún no hayan sido aprobadas en relación con el

Enmienda

11) El artículo 89 queda modificado como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, el artículo 19, apartado 1, y el artículo 20, apartado 1, del presente Reglamento, y sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 3 del presente artículo, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en lo que respecta a la comercialización *o uso* de un determinado biocida hasta que pasen tres años desde la fecha de aprobación de la última sustancia activa que se apruebe contenida en ese biocida. Solo podrá autorizar en su territorio, según sus normas nacionales, la comercialización *y uso* de un biocida que contenga únicamente sustancias activas existentes que

a) hayan sido evaluadas de acuerdo con 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*, pero que aún no hayan sido aprobadas en relación con el tipo de

tipo de producto de que se trate, **o**

una combinación de esas sustancias y de sustancias activas aprobadas de conformidad con el presente Reglamento.

producto de que se trate,

b) estén siendo evaluadas de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, pero que aún no hayan sido aprobadas en relación con el tipo de producto de que se trate, o

c) una combinación de esas sustancias y de sustancias activas aprobadas de conformidad con el presente Reglamento.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, en caso de decisión de no aprobación de una sustancia activa, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas durante un plazo máximo de doce meses desde la fecha de la decisión de no aprobación de una sustancia activa de acuerdo con el apartado 1, párrafo tercero, así como su sistema o práctica habitual de utilizar biocidas durante un plazo máximo de dieciocho meses desde la fecha de dicha decisión.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – punto 1 – letra b bis (nueva)

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 89 – apartado 3 – párrafo 2

Texto en vigor

Con este fin, quienes deseen solicitar la autorización ***o reconocimiento mutuo en paralelo*** de biocidas que correspondan a ese tipo de producto y que no contengan sustancias activas distintas de las sustancias activas existentes deberán presentar dichas solicitudes a ***las autoridades competentes de los Estados miembros a*** más tardar en la fecha de

Enmienda

b bis) En el apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Con este fin, quienes deseen solicitar la autorización de biocidas que correspondan a ese tipo de producto y que no contengan sustancias activas distintas de las sustancias activas existentes deberán presentar dichas solicitudes a más tardar en la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas. En el caso de los biocidas que contengan más de una

aprobación de la sustancia o sustancias activas. En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, las solicitudes *de autorización* deberán presentarse a más tardar en la fecha de aprobación de la última sustancia activa para ese tipo de producto.

sustancia activa, las solicitudes deberán presentarse a más tardar en la fecha de aprobación de la última sustancia activa para ese tipo de producto.»

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 11 – letra c

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 89 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

«4. Si la autoridad competente de un Estado miembro decide rechazar la solicitud de autorización de un biocida presentada con *arreglo al* apartado 3, decide no conceder una autorización, o decide imponer condiciones de autorización que *obliguen a modificar un* biocida, se aplicará lo siguiente:

Enmienda

«4. Si la autoridad competente de un Estado miembro *o la Comisión, si procede*, decide rechazar la solicitud de autorización de un biocida *que ya se comercializa*, presentada *de conformidad* con *el* apartado 3, decide no conceder una autorización, o decide imponer condiciones de autorización que *exigirían la modificación de dicho* biocida, se aplicará lo siguiente:

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 12

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 93 – apartado 2

Texto de la Comisión

12) *En* el artículo 93, apartado 2, *los párrafos primero y segundo se sustituyen* por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en relación con la comercialización de *los biocidas contemplados en el apartado 1 del presente artículo y respecto a los cuales se haya presentado una*

Enmienda

12) El artículo 93, apartado 2, *se sustituye* por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en relación con la comercialización *y uso de un* biocida que no *esté incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE, sino que entre en el ámbito del*

solicitud de acuerdo con el apartado 1 del presente artículo hasta la fecha de la decisión por la que se conceda la autorización. En caso de que se decida denegar la autorización, o imponer condiciones de autorización que obliguen a modificar un biocida, el biocida que no haya sido autorizado o, en su caso, que no cumpla las condiciones de autorización, dejará de poder comercializarse a los 180 días de dicha decisión.

No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en relación con la comercialización de los biocidas contemplados en el apartado 1 del presente artículo y respecto a los cuales no se haya presentado una solicitud de acuerdo con el apartado 1 del presente artículo hasta que pasen 180 días desde 1 de septiembre de 2017.».

presente Reglamento, y que esté compuesto solo por sustancias activas comercializadas o utilizadas en biocidas a 1 de septiembre de 2013, las contenga o las genere. Esta excepción estará vigente hasta una de las siguientes fechas:

a) si las solicitudes de aprobación de todas estas sustancias activas de que el producto está compuesto, o contiene o genera, se presentan para el tipo de producto de que se trate antes del 1 de septiembre de 2016, los plazos contemplados en el artículo 89, apartado 2, párrafo segundo, apartado 3 y apartado 4;

b) si no se presenta una solicitud de aprobación de una de las sustancias activas de conformidad con la letra a), el 1 de septiembre de 2017.».

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 13

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 94

Texto de la Comisión

«Artículo 94

Medidas transitorias relativas a los artículos tratados

No obstante lo dispuesto en el artículo 58, apartado 2, un artículo tratado con un biocida o que incorpore **un biocida que contenga** solo las sustancias activas contempladas en el artículo 89, apartado 2, o respecto de las cuales se haya presentado una solicitud de aprobación para el tipo de

Enmienda

«Artículo 94

Medidas transitorias relativas a los artículos tratados

No obstante lo dispuesto en el artículo 58, apartado 2, un artículo tratado con un biocida o que incorpore **deliberadamente uno o varios biocidas que contengan** solo las sustancias activas contempladas en el artículo 89, apartado 2, o respecto de las cuales se haya presentado una solicitud de

producto de que se trate a más tardar el 1 de septiembre de 2016, o solo una combinación de esas sustancias y de las sustancias activas **contempladas** en el artículo 58, apartado 2, podrá comercializarse hasta una de las fechas siguientes:

1. en ausencia de una decisión de no aprobación de una de las sustancias activas para el uso pertinente, hasta la fecha de aprobación de la última sustancia activa contenida en el biocida para el tipo de producto y uso correspondientes;

2. en caso de una decisión de no aprobación de una de las sustancias activas para el uso correspondiente, hasta 180 días después de esa decisión.

No obstante lo dispuesto también en el artículo 58, apartado 2, un artículo tratado con un biocida o que incorpore **un biocida que contenga cualquier otra** sustancia distinta de las contempladas en **dicho artículo o en** el apartado 1 del presente artículo podrá comercializarse hasta el 1 de marzo de 2017.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 13

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 95 – apartados 1 y 2

aprobación para el tipo de producto de que se trate a más tardar el 1 de septiembre de 2016, o solo una combinación de esas sustancias y de las sustancias activas **incluidas en la lista elaborada de conformidad con** el artículo 9, apartado 2, **para el tipo de producto y uso correspondientes, o en el anexo I**, podrá comercializarse hasta una de las fechas siguientes:

a) en caso de una decisión de no aprobación de una de las sustancias activas para el uso correspondiente, hasta 180 días después de esa decisión.

b) en otros casos, hasta la fecha de aprobación de la última sustancia activa contenida en el biocida para el tipo de producto y el uso correspondientes.

No obstante lo dispuesto también en el artículo 58, apartado 2, un artículo tratado con un biocida o que incorpore **deliberadamente uno o varios biocidas que contengan una** sustancia activa distinta de las contempladas en el apartado 1 del presente artículo **o las que estén incluidas en el anexo elaborado con arreglo al artículo 9, apartado 2, para el tipo de producto y el uso correspondientes, o en el anexo I**, podrá comercializarse hasta el 1 de marzo de 2017.

Artículo 95

Medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa

1. A partir del 1 de septiembre de 2013, la Agencia hará pública y actualizará periódicamente una lista de todas las sustancias activas y de todas las sustancias que generen una sustancia activa para las que se haya presentado, y haya sido aceptado o validado por un Estado miembro, en un procedimiento previsto por el presente Reglamento o por la Directiva 98/8/CE (en lo sucesivo denominadas «sustancias pertinentes»), un expediente conforme al anexo II del presente Reglamento o al anexo IVA o IIA de dicha Directiva y, en su caso, al anexo IIIA de la misma (en lo sucesivo denominado «expediente completo de sustancia»). Respecto a cada sustancia pertinente, en la lista figurarán asimismo todas las personas que hayan presentado dicho expediente o que hayan presentado un expediente a la Agencia de conformidad con el párrafo segundo del presente apartado, y se indicarán su función tal como se especifica en dicho párrafo y la fecha de inclusión de la sustancia en la lista.

Una persona establecida en la Unión que fabrique o importe una sustancia pertinente, por sí misma o integrada en biocidas, (en lo sucesivo denominado «proveedor de la sustancia») podrá presentar en cualquier momento a la Agencia un expediente completo de sustancia, una carta de acceso a *un* expediente *completo de sustancia* o una referencia a *un* expediente *completo de sustancia* respecto al cual hayan expirado todos los plazos de protección de los datos.

Artículo 95

Medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa

1. A partir del 1 de septiembre de 2013, la Agencia hará pública y actualizará periódicamente una lista de todas las sustancias activas y de todas las sustancias que generen una sustancia activa para las que se haya presentado, y haya sido aceptado o validado por un Estado miembro, en un procedimiento previsto por el presente Reglamento o por la Directiva 98/8/CE (en lo sucesivo denominadas «sustancias pertinentes»), un expediente conforme al anexo II del presente Reglamento o al anexo IVA o IIA de dicha Directiva y, en su caso, al anexo IIIA de la misma (en lo sucesivo denominado «expediente completo de sustancia»). Respecto a cada sustancia pertinente, en la lista figurarán asimismo todas las personas que hayan presentado dicho expediente o que hayan presentado un expediente a la Agencia de conformidad con el párrafo segundo del presente apartado, y se indicarán su función tal como se especifica en dicho párrafo, ***el tipo o tipos de producto para los que se haya presentado un expediente*** y la fecha de inclusión de la sustancia en la lista.

Una persona establecida en la Unión que fabrique o importe una sustancia pertinente, por sí misma o integrada en biocidas, (en lo sucesivo denominado «proveedor de la sustancia») ***o que fabrique o comercialice un biocida que esté compuesto por dicha sustancia pertinente, la contenga o la genere, (en lo sucesivo denominado el «proveedor del biocida»)*** podrá presentar en cualquier momento a la Agencia un expediente completo ***correspondiente a esa*** sustancia, una carta de acceso a ***dicho*** expediente o una referencia a ***dicho*** expediente respecto

al cual hayan expirado todos los plazos de protección de los datos.

Cuando en la lista contemplada en el párrafo primero no figure ningún proveedor de una sustancia pertinente, podrá presentar dicha información una persona establecida en la Unión que fabrique un biocida que esté compuesto por, o genere, dicha sustancia pertinente o la comercialice (en lo sucesivo denominado el «proveedor del biocida»).

La Agencia informará, al proveedor que presenta la información, respecto a las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 1, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informará de ello a la persona que haya presentado la información.

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 80, apartado 1, la Agencia verificará si la información presentada cumple lo dispuesto en el párrafo segundo del presente apartado e informará de ello a la persona que haya presentado la información.

2. A partir del 1 de septiembre de 2015, un biocida que esté compuesto por, o genere, una sustancia pertinente incluida en la lista contemplada en el apartado 1 no podrá comercializarse o utilizarse a menos que el proveedor de la sustancia o el proveedor del biocida figure en la lista contemplada en el apartado 1.

La Agencia informará, al proveedor que presenta la información, respecto a las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 1, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informará de ello a la persona que haya presentado la información.

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 80, apartado 1, la Agencia verificará si la información presentada cumple lo dispuesto en el párrafo segundo del presente apartado e informará de ello a la persona que haya presentado la información.

2. A partir del 1 de septiembre de 2015, un biocida que esté compuesto por, o genere, una sustancia pertinente incluida en la lista contemplada en el apartado 1 no podrá comercializarse o utilizarse a menos que el proveedor de la sustancia o el proveedor del biocida figure en la lista contemplada en el apartado 1 ***para los tipos de producto a los que pertenece el producto.***

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 13

Reglamento (UE) n° 528/2012

Artículo 95 – apartado 7 bis (nuevo)

13) En el artículo 95, se añade el apartado siguiente:

7 bis. Tras la renovación de la aprobación de una sustancia activa, cualquier proveedor de sustancias o productos podrá presentar a la Agencia una carta de acceso a todos los datos considerados pertinentes por la autoridad competente evaluadora a efectos de la renovación, y para los que todavía no haya expirado el plazo de protección (los «datos pertinentes»). Tras la renovación de la aprobación de una sustancia activa, la Agencia eliminará de la lista a que se refiere el apartado 1 a todos los proveedores de sustancias o de productos incluidos en la misma que no hayan presentado en un plazo de 6 meses desde la renovación todos los datos pertinentes o una carta de acceso a todos los datos pertinentes, de conformidad con el segundo párrafo del apartado 1 o el artículo 13.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – punto 15

Reglamento (UE) n° 528/2012

Anexo I – categoría 6

15) En el anexo I, la entrada correspondiente a Categoría 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Categoría 6 – Sustancias para las que **se ha presentado** un expediente **completo** de sustancia».

15) En el anexo I, la entrada correspondiente a Categoría 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Categoría 6 – Sustancias para las que un **Estado miembro ha validado un expediente de sustancia activa de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del presente Reglamento o lo ha aceptado de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE**».

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

En el artículo 2 se inserta el apartado siguiente:

1 bis. El punto 13 del artículo 1 se aplicará a partir del 1 de septiembre de 2013.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El 22 de mayo de 2012 el Parlamento y el Consejo aprobaron el Reglamento (UE) nº 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. El Reglamento sobre los biocidas supuso una significativa e importante revisión de la legislación vigente en materia de biocidas mediante la armonización de las normas sobre la comercialización y el uso de los biocidas, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

Desde su adopción, la Comisión ha descubierto una serie de errores técnicos y de consecuencias no deseadas en el Reglamento, en particular en lo que se refiere a las medidas transitorias de los artículos 94 y 95. La Comisión ha adoptado, por lo tanto, esta propuesta de modificación para introducir las correcciones y aclaraciones necesarias lo antes posible dada la entrada en vigor del Reglamento a partir del 1 de septiembre de 2013.

A fin de aportar la claridad y la seguridad jurídicas necesarias a los Estados miembros, a las empresas y al público en general, el ponente apoya, por consiguiente, la propuesta de la Comisión. Además, dada la importante revisión realizada hace solo dos años, el ponente no apoya la reapertura de cuestiones de contenido político acordadas durante la negociación del Reglamento original.

El ponente ha sido informado de que la Comisión y los Estados miembros han elaborado, al examinar esta propuesta de modificación, unas pocas aclaraciones técnicas nuevas que deben introducirse en el texto. Se trata de una aclaración del significado de «auxiliares tecnológicos», de la coherencia con la legislación sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y de diversas correcciones de las referencias cruzadas y mejoras de la redacción del texto. El ponente puede respaldar estas mejoras adicionales al texto, por lo que aparecen como enmiendas en el proyecto de informe adjunto.

PROCEDIMIENTO

Título	Modificación del Reglamento (UE) nº 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas	
Referencias	COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD)	
Fecha de la presentación al PE	16.5.2013	
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 23.5.2013	
Comisión(es) competente(s) para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 23.5.2013	IMCO 23.5.2013
Opinión(es) no emitida(s) Fecha de la decisión	ITRE 30.5.2013	IMCO 18.6.2013
Ponente(s) Fecha de designación	Matthias Groote 30.5.2013	
Examen en comisión	25.9.2013	
Fecha de aprobación	17.10.2013	
Resultado de la votación final	+: –: 0:	47 0 0
Miembros presentes en la votación final	Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Biljana Borzan, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Spyros Danellis, Chris Davies, Bas Eickhout, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Jolanta Emilia Hibner, Holger Kraemer, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Gilles Pargneaux, Andrés Perelló Rodríguez, Anna Rosbach, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber	
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Kriton Arsenis, Mark Demesmaeker, Julie Girling, Sergej Kozlík, Marit Paulsen, Christel Schaldemose, Sophocles Sophocleous, Rebecca Taylor, Andrea Zanoni	
Suplente(s) (art. 187, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Luís Paulo Alves, Leonardo Domenici, Béla Glattfelder, Anthea McIntyre, Morten Messerschmidt, Jens Nilsson, Sirpa Pietikäinen, Dimitar Stoyanov, Csaba Óry	
Fecha de presentación	25.10.2013	