



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

*Comisión de Industria, Investigación y Energía*

**2009/0076(COD)**

22.4.2010

## **OPINIÓN**

de la Comisión de Industria, Investigación y Energía

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo  
relativo a la comercialización y utilización de biocidas  
(COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

Ponente de opinión: Sajjad Karim

PA\_Legam

## BREVE JUSTIFICACIÓN

### **El mercado de los biocidas y su regulación**

Se estima que el mercado europeo de los biocidas mueve alrededor de 890 millones de euros al año y abarca un 27 % del mercado mundial. Tres grandes compañías acaparan aproximadamente el 25 % del mercado europeo. Por lo tanto, es necesario equilibrar los intereses de estas grandes compañías con los de las pequeñas y medianas empresas (PYME).

La Directiva 98/8/CE, que actualmente regula el sector, tenía el doble objetivo de mejorar la protección del medio ambiente y la salud. También contemplaba un sistema de reconocimiento mutuo de los procedimientos de autorización nacional con el fin de que los biocidas pudieran circular en el mercado interior. No obstante, toda una serie de problemas surgidos a lo largo de sus diez años de vida (como un coste excesivo, requisitos prohibitivos, dilatados plazos para las autorizaciones, disparidades entre los plazos de evaluación de las solicitudes en los diversos Estados miembros) han hecho que en el marco legislativo actual tan solo se haya aprobado una sustancia activa, y en un futuro próximo las expectativas no son mejores.

La Comisión Europea propone un nuevo reglamento para racionalizar los procedimientos y mejorar el funcionamiento del mercado. Sus aspectos principales son, entre otros: un procedimiento de autorización centralizado opcional para los biocidas de «bajo riesgo», la mejora del procedimiento de reconocimiento mutuo, una estructura de tasas armonizada para las autorizaciones nacionales y la regulación de los artículos tratados con biocidas.

El ponente de opinión acoge con gran satisfacción las propuestas de la Comisión y apoya ampliamente las medidas que presenta, en especial el énfasis en la reducción de la carga que supone el proceso de autorización. Sin embargo, es importante asegurar que se abordan las necesidades de las diversas partes implicadas y, por este motivo, se perfilan a continuación una serie de propuestas.

### **Enmiendas propuestas**

#### Ampliación del procedimiento centralizado de autorización

El ponente de opinión acoge con satisfacción la propuesta de introducir la opción de un procedimiento centralizado de autorización en relación con las sustancias activas y los biocidas para los productores. La definición actual de «biocida de bajo riesgo» parece limitar este procedimiento a una categoría de productos indebidamente restrictiva, y el ponente de opinión recomienda una ampliación parcial de la misma. La fecha de revisión del Reglamento también debería adelantarse de 2023 a 2016 para permitir una revisión y posible ampliación del procedimiento centralizado de autorización si su funcionamiento es correcto.

#### Asistencia a las PYME

Conviene prestar más asistencia a las PYME en un sector dominado por varios grandes productores industriales. Por este motivo, las PYME deben quedar exentas de pagar una tasa anual por la comercialización de biocidas. Además, los Estados miembros deberían crear servicios de asistencia técnica para complementar los documentos de orientación que proporciona la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA).

#### Racionalización de los plazos

Siempre que sea posible, en toda la propuesta deben introducirse plazos específicos para que el sector pueda llevar a cabo su planificación. Deben establecerse plazos para las diversas fases de evaluación de un expediente. Cuando sea viable, los plazos deben acortarse para garantizar la máxima eficacia posible en el proceso de autorización.

#### Mejora de la investigación y el desarrollo (I+D)

Sería conveniente facilitar un mayor grado de I+D en un sector esencial para la protección de la salud humana y el medio ambiente. En virtud de esta propuesta, los experimentos y ensayos que puedan implicar una liberación de biocidas no autorizados en el medio ambiente requieren una autorización nacional. Ha de establecerse un procedimiento de notificación más simple, que siga permitiendo a la autoridad competente imponer unas condiciones más estrictas pero en el que la opción por defecto no sea una autorización onerosa.

#### Formulaciones marco

En aras de la eficiencia, el ponente de opinión propone distinguir entre cambios administrativos, cambios menores y cambios importantes en relación con la autorización de formulaciones marco. Los cambios administrativos podrían tramitarse mediante un procedimiento de notificación simplificado; los cambios menores podrían valorarse en un período de evaluación reducido; y en el caso de los cambios importantes, el período de evaluación podría ser proporcional al alcance del cambio propuesto. Además, con el fin de ayudar a los productores, el ponente de opinión recomienda que se asigne un único número de autorización a todos los biocidas que pertenezcan a un mismo marco.

#### Criterios de exclusión

En relación con los criterios de exclusión, el ponente de opinión cree que excluir determinados tipos de sustancias activas (4 y 14 a 19) de la prueba de autorización general resulta innecesariamente restrictivo. Debería ser posible valorar todos los tipos de productos según los mismos criterios. La prohibición de estos productos en la legislación fitosanitaria no justifica su prohibición (con excepciones menores) en la legislación sobre biocidas porque los plaguicidas y los biocidas tienen usos diferentes y niveles de exposición distintos.

#### Requisitos lingüísticos

El único requisito debería ser que las solicitudes de autorización de biocidas y el etiquetado de los productos figuren en una de las lenguas oficiales del Estado miembro en cuestión (si hay más de una) para evitar una carga excesiva para el sector.

## ENMIENDAS

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

### Enmienda 1

#### Propuesta de Reglamento Considerando 20

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<i>(20) Como los productos empleados para la conservación de alimentos o de piensos mediante el control de los organismos nocivos, antes incluidos en el tipo de biocidas 20, están incluidos en el ámbito de la Directiva 89/107/CEE del Consejo y en el del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, no resulta adecuado mantener este tipo de biocidas.</i>	<i>suprimido</i>

#### *Justificación*

*Es necesario mantener el tipo de biocidas 20 («Conservantes para alimentos o piensos»), pero su definición debe ser modificada, ya que estos biocidas no son conservantes, sino desinfectantes. Por ejemplo, los productos utilizados para desinfectar los alimentos de los patógenos humanos, como la salmonela, no cumplen los requisitos de los reglamentos sobre aditivos para piensos. Tampoco actúan como conservantes para prevenir el deterioro de la alimentación animal. Por lo tanto, estos productos deben ser considerados agentes desinfectantes.*

### Enmienda 2

#### Propuesta de Reglamento Considerando 24

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<i>(24) Con el fin de facilitar el acceso al mercado interior y evitar el gasto adicional de dinero y de tiempo que implica la</i>	<i>(24) Con el fin de facilitar el acceso al mercado interior y evitar el gasto adicional de dinero y de tiempo que implica la</i>

obtención de distintas autorizaciones nacionales en los distintos Estados miembros, la Comisión, **teniendo en cuenta** la **experiencia con las disposiciones sobre autorizaciones comunitarias**, puede tomar la decisión de **ampliar a otros biocidas el ámbito del** procedimiento de autorización comunitaria.

obtención de distintas autorizaciones nacionales en los distintos Estados miembros, la Comisión **ha tomado** la decisión de **introducir un** procedimiento de autorización comunitaria **para todos los biocidas**.

### Enmienda 3

#### Propuesta de Reglamento Considerando 31 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(31 bis) A fin de ayudar a los solicitantes, y en particular a las PYME, en el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros, como complemento de los documentos de orientación operativa facilitados por la Agencia, deben crear servicios nacionales de asistencia técnica.**

### Enmienda 4

#### Propuesta de Reglamento Considerando 45

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(45) En beneficio del mercado interior y de los consumidores, es conveniente establecer normas armonizadas sobre el comercio paralelo de biocidas **esencialmente** idénticos que estén autorizados en diferentes Estados miembros.

(45) En beneficio del mercado interior y de los consumidores, es conveniente establecer normas armonizadas sobre el comercio paralelo de biocidas idénticos que estén autorizados en diferentes Estados miembros.

#### *Justificación*

*El comercio paralelo debería limitarse a los productos idénticos que tengan las mismas especificaciones y contengan los mismos coformulantes y sustancias activas.*

## Enmienda 5

### Propuesta de Reglamento Considerando 48

#### *Texto de la Comisión*

(48) Es necesario que los solicitantes que hayan invertido para apoyar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o la autorización de un biocida de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento puedan recuperar parte de su inversión recibiendo una compensación equitativa cuando la información sujeta a derecho de propiedad que hayan presentado para apoyar dicha inclusión o autorización se utilice en beneficio de otros solicitantes.

#### *Enmienda*

(48) Es necesario que los solicitantes que hayan invertido para apoyar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o la autorización de un biocida de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento *y/o en la Directiva 98/8/CE* puedan recuperar parte de su inversión recibiendo una compensación equitativa cuando la información sujeta a derecho de propiedad que hayan presentado para apoyar dicha inclusión o autorización se utilice en beneficio de otros solicitantes.

#### *Justificación*

*Quienes hayan realizado inversiones en virtud de la legislación vigente no deben ser excluidos.*

## Enmienda 6

### Propuesta de Reglamento Considerando 49

#### *Texto de la Comisión*

(49) Con vistas a que toda la información sujeta a derecho de propiedad presentada para apoyar la inclusión de una sustancia activa o la autorización de un biocida esté protegida desde el momento de su presentación y para evitar situaciones en que alguna información quede sin protección, la disposición sobre plazos de protección de la información debe ser aplicable también a la información presentada a efectos de la Directiva 98/8/CE.

#### *Enmienda*

(49) Con vistas a que toda la información sujeta a derecho de propiedad presentada para apoyar la inclusión de una sustancia activa *en el anexo I* o la autorización de un biocida esté protegida desde el momento de su presentación y para evitar situaciones en que alguna información quede sin protección, la disposición sobre plazos de protección de la información debe ser aplicable también a la información presentada a efectos de la Directiva 98/8/CE.

En aras de la claridad.

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento Considerando 61

#### *Texto de la Comisión*

(61) En particular, la Comisión debe tener competencia para adoptar medidas a fin de decidir sobre la solicitud de incluir la sustancia activa en el anexo I o de renovar o revisar la inclusión, para especificar los procedimientos relativos a la renovación y revisión de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, para **ampliar las disposiciones sobre autorizaciones comunitarias a otras categorías de biocidas**, para especificar los criterios y procedimientos relativos a la cancelación de una autorización o a la modificación de los términos y condiciones de una autorización, incluido un mecanismo de resolución de controversias, para especificar las cantidades máximas aplicables en total de sustancias activas o biocidas que puedan liberarse durante los experimentos y los datos mínimos que deben presentarse, para establecer una estructura armonizada de tasas y otras normas sobre el pago de tasas y derechos a las autoridades competentes y a la Agencia, para adaptar los anexos al progreso científico y técnico, para llevar a cabo el programa de trabajo y para especificar los derechos y obligaciones correspondientes de las autoridades competentes y de los participantes en el programa, así como para prorrogar la duración del programa de trabajo durante un plazo determinado. Dado que esas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse según el procedimiento de

#### *Enmienda*

(61) En particular, la Comisión debe tener competencia para adoptar medidas a fin de decidir sobre la solicitud de incluir la sustancia activa en el anexo I o de renovar o revisar la inclusión, para especificar los procedimientos relativos a la renovación y revisión de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, para especificar los criterios y procedimientos relativos a la cancelación de una autorización o a la modificación de los términos y condiciones de una autorización, incluido un mecanismo de resolución de controversias, para especificar las cantidades máximas aplicables en total de sustancias activas o biocidas que puedan liberarse durante los experimentos y los datos mínimos que deben presentarse, para establecer una estructura armonizada de tasas y otras normas sobre el pago de tasas y derechos a las autoridades competentes y a la Agencia, para adaptar los anexos al progreso científico y técnico, para llevar a cabo el programa de trabajo y para especificar los derechos y obligaciones correspondientes de las autoridades competentes y de los participantes en el programa, así como para prorrogar la duración del programa de trabajo durante un plazo determinado. Dado que esas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse según el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.



reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

## Enmienda 8

### Propuesta de Reglamento Considerando 66

#### *Texto de la Comisión*

(66) Teniendo en cuenta que algunos productos no habían estado previamente incluidos en el ámbito de la legislación comunitaria sobre el sector de los biocidas, es conveniente establecer un período transitorio para que las empresas se preparen a aplicar las normas relativas a las sustancias activas generadas in situ, los artículos y materiales tratados **y los materiales en contacto con los alimentos**.

#### *Enmienda*

(66) Teniendo en cuenta que algunos productos no habían estado previamente incluidos en el ámbito de la legislación comunitaria sobre el sector de los biocidas, es conveniente establecer un período transitorio para que las empresas se preparen a aplicar las normas relativas a las sustancias activas generadas in situ y los artículos y materiales tratados.

#### *Justificación*

*Los materiales en contacto con los alimentos ya están regulados por el Reglamento (CE) n° 1935/2004. Dichos materiales no deben entrar en el ámbito de aplicación de la propuesta, ya que ello daría lugar a una duplicación de la evaluación y la regulación. Si se descubren lagunas en la legislación, deben ser subsanadas modificando el Reglamento sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.*

## Enmienda 9

### Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra p bis (nueva)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***(p bis) Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos<sup>1</sup>.***

*DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.*

### *Justificación*

*Los materiales en contacto con los alimentos ya están regulados por el Reglamento (CE) n° 1935/2004. Dichos materiales no deben entrar en el ámbito de aplicación de la propuesta, ya que ello daría lugar a una duplicación de la evaluación y la regulación. Si se descubren lagunas en la legislación, deben ser subsanadas modificando el Reglamento sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.*

### **Enmienda 10**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – apartado 1 – letra f - párrafo 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Dicha sustancia, a menos que existan otros motivos de preocupación, se clasificará normalmente como una sustancia peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548/CEE y estará presente en el biocida en una concentración tal que el producto pase a ser considerado peligroso a tenor de las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE o del Reglamento (CE) n° 1272/2008.***

### *Justificación*

*La definición ya se recoge en la Directiva 98/8/CE, y debería incorporarse en el nuevo Reglamento en aras de la claridad.*

### **Enmienda 11**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – apartado 1 – letra k**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(k) «material o artículo tratado»: toda sustancia, mezcla, material o artículo que incorpore o haya sido tratado con uno o más biocidas con el fin de ***proteger la sustancia, mezcla, material o artículo frente al deterioro causado por organismos nocivos;***

(k) «material o artículo tratado»: toda sustancia, mezcla, material o artículo que incorpore o haya sido tratado con uno o más biocidas con el fin de ***desarrollar la actividad biocida a la que está destinado;***

## *Justificación*

*Esta disposición amplía la definición de «materiales o artículos tratados» para que incluya tanto los productos conservados —por ejemplo, pinturas— como los productos con efectos externos, como las mosquiteras. Por tanto, la evaluación es de índole química.*

### **Enmienda 12**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – apartado 1 – letra n**

##### *Texto de la Comisión*

(n) «autorización»:  
la autorización nacional o la autorización *comunitaria*;

##### *Enmienda*

(n) «autorización»:  
la autorización nacional o *comunitaria primaria o la autorización por duplicado o la autorización adicional*;

### **Enmienda 13**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – apartado 1 – letra n bis (nueva)**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

*(n bis) «autorización por duplicado»:  
el acto administrativo por el que un Estado miembro o la Comisión autorizan, en beneficio del titular de una autorización primaria, la comercialización y la utilización de un biocida bajo un nombre distinto;*

### **Enmienda 14**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – apartado 1 – letra n ter (nueva)**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

*(n ter) «autorización adicional»:  
el acto administrativo por el que un Estado miembro o la Comisión autorizan la comercialización y la utilización bajo*

*un nombre distinto de un biocida sobre la base de una autorización primaria y con la aprobación del titular de esta;*

## Enmienda 15

### Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 1 – letra p

#### *Texto de la Comisión*

(p) «formulación marco»:  
un grupo de biocidas con usos similares y que presenten variaciones *limitadas* en su composición respecto a un biocida de referencia perteneciente a dicho grupo y que contiene las mismas sustancias activas con las mismas especificaciones, siempre que estas variaciones *permitidas no afecten negativamente al* nivel de riesgo *ni a* la eficacia *de dichos biocidas*;

#### *Enmienda*

(p) «formulación marco»:  
un grupo de biocidas con usos similares y que presenten variaciones en su composición respecto a un biocida de referencia perteneciente a dicho grupo y que contiene las mismas sustancias activas con las mismas especificaciones, siempre que, *independientemente de* estas variaciones, *el* nivel de riesgo *no supere el que se ha asignado al biocida de referencia y que la eficacia en el organismo objetivo se corresponda a lo indicado en la etiqueta del producto*;

#### *Justificación*

*Es importante establecer que el potencial de riesgo no debe ser superior al del biocida de referencia y que la eficacia en los organismos objetivo ha de ser coherente con la etiqueta del producto.*

## Enmienda 16

### Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 1 – letra q

#### *Texto de la Comisión*

(q) «carta de acceso»:  
un documento original, firmado por el propietario o propietarios de cierta información, donde se declara que dicha información puede ser utilizada por las autoridades competentes, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos o la Comisión a efectos de

#### *Enmienda*

(q) «carta de acceso»:  
un documento original, firmado por el propietario o propietarios de cierta información *o por su representante*, donde se declara que dicha información puede ser utilizada por las autoridades competentes *designadas*, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos o la

evaluar una sustancia activa o conceder una autorización;

Comisión a efectos de evaluar una sustancia activa o conceder una autorización **a un tercero**;

*Justificación*

*Se considera necesario clarificar la definición de «carta de acceso».*

**Enmienda 17**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 3 – apartado 1 – letra s**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(s) «materiales en contacto con los alimentos»:  
los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos y que están incluidos en el ámbito del Reglamento (CE) n° 1935/2004;**

**suprimido**

*Justificación*

*Los materiales en contacto con los alimentos ya están regulados por el Reglamento (CE) n° 1935/2004. Dichos materiales no deben entrar en el ámbito de aplicación de la propuesta, ya que ello daría lugar a una duplicación de la evaluación y la regulación. Si se descubren lagunas en la legislación, deben ser subsanadas modificando el Reglamento sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.*

**Enmienda 18**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 3 – apartado 1 – letra t bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(t bis) «cambio administrativo»: una variación de carácter puramente administrativo en una autorización ya existente que no implique una nueva evaluación del riesgo para la salud pública o el medio ambiente ni de la eficacia del producto;**

*Justificación*

*Es necesario definir el tipo de variaciones que pueden realizarse en un biocida autorizado ya*

*existente.*

## **Enmienda 19**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – apartado 1 – punto t ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(t ter) «cambio menor»: una variación en una autorización ya existente que no pueda considerarse un cambio administrativo puesto que requiere una nueva evaluación, aunque limitada, del riesgo para la salud pública o el medio ambiente o de la eficacia del producto, y que no afecte negativamente al nivel de riesgo para la salud pública o el medio ambiente ni a la eficacia del producto;***

*Justificación*

*Es necesario definir el tipo de variaciones que pueden realizarse en un biocida autorizado ya existente.*

## **Enmienda 20**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – apartado 1 – letra t quater (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(t quater) «cambio importante»: una variación en una autorización ya existente que no pueda considerarse ni un cambio administrativo ni un cambio menor;***

*Justificación*

*Es necesario definir el tipo de variaciones que pueden realizarse en un biocida autorizado ya existente.*

## Enmienda 21

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – apartado 1 – letra u bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(u bis) «PYME»: pequeñas y medianas empresas según la definición que recoge la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas<sup>1</sup>.***

---

<sup>1</sup> DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

#### *Justificación*

*Siguiendo el ejemplo del Reglamento REACH, conviene establecer por separado la definición de las PYME.*

## Enmienda 22

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – apartado 1 – letra u ter (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(u ter) «productor»:***

***- con referencia a una sustancia activa producida o comercializada en el territorio comunitario, el fabricante de dicha sustancia activa o una persona establecida en la Comunidad designada por el fabricante como su único representante a efectos del presente Reglamento,***

***- con referencia a una sustancia activa producida fuera del territorio comunitario, la persona establecida en la Comunidad y designada por el fabricante de dicha sustancia activa como su único representante a efectos del presente Reglamento o, de no haberse designado tal persona, el importador en la Comunidad del producto biocida o de la***

*sustancia activa en cuestión,*

*Justificación*

*En vista de la nueva formulación del artículo 83, es necesario definir el concepto de «productor». De hecho, la definición es conforme a las disposiciones 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.*

**Enmienda 23**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 3 bis (nuevo) – primer artículo del capítulo II**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Artículo 3 bis*

***1. Todo futuro solicitante de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I deberá consultar a la Agencia sobre los extremos siguientes:***

- si ya se ha presentado una solicitud de inclusión en el anexo I para la misma sustancia, o***
- si la misma sustancia está incluida en el anexo I, o***
- si la misma sustancia está registrada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006.***

***2. Todo futuro solicitante presentará la siguiente información a la Agencia junto con la solicitud:***

- (a) su identidad, con arreglo a lo dispuesto en la sección 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1907/2006, con excepción de los puntos 1.2 y 1.3;***
- (b) la identidad de la sustancia tal como está especificada en la sección 2 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1907/2006;***
- (c) cuáles de las solicitudes de información requerirán nuevos estudios con animales vertebrados que tendrá que***



*realizar;*

*(d) cuáles de las solicitudes de información requerirán nuevos estudios de otra índole que tendrá que realizar;*

*3. Cuando la misma sustancia no esté incluida en el anexo I o no esté registrada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006, la Agencia informará de ello al futuro solicitante.*

*4. Si se ha presentado una solicitud de inclusión de la misma sustancia activa en el anexo I, si ya está incluida en dicho anexo I o ha sido registrada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006, la Agencia informará sin demora al futuro solicitante de los nombres y direcciones de los anteriores solicitantes y registrantes y de los resúmenes de estudio y los resúmenes exhaustivos de estudio, en su caso, ya presentados.*

*5. La Agencia informará simultáneamente al anterior solicitante o registrante del nombre y la dirección del futuro solicitante de la inclusión en el anexo I. Los estudios sobre animales vertebrados disponibles se compartirán con el futuro solicitante de conformidad con el capítulo XI del presente Reglamento.*

#### *Justificación*

*Estos procedimientos son necesarios con el fin de evitar la duplicación de los ensayos con animales vertebrados y para cumplir con las solicitudes de información del anexo II. La obligación de proporcionar información en virtud del Reglamento REACH pasa a ser mutua, ya que la Agencia contará con la infraestructura y la experiencia necesaria para adoptar este procedimiento.*

#### **Enmienda 24**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 4**

*Texto de la Comisión*

1. Si los biocidas que contienen una sustancia activa **cumplen** las condiciones establecidas en el artículo 16, apartado 1, letra b), dicha sustancia activa se incluirá en el anexo I por un período inicial no superior a 10 años.

*Enmienda*

1. Si **al menos uno de** los biocidas que contienen una sustancia activa **cumple** las condiciones establecidas en el artículo 16, apartado 1, letra b), dicha sustancia activa se incluirá en el anexo I por un período inicial no superior a 10 años.

*Justificación*

*En el momento de la inclusión en el anexo I, debe presentarse el expediente para al menos un biocida representativo cuya sustancia activa cumpla las condiciones establecidas. Se considera que el cambio propuesto refleja el concepto de la inclusión en el anexo I de manera más satisfactoria.*

**Enmienda 25**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 4 – apartado 3 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

3. Las sustancias activas se incluirán, en su caso, en el anexo I junto con cualquiera de las siguientes condiciones:

*Enmienda*

3. Las sustancias activas **y la definición de las fuentes de referencia para la determinación de la equivalencia técnica** se incluirán, en su caso, en el anexo I junto con cualquiera de las siguientes condiciones:

*Justificación*

*Es importante vincular la sustancia química descrita en el anexo I a los datos que han apoyado su inclusión en el anexo. Además, la composición isomérica es importante para distinguir la identidad química.*

**Enmienda 26**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 4 – apartado 3 – letra f bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**(f bis) la caracterización de la identidad**

***química en lo relativo a los estereoisómeros.***

*Justificación*

*Es importante vincular la sustancia química descrita en el anexo I a los datos que han apoyado su inclusión en el anexo. Además, la composición isomérica es importante para distinguir la identidad química.*

**Enmienda 27**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 5 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

(a) la exposición del hombre a esa sustancia activa presente en un biocida, en condiciones **normales** de utilización, es desdeñable, sobre todo cuando el biocida se utiliza en sistemas cerrados o en condiciones estrictamente controladas;

*Enmienda*

(a) la exposición del hombre a esa sustancia activa presente en un biocida, en **las** condiciones de utilización **prescritas**, es desdeñable **o está oportunamente controlada, teniendo en cuenta los peligros intrínsecos de la sustancia**, sobre todo cuando el biocida se utiliza en sistemas cerrados o en condiciones estrictamente controladas;

*Justificación*

*No hay motivos científicos para discriminar a determinados tipos de producto (por ejemplo, los tipos de producto 4 y del 14 al 19). Estos productos son los rodenticidas, los acaricidas, los molusquicidas, los desinfectantes, los piscicidas y los insecticidas, y son beneficiosos, en particular, para las personas en la Europa meridional, donde es vital combatir las infestaciones de ratas o insectos por motivos de higiene. La exclusión debe decidirse sobre la base de un análisis del riesgo (una combinación de peligrosidad y exposición). En caso de haberse demostrado científicamente que los riesgos están bien controlados, las sustancias activas deben ser autorizadas.*

**Enmienda 28**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 5 – apartado 1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

***Lo dispuesto en la letra c) no se aplicará a las sustancias activas de los tipos de biocidas 4 y 14 a 19.***

*Enmienda*

***suprimido***

### *Justificación*

*Los argumentos científicos esgrimidos para discriminar determinados tipos de biocidas (a saber, los tipos de biocidas 4 y 14 a 19) resultan confusos y aparentemente arbitrarios, por lo que se aplican injustamente a dichos tipos de biocidas.*

### **Enmienda 29**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Se aplicarán las medidas de ejecución adoptadas de conformidad con el Reglamento (CE) n°... [relativo a la comercialización de productos fitosanitarios], que especifican los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina;***

### *Justificación*

*En la actualidad, no existen criterios para la aprobación de los alteradores endocrinos, y es necesario elaborarlos. Dichos criterios deben adoptarse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, que entró en vigor el 24 de noviembre de 2009.*

### **Enmienda 30**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 6 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

(a) un expediente sobre la sustancia activa que cumpla los requisitos establecidos en el anexo II;

(a) un expediente sobre la sustancia activa que cumpla los requisitos establecidos en el anexo II ***o una carta de acceso;***

### *Justificación*

*Los solicitantes pueden no estar en legítima posesión de todos los datos que respaldan la solicitud.*

### **Enmienda 31**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 6 – punto 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

(b) un expediente sobre al menos un biocida representativo con la sustancia activa que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III.

*Enmienda*

(b) un expediente ***o una carta de acceso*** sobre al menos un biocida representativo con la sustancia activa que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III.

*Justificación*

*Los solicitantes pueden no estar en legítima posesión de todos los datos que respaldan la solicitud.*

**Enmienda 32**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 7 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***La Agencia asignará a cada solicitud un número de referencia, que se utilizará para toda la correspondencia relativa a la solicitud hasta que la sustancia sea incluida en el anexo I, y una fecha de entrada, que será la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia.***

**Enmienda 33**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 7 – apartado 3 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

En el plazo de ***dos meses*** a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia la validará si se cumplen los siguientes requisitos:

En el plazo de ***tres semanas*** a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia la validará si cumple los siguientes requisitos:

## Enmienda 34

### Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 1 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

4. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo *razonable* para la presentación de dicha información.

#### *Enmienda*

4. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo **de un máximo de dos meses** para la presentación de dicha información.

#### *Justificación*

*Es necesario fijar un plazo preciso para la presentación de la documentación, que debe ser lo más concisa posible para que pueda procederse rápidamente a la evaluación.*

## Enmienda 35

### Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 4 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***4 bis. En el plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia registrará con un código de identificación único cada parte de la información contenida en el expediente.***

## Enmienda 36

### Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 2 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

2. Si de la evaluación de los expedientes se desprende que es necesario aportar información adicional para que se efectúe la evaluación, la autoridad competente evaluadora requerirá al solicitante para que presente dicha información dentro de un plazo especificado, e informará al respecto

2. Si de la evaluación de los expedientes se desprende que es necesario aportar información adicional para que se efectúe la evaluación, la autoridad competente evaluadora requerirá al solicitante para que presente dicha información dentro de un plazo especificado **que no superará los**

a la Agencia.

***seis meses. En circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, el plazo puede prolongarse hasta seis meses más. La autoridad competente evaluadora*** informará al respecto a la Agencia.

#### *Justificación*

*La experiencia nos enseña que un procedimiento de evaluación puede prolongarse en el tiempo de forma injustificada. Por ello, es preciso establecer plazos adecuados que eviten que el procedimiento se alargue innecesariamente. Estos plazos también permiten al solicitante hacerse una idea relativamente fiable de la posible duración máxima del procedimiento.*

#### **Enmienda 37**

##### **Propuesta de Reglamento**

##### **Artículo 8 – apartado 5 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Cuando la Comisión decida incluir la sustancia activa en el anexo I, se indicará el nombre del/de los solicitante/s.***

#### **Enmienda 38**

##### **Propuesta de Reglamento**

##### **Artículo 8 – apartado 5 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***5 bis. Con la decisión de incluir una sustancia activa en el anexo I, la Agencia atribuirá a dicha sustancia un número de registro específico para la sustancia y el solicitante. La Agencia informará sin demora al futuro solicitante del número y la fecha de registro. Dicho número de registro se usará en toda la correspondencia posterior relativa a la sustancia activa y para la autorización de biocidas contemplada en el capítulo IV del presente Reglamento.***

## Enmienda 39

### Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. Al preparar su dictamen sobre la inclusión o la renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, la Agencia examinará si la sustancia activa cumple alguno de los criterios enumerados en el apartado 1 y reflejará esta cuestión en su dictamen.

#### *Enmienda*

2. Al preparar su dictamen sobre la inclusión o la renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, la Agencia examinará si la sustancia activa cumple alguno de los criterios enumerados en el apartado 1 y, **si la exposición no es adecuadamente controlada teniendo en cuenta los peligros intrínsecos de la sustancia**, reflejará esta cuestión en su dictamen.

#### *Justificación*

*Los criterios para identificar las sustancias activas que son candidatas para sustituirse se ajustan a los criterios para las sustancias sujetas a autorización a las que se hace referencia en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 por razones de armonización entre ambos reglamentos (véase el artículo 57 del Reglamento (CE) n° 1907/2006). Dado que la Agencia (ECHA) estará encargada de examinar si una sustancia activa cumple los criterios, la armonización entre ambos reglamentos es aconsejable.*

## Enmienda 40

### Propuesta de Reglamento Artículo 11 – apartado 4 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

4. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo **razonable** para la presentación de dicha información.

#### *Enmienda*

4. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo **de un máximo de dos meses** para la presentación de dicha información.

#### *Justificación*

*Es necesario fijar un plazo preciso para la presentación de la documentación, que debe ser lo más concisa posible para que pueda procederse rápidamente a la evaluación.*

## Enmienda 41



**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 12 – apartado 5**

*Texto de la Comisión*

5. Al final del plazo contemplado en el apartado 3 o una vez recibido el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión sobre la renovación de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I. Dicha decisión, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptará según el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4.

*Enmienda*

5. Al final del plazo contemplado en el apartado 3 o una vez recibido el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión sobre la renovación de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I. Dicha decisión, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptará según el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4. ***Si la Comisión decide renovar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, se mencionará el nombre del/de los solicitante/s.***

*Justificación*

*La inclusión de la sustancia activa en el anexo I junto con el nombre de la empresa solicitante es un mecanismo adecuado y eficaz para evitar la actuación de los operadores «por libre», ya que permite la rápida identificación de la empresa que ha respaldado el principio activo, reduciéndose de este modo, además, la carga administrativa.*

**Enmienda 42**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 13 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. La Comisión podrá consultar a la Agencia sobre cualquier cuestión de tipo científico o técnico relacionada con la revisión de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I. La Agencia, en el plazo de **nueve meses** a partir de la solicitud, preparará un dictamen y lo presentará a la Comisión.

*Enmienda*

2. La Comisión podrá consultar a la Agencia sobre cualquier cuestión de tipo científico o técnico relacionada con la revisión de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I. La Agencia, en el plazo de **seis meses** a partir de la solicitud, preparará un dictamen y lo presentará a la Comisión.

*Justificación*

*Esta enmienda se presenta en aras de la coherencia, puesto que en el resto de la propuesta el plazo establecido para que la Agencia emita un dictamen a petición de la Comisión es de seis*

meses.

### Enmienda 43

#### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 1

##### *Texto de la Comisión*

2. La solicitud de autorización será presentada, bien **por** la persona que vaya a ser responsable de la comercialización del biocida en un Estado miembro concreto o en la Comunidad, **o bien en nombre de dicha persona**.

##### *Enmienda*

2. La solicitud de autorización será presentada **por el titular de la autorización, o bien en nombre de dicha persona, que podrá ser, pero no necesariamente**, la persona que vaya a ser responsable de la comercialización del biocida en un Estado miembro concreto o en la Comunidad.

### Enmienda 44

#### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 2

##### *Texto de la Comisión*

**La solicitud de autorización nacional en un Estado miembro se presentará ante la autoridad competente de dicho Estado miembro (en lo sucesivo denominada «la autoridad competente receptora»).**

##### *Enmienda*

**suprimido**

##### *Justificación*

*La ECHA debe realizar la primera validación de todas las solicitudes en toda la Comunidad, de modo que las autoridades competentes evaluadoras puedan concentrarse en la evaluación propiamente dicha de las solicitudes. En la actualidad, las autoridades competentes evaluadoras deben examinar elementos tanto administrativos como científicos de las solicitudes, produciéndose disparidades de criterio. La posibilidad de elegir a la autoridad competente evaluadora es una ventaja para las pequeñas y medianas empresas, en particular, ya que les permite trabajar con sus autoridades nacionales.*

### Enmienda 45

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3**

*Texto de la Comisión*

Las solicitudes de autorización **comunitaria** deberán dirigirse a la Agencia.

*Enmienda*

Las solicitudes de autorización deberán dirigirse a la Agencia.

***El solicitante podrá pedir, de acuerdo con un Estado miembro, que su solicitud sea validada por ese Estado miembro, y deberá determinar la autoridad competente evaluadora en la propia solicitud, como se establece en el artículo 22.***

*Justificación*

*La ECHA debe realizar la primera validación de todas las solicitudes en toda la Comunidad, de modo que las autoridades competentes evaluadoras puedan concentrarse en la evaluación propiamente dicha de las solicitudes. En la actualidad, las autoridades competentes evaluadoras deben examinar elementos tanto administrativos como científicos de las solicitudes, produciéndose disparidades de criterio. La posibilidad de elegir a la autoridad competente evaluadora es una ventaja para las pequeñas y medianas empresas, en particular, ya que les permite trabajar con sus autoridades nacionales.*

**Enmienda 46**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 15 – apartado 2 – párrafo 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Un solicitante que trate de lograr la autorización de un grupo de productos como parte de una formulación marco podrá presentar una única solicitud de autorización.***

**Enmienda 47**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 16 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) las sustancias activas en él incluidas

a) las sustancias activas en él incluidas

figuran en el anexo I y se satisfacen todas las condiciones mencionadas en **dicho anexo** respecto a esas sustancias activas;

figuran en el anexo I, **se les ha atribuido un número de registro con arreglo al artículo 8, apartado 5 bis**, y se satisfacen todas las condiciones mencionadas en **el anexo I** respecto a esas sustancias activas;

#### *Justificación*

*En aras de la coherencia con el procedimiento de evaluación descrito en el artículo 8, apartado 5 bis.*

### **Enmienda 48**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 1 – letra c**

##### *Texto de la Comisión*

c) siguiendo los requisitos pertinentes de los anexos II y III, pueden determinarse la **naturaleza**, la cantidad y la equivalencia técnica de las sustancias activas del biocida y, cuando proceda, de las eventuales impurezas o sustancias inactivas significativas desde el punto de vista toxicológico o ecotoxicológico, así como de sus residuos de importancia toxicológica o ambiental que resulten de los usos autorizados;

##### *Enmienda*

c) siguiendo los requisitos pertinentes de los anexos II y III, pueden determinarse la **identidad química**, la cantidad y la equivalencia técnica de las sustancias activas del biocida y, cuando proceda, de las eventuales impurezas o sustancias inactivas significativas desde el punto de vista toxicológico o ecotoxicológico, así como de sus residuos de importancia toxicológica o ambiental que resulten de los usos autorizados;

#### *Justificación*

*El concepto «naturaleza» no está definido claramente. La «identidad química» parece una mejor manera de describir a la sustancia activa.*

### **Enmienda 49**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 2 – párrafos 2 bis y 2 ter (nuevos)**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

***La evaluación de la conformidad de los biocidas con los criterios establecidos en el apartado 1, letra b), debe basarse en la***

*medida de lo posible en la información existente sobre la sustancia de posible riesgo que contenga el biocida, con el fin de reducir al mínimo los ensayos con animales. En especial, se hará uso de lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 en relación con la identificación de los peligros que entrañan los biocidas y la correspondiente evaluación de los riesgos.*

*La evaluación del cumplimiento por parte del biocida de los criterios establecidos en la letra b) del apartado 1 y de los requisitos establecidos en la letra c) de ese apartado no tendrá en cuenta a una sustancia contenida en el biocida si está presente en un preparado en una concentración inferior a cualquiera de las siguientes:*

*(a) las concentraciones aplicables establecidas en el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 1999/45/CE;*

*(b) los valores límites de concentración que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE;*

*(c) los valores límites de concentración que figuran en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE;*

*(d) los valores límites de concentración que figuran en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE;*

*(e) a los límites de concentración que figuran en una entrada concertada en el catálogo de clasificación y etiquetado elaborado con arreglo al título V del Reglamento (CE) n° 1272/2008;*

*(f) el 0.1 % en peso por peso (p/p), si la sustancia reúne los criterios del anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006.*

#### *Justificación*

*El objetivo es evitar los ensayos innecesarios con animales, cumpliendo al mismo tiempo con el requisito de REACH por lo que se refiere a los umbrales del informe sobre la seguridad*

química.

## Enmienda 50

### Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 6

*Texto de la Comisión*

6. En caso de formulación marco, **podrá permitirse** una reducción del porcentaje de la sustancia activa **del biocida de referencia**, una **alteración** de la composición porcentual de una o de más sustancias inactivas, **o también la** sustitución de una o más sustancias inactivas **por otras que presenten igual o menor riesgo**.

*Enmienda*

6. En caso de formulación marco, **se permitirán las siguientes variaciones con respecto a uno o más biocidas de referencia:**

**(a) la eliminación de una sustancia activa con respecto a un biocida de referencia con al menos dos sustancias activas;**

**(b) una reducción del porcentaje de la sustancia activa;**

**(c) la eliminación de una o varias sustancias inactivas;**

**(d) una variación de la composición porcentual de una o de más sustancias inactivas;**

**(e) la sustitución de una o más sustancias inactivas.**

## Enmienda 51

### Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 6 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**6 bis. La Comisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 72, apartado 2, prestará asistencia técnica y científica para la autorización de los productos, en particular teniendo en cuenta los requisitos armonizados**

*relativos a los datos, los procedimientos de evaluación y las decisiones de los Estados miembros.*

### *Justificación*

*Esta enmienda tiene por objeto asegurar la aplicación uniforme del presente Reglamento en la Comunidad.*

## **Enmienda 52**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 17**

#### *Texto de la Comisión*

1. Un biocida se considerará de bajo riesgo si se ***cumplen las dos*** condiciones siguientes:

***(a) respecto a cualquier compartimento ambiental dado, es posible calcular la proporción entre la concentración ambiental prevista (PEC) y la concentración prevista sin efecto (PNEC), y el resultado no es superior a 0,1;***

***(b) respecto a cualquier efecto para la salud humana, el margen de exposición (proporción entre el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) y la concentración de exposición) es superior a 1 000.***

No obstante, un biocida no se considerará

#### *Enmienda*

1. Un biocida se considerará de bajo riesgo si se ***cumple al menos una de las*** condiciones siguientes:

***(a) el biocida no está clasificado como una sustancia peligrosa para la salud humana o para el medio ambiente en virtud del Reglamento (CE) n° 1272/2008;***

***(b) la clasificación del biocida no está asociada a la palabra de advertencia «peligro» en la etiqueta requerida con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 y en condiciones de utilización del biocida normales y razonablemente previsibles, sin que se usen equipos de protección individual, se cumplen los requisitos mencionados en el artículo 16, apartado 1, letras b), c) y d);***

***c) las sustancias activas presentes en el biocida lo están de forma que en las condiciones normales o razonablemente previsibles de utilización la exposición es desdeñable, y el producto se manipula en condiciones estrictamente controladas durante todas las demás fases de su ciclo.***

2. No obstante, un biocida no se

de bajo riesgo si *se cumple al menos una de las condiciones siguientes*:

(a) *contiene una o más sustancias activas que cumplen* los criterios para considerarse *persistentes, bioacumulables y tóxicas* (PBT), o muy *persistentes* y muy *bioacumulables* (vPvB), de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006;

(b) *contiene una o más sustancias activas calificadas* como *alteradores endocrinos*;

(c) *contiene una o más sustancias activas que se han* clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, o *que cumplen* los criterios para clasificarse en una de las siguientes categorías;

(i) carcinógenos;

(ii) mutágenos;

(iii) neurotóxicos;

(iv) inmunotóxicos;

(v) tóxicos para la reproducción;

(vi) sensibilizantes.

**2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, un biocida se considerará de bajo riesgo si las sustancias activas presentes en él lo están de forma que en las condiciones normales de utilización solo puede darse una exposición desdeñable, y el producto se manipula en condiciones estrictamente controladas durante todas las demás fases de su ciclo.**

**3. Respecto a los biocidas de bajo riesgo, se demostrará que es bajo el potencial de aparición de resistencias en los organismos objetivo debido a la utilización del biocida.**

considerará de bajo riesgo si *contiene una sustancia activa o una sustancia de posible riesgo que*:

(a) *cumple* los criterios para considerarse *persistente, bioacumulable y tóxica* (PBT), o muy *persistente* y muy *bioacumulable* (vPvB), de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006;

(b) *está identificada* como *alterador endocrino de acuerdo con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n° 1907/2006*;

(c) *se ha* clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, o *cumple* los criterios para clasificarse en una de las siguientes categorías:

(i) carcinógenos;

(ii) mutágenos;

(iii) neurotóxicos;

(iv) inmunotóxicos;

(v) tóxicos para la reproducción;

(vi) sensibilizantes.



4. Además de las sustancias activas contempladas en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, las sustancias activas fabricadas o importadas para su utilización en biocidas de bajo riesgo autorizados para comercializarse de acuerdo con el artículo 15 se considerarán registradas, su registro se calificará de completo a fines de fabricación o importación para la utilización en biocidas de bajo riesgo y, por tanto, se aceptará que cumplen los requisitos de los capítulos 1 y 5 del título II de dicho Reglamento.

3. Además de las sustancias activas contempladas en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, las sustancias activas fabricadas o importadas para su utilización en biocidas de bajo riesgo autorizados para comercializarse de acuerdo con el artículo 15 se considerarán registradas, su registro se calificará de completo a fines de fabricación o importación para la utilización en biocidas de bajo riesgo y, por tanto, se aceptará que cumplen los requisitos de los capítulos 1 y 5 del título II de dicho Reglamento.

#### *Justificación*

*La definición de los biocidas de bajo riesgo propuesta por la Comisión resulta demasiado restrictiva y limita, por consiguiente, las ocasiones en las que el procedimiento centralizado podría aplicarse. Así pues, se amplía la definición para que un mayor número de biocidas puedan beneficiarse de la autorización comunitaria garantizando al mismo tiempo que la ECHA no se vea inundada, en un primer momento, por toda la gama de biocidas. Posteriormente, a través de la realización de una revisión anticipada (en 2016) del procedimiento, este podría extenderse a todos los biocidas.*

#### **Enmienda 53**

##### **Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 1 – parte introductoria**

###### *Texto de la Comisión*

1. El solicitante de una autorización la presentará junto con la solicitud los siguientes documentos:

###### *Enmienda*

1. El solicitante de una autorización **primaria** presentará, junto con la solicitud, los siguientes documentos:

#### **Enmienda 54**

##### **Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2**

###### *Texto de la Comisión*

2. La solicitud de autorización irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

###### *Enmienda*

2. La solicitud de autorización **primaria** irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

## Enmienda 55

### Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. La autoridad competente receptora podrá exigir que las solicitudes de autorización nacional se presenten en una *o varias* de las lenguas oficiales del Estado miembro en que se encuentre la autoridad competente.

#### *Enmienda*

3. La autoridad competente receptora podrá exigir que las solicitudes de autorización nacional se presenten en una de las lenguas oficiales del Estado miembro en que se encuentre la autoridad competente.

#### *Justificación*

*La posibilidad de solicitar la traducción en más de una lengua oficial (en los casos en que existan varias lenguas oficiales en un determinado Estado miembro) podría constituir una carga financiera y administrativa innecesaria para el solicitante.*

## Enmienda 56

### Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 5 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***5 bis. La Comisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 72, apartado 2, prestará asistencia técnica y jurídica armonizada y facilitará los medios, en particular para la asistencia a las solicitudes de autorización presentadas conforme a los artículos 18, 19 y 20, en particular para las PYME.***

#### *Justificación*

*Esta enmienda reconoce que las indicaciones y orientaciones de la Comisión pueden ser particularmente importantes para las PYME, que pueden no disponer de los recursos y experiencia adecuados para adaptarse al presente Reglamento.*

## Enmienda 57

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 20 – apartado 2 – letra e**

*Texto de la Comisión*

e) composición **cuali** y cuantitativa, en términos de sustancias activas y sustancias inactivas, **cuyo** conocimiento sea esencial para la utilización adecuada del biocida;

*Enmienda*

e) **la** composición **cuantitativa** y cuantitativa, en términos de sustancias activas y sustancias inactivas, **atendiendo a los límites de concentración establecidos en el artículo 16, en la media en que este** conocimiento sea esencial para la utilización adecuada del biocida;

*Justificación*

*Esta enmienda es necesaria para evitar la difusión de datos confidenciales; en la letra g), siempre que el fabricante de la sustancia activa esté autorizado por razón de la inclusión en el anexo I, el lugar de fabricación debe seguir siendo confidencial y no formar parte de la autorización del producto biocida.*

**Enmienda 58**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 20 – apartado 2 – letra g**

*Texto de la Comisión*

g) fabricantes de las sustancias activas (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación);

*Enmienda*

g) fabricantes de las sustancias activas (nombres y direcciones, con la ubicación de las empresas) **y el número de inclusión de la sustancia activa, con arreglo al artículo 8, apartado 5 bis;**

*Justificación*

*En aras de la coherencia con el procedimiento de evaluación descrito en el artículo 8, apartado 5 bis.*

**Enmienda 59**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 20 – apartado 3 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) el biocida de referencia dentro del grupo

*Enmienda*

a) el biocida de referencia dentro del grupo

de productos de la formulación marco **que tenga la mayor concentración permitida de las sustancias activas;**

de productos de la formulación marco;

*Justificación*

*Los productos biocidas de referencia no se definen necesariamente por la mayor concentración. Además, como consecuencia de las enmiendas a los artículos 3, apartado 1, letra p), y 16, apartado 6, debería autorizarse más de un producto biocida de referencia. La lista de variaciones aceptadas dentro de la formulación marco está ya claramente establecida en el artículo 16, apartado 6. La referencia a este artículo asegurará un planteamiento coherente.*

**Enmienda 60**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 20 – punto 3 – letra b**

*Texto de la Comisión*

**b) la alteración permitida de la composición de este biocida de referencia, expresada en porcentaje de las sustancias inactivas contenidas en los biocidas que se consideran pertenecientes a dicha formulación marco;**

*Enmienda*

**b) las variaciones permitidas de conformidad con el artículo 16, apartado 6;**

*Justificación*

*Los productos biocidas de referencia no se definen necesariamente por la mayor concentración. Además, como consecuencia de las enmiendas a los artículos 3, apartado 1, letra p), y 16, apartado 6, debería autorizarse más de un producto biocida de referencia. La lista de variaciones aceptadas dentro de la formulación marco está ya claramente establecida en el artículo 16, apartado 6. La referencia a este artículo asegurará un planteamiento coherente.*

**Enmienda 61**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 20 – apartado 3 – letra c**

*Texto de la Comisión*

**c) las sustancias inactivas que pueden sustituirse en los biocidas autorizados pertenecientes a dicha formulación marco.**

*Enmienda*

**suprimido**

## Justificación

*Los productos biocidas de referencia no se definen necesariamente por la mayor concentración. Además, como consecuencia de las enmiendas a los artículos 3, apartado 1, letra p), y 16, apartado 6, debería autorizarse más de un producto biocida de referencia. La lista de variaciones aceptadas dentro de la formulación marco está ya claramente establecida en el artículo 16, apartado 6. La referencia a este artículo asegurará un planteamiento coherente.*

### Enmienda 62

#### Propuesta de Reglamento Artículo 21

##### *Texto de la Comisión*

1. La autoridad competente receptora o, en caso de evaluación de una solicitud de autorización comunitaria, la autoridad competente evaluadora llevará a cabo una evaluación comparativa **como parte** de la **evaluación de una solicitud de autorización o de renovación** de la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata para sustituirse de acuerdo con el artículo 9, apartado 1.

##### *Enmienda*

1. La autoridad competente receptora o, en caso de evaluación de una solicitud de autorización comunitaria, la autoridad competente evaluadora llevará a cabo una evaluación comparativa **a efectos de la renovación, de conformidad con el presente Reglamento**, de la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata para sustituirse de acuerdo con el artículo 9, apartado 1. **Deberá realizarse una evaluación comparativa de todos los productos biocidas que tengan la misma finalidad cuando se disponga de experiencia suficiente sobre su uso y tras un mínimo de cinco años de utilización.**

### Enmienda 63

#### Propuesta de Reglamento Artículo 21 – apartado 1 bis (nuevo)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

**1 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no se exigirá una evaluación comparativa de los biocidas respecto de los cuales se haya demostrado que su utilización es segura.**

### Enmienda 64

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 21 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

2. Los resultados de la evaluación comparativa se enviarán inmediatamente a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Agencia y, en caso de *evaluación* de una *solicitud de* autorización comunitaria, también a la Comisión.

*Enmienda*

2. Los resultados de la evaluación comparativa se enviarán inmediatamente a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Agencia y, en caso de *renovación* de una autorización comunitaria, también a la Comisión.

**Enmienda 65**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 21 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

3. La autoridad competente receptora o, en caso de decisión sobre una *solicitud de* autorización comunitaria, la Comisión prohibirá o restringirá la comercialización o la utilización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata para sustituirse si la evaluación comparativa en la que se han sopesado los riesgos y los beneficios de acuerdo con el anexo VI lleva a la conclusión de que se cumplen todos los criterios siguientes:

(a) para las utilizaciones especificadas en la solicitud ya *existe otro biocida autorizado, o un método de prevención o control que no sea químico*, con un riesgo significativamente más bajo para la salud humana o animal o para el medio ambiente;

(b) *el biocida o el método de prevención o control no químico mencionado* en la letra a) no *presenta* desventajas prácticas o económicas significativas;

(c) la diversidad química de las sustancias activas es adecuada para reducir al mínimo

*Enmienda*

3. La autoridad competente receptora o, en caso de decisión sobre una *renovación de* autorización comunitaria, la Comisión prohibirá o restringirá la comercialización o la utilización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata para sustituirse si la evaluación comparativa en la que se han sopesado los riesgos y los beneficios de acuerdo con el anexo VI lleva a la conclusión de que se cumplen todos los criterios siguientes:

(a) para las utilizaciones especificadas en la solicitud ya *existen otros biocidas autorizados* con un riesgo significativamente más bajo para la salud humana o animal o para el medio ambiente *y que han demostrado una eficacia equivalente y ningún aumento significativo de los riesgos de ningún otro parámetro*;

(b) *los biocidas mencionados* en la letra a) no *presentan* desventajas prácticas o económicas significativas;

(c) la diversidad química de las sustancias activas es adecuada para reducir al mínimo

la aparición de resistencias en el organismo nocivo objetivo.

la aparición de resistencias en el organismo nocivo objetivo.

## **Enmienda 66**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 4 – apartado 4**

#### *Texto de la Comisión*

**4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los biocidas que contengan sustancias activas candidatas a sustituirse se autorizarán sin evaluación comparativa cuando primero sea necesario adquirir experiencia utilizando dicho producto en la práctica.**

#### *Enmienda*

**4. La Comisión adoptará medidas de aplicación que especificarán el procedimiento requerido para definir la solicitud de evaluación comparativa de los biocidas, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3. Estas medidas establecerán los criterios y algoritmos que deberán utilizarse para realizar las evaluaciones comparativas con objeto de asegurar su aplicación uniforme en toda la Comunidad. Dichas medidas se adoptarán con arreglo a los procedimientos contemplados en el artículo 72, apartado 3.**

#### *Justificación*

*En aras de la aplicación uniforme de la evaluación comparativa de los productos biocidas, la Comisión deberá elaborar medidas de aplicación.*

## **Enmienda 67**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 21 bis (nuevo) – insértese al final del capítulo IV**

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

#### **Artículo 21 bis**

**1. El responsable de la comercialización de un producto biocida, o su representante, presentará ante la Agencia una solicitud de autorización nacional o comunitaria y le comunicará el nombre de la autoridad competente del Estado miembro de su elección que se va a**

*encargar de la evaluación de la solicitud (en lo sucesivo denominada «la autoridad competente evaluadora»).*

*La Agencia comunicará a la autoridad competente evaluadora, en el plazo de tres semanas a partir de la recepción de la solicitud, que esta se encuentra a su disposición en la base de datos de la Agencia.*

*2. En el plazo de tres semanas a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia la validará si cumple los siguientes requisitos:*

*(a) se ha presentado la información mencionada en el artículo 18;*

*(b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.*

*La validación no incluirá la evaluación de la calidad o la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los requisitos de datos que se hayan presentado.*

*3. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.*

*La Agencia determinará, en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para validar la solicitud.*

*La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no remite la información requerida en el plazo establecido, e informará al respecto al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.*

*En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas a la Agencia de acuerdo con el artículo 70.*

*4. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 67, contra las decisiones de la Agencia contempladas en*



*el apartado 3, párrafo tercero del presente artículo.*

**5. Si la Agencia, según la validación efectuada con arreglo al apartado 2, considera que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.**

#### *Justificación*

*La ECHA debe realizar la primera validación de todas las solicitudes en toda la Comunidad, de modo que las autoridades evaluadoras competentes puedan concentrarse en la evaluación propiamente dicha de las solicitudes. Actualmente, dado que las autoridades evaluadoras competentes evalúan tanto elementos administrativos como científicos de los expedientes, ha habido incoherencias en su planteamiento. Para validar la solicitud, la Agencia debe atenerse a los mismo plazos establecidos en el marco de REACH (artículo 20).*

### **Enmienda 68**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 23**

##### *Texto de la Comisión*

1. La autoridad competente receptora tomará, en el plazo de **doce meses** desde la validación contemplada en el artículo 22, una decisión sobre la solicitud de acuerdo con el artículo 16.

##### *Enmienda*

1. La autoridad competente receptora tomará, en el plazo de **seis meses** desde la validación contemplada en el artículo 22, una decisión sobre la solicitud de acuerdo con el artículo 16.

#### *Justificación*

*Dado que antes de ser incluidas en el anexo I del presente Reglamento las sustancias activas usadas en los biocidas ya han sido objeto de una larga evaluación, se considera que el plazo de doce meses previsto en la propuesta de Reglamento es excesivamente largo para la autorización de un biocida basado en sustancias activas autorizadas.*

### **Enmienda 69**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 23 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 bis. Si los ingredientes contenidos en un producto biocida ya han sido registrados con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006 para su uso en productos biocidas, la autoridad evaluadora competente no volverá a realizar otra evaluación.**

*Justificación*

*Evitar la duplicación innecesaria del trabajo.*

**Enmienda 70**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 23 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

3. Si resulta necesario aportar información adicional para que se efectúe una evaluación completa de la solicitud, la autoridad competente receptora requerirá al solicitante para que presente dicha información. Se suspenderá el plazo de doce meses contemplado en el apartado 1 desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.

3. Si resulta necesario aportar información adicional para que se efectúe una evaluación completa de la solicitud, la autoridad competente receptora requerirá al solicitante para que presente dicha información ***dentro de un plazo especificado que no superará los seis meses. En circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, el plazo puede prolongarse hasta seis meses más.*** Se suspenderá el plazo de doce meses contemplado en el apartado 1 desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.

*Justificación*

*La experiencia nos enseña que un procedimiento de evaluación puede prolongarse en el tiempo de forma injustificada. Por ello, es preciso establecer plazos adecuados que eviten que el procedimiento se alargue innecesariamente. Estos plazos también permiten al solicitante hacerse una idea relativamente fiable de la posible duración máxima del procedimiento.*

## Enmienda 71

### Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 1 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

1. El titular de una autorización o su representante presentará una solicitud de renovación de una autorización nacional a la autoridad competente receptora al menos **dieciocho meses** antes de la fecha de expiración de la autorización.

#### *Enmienda*

1. El titular de una autorización o su representante presentará una solicitud de renovación de una autorización nacional a la autoridad competente receptora al menos **doce meses** antes de la fecha de expiración de la autorización.

#### *Justificación*

*A menos que se deban evaluar nuevos datos, no son necesarios 18 meses para renovar la autorización de un producto. Un plazo de 12 meses es más adecuado.*

## Enmienda 72

### Propuesta de Reglamento Artículo 25 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. La autoridad competente receptora podrá exigir una traducción de la autorización nacional y de la solicitud en una **o varias** de las lenguas oficiales del Estado miembro en que se encuentre la autoridad competente.

#### *Enmienda*

3. La autoridad competente receptora podrá exigir una traducción de la autorización nacional y de la solicitud en una de las lenguas oficiales del Estado miembro en que se encuentre la autoridad competente.

#### *Justificación*

*La posibilidad de solicitar la traducción en más de una lengua oficial (en los casos en que existan varias lenguas oficiales en un determinado Estado miembro) podría constituir una carga financiera y administrativa innecesaria para el solicitante.*

## Enmienda 73

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 25 – apartado 5 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***En caso de reconocimiento mutuo, se usará un único número de autorización en todos los Estados miembros interesados.***

*Justificación*

*En caso de reconocimiento mutuo, se deberá usar un único número de autorización en todos los Estados miembros. La Comisión deberá encargarse de la adopción de medidas de aplicación para asignar ese número único.*

**Enmienda 74**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 25 – apartado 5 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***5 bis. En caso de procedimientos de reconocimiento mutuo, la Comisión adoptará medidas de aplicación especificando los criterios y los procedimientos relativos a la asignación de un único número de autorización en todos los Estados miembros interesados.***

*Justificación*

*En caso de reconocimiento mutuo, se deberá usar un único número de autorización en todos los Estados miembros. La Comisión deberá encargarse de la adopción de medidas de aplicación para asignar ese número único.*

**Enmienda 75**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 27 – apartado 1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

La Comisión adoptará una decisión sobre si los motivos expuestos por la autoridad

La Comisión, ***previa consulta al solicitante***, adoptará una decisión sobre si

competente justifican la denegación del reconocimiento de la autorización nacional, o su restricción, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3.

los motivos expuestos por la autoridad competente justifican la denegación del reconocimiento de la autorización nacional, o su restricción, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3.

#### *Justificación*

*Es necesario prever en el presente Reglamento el plazo en el que deben resolverse las disputas entre los Estados miembros. Se considera que tres meses es un plazo adecuado para que la Comisión pueda preparar una propuesta de decisión sobre la denegación del reconocimiento o para limitar la autorización.*

### **Enmienda 76**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 27 – apartado 1 – párrafo 2 bis (nuevo)**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

***En un plazo de tres meses a partir de la recepción de la notificación, la Comisión presentará una propuesta de decisión. En caso de que la Comisión solicite un dictamen a la Agencia con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 30, el periodo de tres meses se suspenderá hasta que la Agencia comunique su dictamen.***

#### *Justificación*

*El presente Reglamento debe establecer el plazo para la resolución de disputas entre los Estados miembros. Se considera que tres meses es un plazo adecuado para que la Comisión pueda elaborar una propuesta de decisión justificando la denegación del reconocimiento o el reconocimiento con restricciones de la autorización.*

### **Enmienda 77**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 28 – apartado 9 – párrafo 2**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

La Comisión adoptará una decisión sobre si los motivos expuestos por la autoridad

***En un plazo de tres meses a partir de la notificación, la Comisión, previa consulta***

competente justifican la denegación del reconocimiento de la autorización nacional, o su restricción, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3.

*al solicitante*, adoptará una decisión sobre si los motivos expuestos por la autoridad competente justifican la denegación del reconocimiento de la autorización nacional, o su restricción, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3. **En caso de que la Comisión solicite un dictamen a la Agencia con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 30, el periodo de tres meses se suspenderá hasta que la Agencia comunique su dictamen.**

#### *Justificación*

*Para poder contar con un sistema eficaz de resolución de controversias entre los Estados miembros, el texto legislativo debería indicar claramente los plazos aplicables. Un plazo de tres meses ofrece a la Comisión el tiempo necesario para presentar una propuesta de decisión sobre los motivos expuestos para justificar la denegación del reconocimiento de las autorizaciones o su restricción.*

### **Enmienda 78**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 9 – párrafo 3**

##### *Texto de la Comisión*

Si la decisión de la Comisión **rechaza** los motivos presentados para denegar o restringir la autorización **nacional**, la autoridad competente que había **propuesto denegar el reconocimiento de la autorización, o restringir la autorización, autorizará inmediatamente el biocida correspondiente de acuerdo con la autorización nacional concedida por la autoridad competente de referencia.**

##### *Enmienda*

Si la decisión de la Comisión **confirma** los motivos presentados para denegar o restringir la autorización **posterior**, la autoridad competente que había **autorizado previamente el biocida revisará inmediatamente su autorización nacional para ajustarse a dicha decisión.**

**Si la decisión de la Comisión confirma la autorización nacional inicial, la autoridad competente que había propuesto denegar el reconocimiento de una autorización nacional aplicando ciertas condiciones, autorizará inmediatamente el biocida correspondiente de acuerdo con la**

## ***autorización inicial.***

### *Justificación*

*El texto actual solo refleja la posibilidad de que la Comisión rechace los motivos presentados para denegar la autorización pero no la de que la Comisión esté de acuerdo con dichos motivos, tal como se recoge en el artículo 27, apartado 2, cuya formulación se ha retomado en esta enmienda.*

## **Enmienda 79**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 29 – apartado 2 – párrafo 2**

##### *Texto de la Comisión*

La Comisión adoptará una decisión sobre la adaptación propuesta de las condiciones de la autorización nacional a las circunstancias locales de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 72, apartado 3. La autoridad competente del Estado miembro correspondiente adoptará inmediatamente todas las medidas apropiadas para dar cumplimiento a dicha decisión.

##### *Enmienda*

La Comisión, ***previa consulta al solicitante***, adoptará una decisión sobre la adaptación propuesta de las condiciones de la autorización nacional a las circunstancias locales de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 72, apartado 3. La autoridad competente del Estado miembro correspondiente adoptará inmediatamente todas las medidas apropiadas para dar cumplimiento a dicha decisión.

### *Justificación*

*El presente Reglamento debe establecer el plazo para la resolución de disputas entre los Estados miembros. Se considera que tres meses es un plazo adecuado para que la Comisión pueda elaborar una propuesta de decisión justificando la denegación del reconocimiento o el reconocimiento con restricciones de la autorización.*

## **Enmienda 80**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 29 – apartado 2 – párrafo 2 bis (nuevo)**

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

***En un plazo de tres meses a partir de la recepción de la notificación, la Comisión presentará una propuesta de decisión. En caso de que la Comisión solicite un***

***dictamen a la Agencia con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 30, el periodo de tres meses se suspenderá hasta que la Agencia comunique su dictamen.***

*Justificación*

*El presente Reglamento debe establecer el plazo para la resolución de disputas entre los Estados miembros. Se considera que tres meses es un plazo adecuado para que la Comisión pueda elaborar una propuesta de decisión justificando la denegación del reconocimiento o el reconocimiento con restricciones de la autorización.*

**Enmienda 81**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 33**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**1.** La autorización comunitaria podrá concederse a ***las siguientes categorías*** de biocidas:

La autorización comunitaria podrá concederse a ***cualquier categoría*** de biocidas.

***(a) biocidas con una o varias sustancias activas nuevas;***

***(b) biocidas de bajo riesgo.***

**2.** ***Una vez elaborado el informe de la Comisión sobre la aplicación del presente Reglamento, contemplado en el artículo 54, apartado 4, y teniendo cuenta la experiencia obtenida con las autorizaciones comunitarias, la Comisión podrá añadir otras categorías de biocidas al apartado 1 del presente artículo.***

***Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán siguiendo el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4.***

*Justificación*

*Un sistema de autorización centralizado tiene ventajas evidentes para el funcionamiento del mercado interior, al garantizar evaluaciones coherentes y una aplicación armonizada de los requisitos en todos los Estados miembros, llevando las mejores prácticas y las mismas normas en materia de protección de los consumidores a toda Europa. El procedimiento de*



*autorización comunitaria debe, por tanto, hacerse extensivo a todas las categorías de productos en lugar de sólo a una pequeña minoría de los productos (biocidas de bajo riesgo y productos con nuevos principios activos).*

## **Enmienda 82**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 34**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### **Artículo 34**

**suprimido**

#### ***Presentación y validación de las solicitudes***

***1. El responsable de la comercialización de un biocida, o su representante, presentará ante la Agencia una solicitud de autorización comunitaria, y le comunicará el nombre de la autoridad competente del Estado miembro de su elección que se vaya a encargar de la evaluación de la solicitud (en lo sucesivo denominada «la autoridad competente evaluadora»).***

***La Agencia notificará, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud, a la autoridad competente evaluadora que la solicitud se encuentra a su disposición en la base de datos de la Agencia.***

***2. En el plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia la validará si se cumplen los siguientes requisitos:***

***a) se ha presentado la información mencionada en el artículo 18;***

***b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.***

***La validación no incluirá la evaluación de la calidad o la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los requisitos de datos que***

*se hayan presentado.*

***3. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.***

***La Agencia determinará, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para validar la solicitud.***

***La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no la completa dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante y a la autoridad competente evaluadora. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas a la Agencia de acuerdo con el artículo 70.***

***4. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 67, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 3, párrafo tercero del presente artículo.***

***5. Si la Agencia, según la validación efectuada con arreglo al apartado 2, considera que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.***

#### *Justificación*

*De conformidad con el nuevo artículo 22, la presentación y la validación de las solicitudes de autorización nacionales se rigen por las mismas normas. Por lo tanto, el artículo 22 de la propuesta original resulta superfluo*

#### **Enmienda 83**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 35 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***1 bis. Si los ingredientes contenidos en un producto biocida ya han sido registrados con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006 para su uso en productos biocidas, la autoridad evaluadora competente no volverá a realizar otra evaluación.***

*Justificación*

*Destinado a evitar una duplicación innecesaria del esfuerzo.*

**Enmienda 84**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 35 – apartado 2 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

2. Si de la evaluación de los expedientes se desprende que es necesario aportar información adicional para que se efectúe la evaluación, la autoridad competente evaluadora requerirá al solicitante para que presente dicha información dentro de un plazo ***especificado***, e informará al respecto a la Agencia.

2. Si de la evaluación de los expedientes se desprende que es necesario aportar información adicional para que se efectúe la evaluación, la autoridad competente evaluadora requerirá al solicitante para que presente dicha información dentro de un plazo ***que no superará los seis meses. En circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, el plazo puede prolongarse hasta seis meses más. La autoridad competente evaluadora*** informará al respecto a la Agencia.

*Justificación*

*La experiencia nos enseña que un procedimiento de evaluación puede prolongarse en el tiempo de forma injustificada. Por ello, es preciso establecer plazos adecuados que eviten que el procedimiento se alargue innecesariamente. Estos plazos también permiten al solicitante hacerse una idea relativamente fiable de la posible duración máxima del procedimiento.*

## Enmienda 85

### Propuesta de Reglamento Artículo 35 – apartado 3 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

3. En el plazo de **nueve meses** a partir de la recepción de los resultados de la evaluación, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la autorización del biocida.

#### *Enmienda*

3. En el plazo de **tres meses** a partir de la recepción de los resultados de la evaluación, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la autorización del biocida.

#### *Justificación*

*Nueve meses es un plazo excesivamente largo para que la Agencia prepare y remita un dictamen basado en una evaluación ya disponible realizada por la autoridad evaluadora competente. Tres meses es un plazo más adecuado.*

## Enmienda 86

### Propuesta de Reglamento Artículo 35 – apartado 5

#### *Texto de la Comisión*

**5. Si la decisión contemplada en el apartado 4 deniega la concesión de autorización comunitaria a un biocida porque no cumple los criterios para considerarse de bajo riesgo de acuerdo con el artículo 17, el solicitante podrá pedir, en su caso, una autorización comunitaria de acuerdo con el artículo 33, apartado 1, letra a), o una autorización nacional de acuerdo con el capítulo V.**

#### *Enmienda*

**suprimido**

#### *Justificación*

*Este apartado debe suprimirse, ya que se pide autorización comunitaria para todos los tipos de biocidas.*

## Enmienda 87

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 36 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

1. El titular de una autorización o su representante presentará a la Agencia una solicitud de renovación de una autorización comunitaria al menos **18 meses** antes de la fecha de expiración de la autorización.

*Enmienda*

1. El titular de una autorización o su representante presentará a la Agencia una solicitud de renovación de una autorización comunitaria al menos **12 meses** antes de la fecha de expiración de la autorización.

*Justificación*

*Doce meses sería un plazo más apropiado para la renovación de una autorización.*

**Enmienda 88**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 37 – apartado 2 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

2. Si la autoridad competente evaluadora que haya efectuado la evaluación inicial de la solicitud de autorización comunitaria decide que no es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud, en el plazo de **doce meses** a partir de la validación preparará y presentará a la Agencia una recomendación sobre la renovación de la autorización.

*Enmienda*

2. Si la autoridad competente evaluadora que haya efectuado la evaluación inicial de la solicitud de autorización comunitaria decide que no es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud, en el plazo de **seis meses** a partir de la validación preparará y presentará a la Agencia una recomendación sobre la renovación de la autorización.

*Justificación*

*De acuerdo con el artículo 12, apartado 2, por lo que respecta a la renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, cuando no sea necesario proceder a una evaluación completa, la autoridad evaluadora dispondrá de un plazo de seis meses, y no de doce, para presentar una recomendación sobre la renovación.*

**Enmienda 89**

**Propuesta de Reglamento**  
**Capítulo VII bis (nuevo) – Artículo 37 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***CAPÍTULO VII bis***

***Artículo 37 bis***

- 1. El titular o el solicitante de una autorización primaria podrá presentar a la Agencia una solicitud de autorización por duplicado para el mismo biocida.***
- 2. El solicitante de una autorización por duplicado adjuntará a su solicitud la información y los documentos siguientes:***
  - (a) el número de autorización de la autorización primaria o, en caso de solicitud de autorización primaria, el número de solicitud;***
  - (b) la composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas y sustancias inactivas, atendiendo a los límites de concentración establecidos en el artículo 16, en la medida en que esta información sea esencial para la utilización adecuada del biocida;***
  - (c) la dosis de aplicación e instrucciones de utilización;***
  - (d) las categorías de usuarios.***
- 3. La Agencia validará la solicitud de conformidad con las normas establecidas en el artículo 22.***
- 4. Si la Agencia, sobre la base de la validación contemplada en el apartado 3, considera que la solicitud está completa, lo pondrá inmediatamente en conocimiento del solicitante, de la autoridad competente evaluadora que haya expedido la autorización primaria o, en caso de duplicado de una autorización comunitaria, de la Comisión.***
- 5. En caso de una autorización primaria existente, la autoridad competente evaluadora o, en caso de duplicado de***

*una autorización comunitaria, la Comisión tomará una decisión sobre la solicitud en el plazo de un mes tras la validación. En caso de una solicitud de autorización pendiente, la autoridad competente evaluadora o, en caso de duplicado de una autorización comunitaria, la Comisión tomará una decisión sobre la solicitud en el plazo de un mes tras la concesión.*

*6. En caso de que resulte necesaria información adicional para determinar la identidad del biocida, la autoridad competente evaluadora o, en el caso de duplicado de una autorización comunitaria, la Comisión requerirá al solicitante la presentación de dicha información. Se suspenderá el plazo de un mes contemplado en el apartado 5 desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.*

*7. Tan pronto como la autoridad competente evaluadora o, en el caso de duplicado de una autorización comunitaria, la Comisión apruebe el duplicado de una autorización primaria, le asignará un número de autorización propio e inscribirá el acto administrativo en el Registro Comunitario de Biocidas.*

*8. Sin perjuicio de la información presentada con arreglo al apartado 2, en el caso de autorizaciones por duplicado se aplicarán los términos y condiciones para la comercialización y uso del biocida que se acordaron en la autorización primaria.*

## **Enmienda 90**

## **Propuesta de Reglamento**

### **Artículo 37 ter (nuevo – segundo artículo del nuevo capítulo VII bis)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### *Artículo 37 ter*

- 1. Podrá concederse una autorización adicional sobre la base de una autorización primaria.***
- 2. El solicitante que quiera solicitar una autorización adicional remitirá la solicitud de autorización a la Agencia.***
- 3. El solicitante de una autorización adicional adjuntará a su solicitud la información y los documentos siguientes:***
  - (a) el número de autorización de la autorización primaria o, en caso de solicitud pendiente, el número de solicitud;***
  - (b) el nombre y la dirección del solicitante;***
  - (c) el consentimiento por escrito del titular de la autorización;***
  - (d) la composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas y sustancias inactivas, atendiendo a los límites de concentración establecidos en el artículo 16, en la medida en que esta información sea esencial para la utilización adecuada del biocida;***
  - (e) la dosis de aplicación e instrucciones de utilización;***
  - (f) las categorías de usuarios.***
- 4. La Agencia validará la solicitud de conformidad con las normas establecidas en el artículo 22.***
- 5. Si la Agencia, sobre la base de la validación contemplada en el apartado 4, considera que la solicitud está completa, lo pondrá inmediatamente en conocimiento del solicitante, de la autoridad competente evaluadora que haya expedido la autorización primaria o,***



*en caso de adición de una autorización comunitaria, de la Comisión.*

*6. En caso de una autorización primaria existente, la autoridad competente evaluadora o, en caso de adición de una autorización comunitaria, la Comisión tomará una decisión sobre la solicitud en el plazo de un mes tras la validación. En caso de una solicitud de autorización pendiente, la autoridad competente evaluadora o, en caso de adición de una autorización comunitaria, la Comisión tomará una decisión sobre la solicitud en el plazo de un mes tras la concesión.*

*7. En caso de que resulte necesaria información adicional para determinar la identidad del biocida, la autoridad competente evaluadora o, en el caso de adición de una autorización comunitaria, la Comisión requerirá al solicitante la presentación de dicha información. Se suspenderá el plazo de un mes contemplado en el apartado 6 desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.*

*8. Tan pronto como la autoridad competente evaluadora o, en el caso de adición de una autorización comunitaria, la Comisión apruebe la autorización de adición de una autorización primaria, le asignará un número de autorización propio e inscribirá el acto administrativo en el Registro Comunitario de Biocidas.*

*9. Sin perjuicio de la información presentada con arreglo al apartado 3, en el caso de autorizaciones adicionales se aplicarán los términos y condiciones para la comercialización y uso del biocida que se acordaron en la autorización primaria.*

**Enmienda 91**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 38 – apartado 1 – letra c bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(c bis) las modificaciones del origen o de la composición de la sustancia activa.***

*Justificación*

*Se solicita la notificación de toda modificación del origen de una sustancia activa usada en un biocida porque puede tener repercusiones en la seguridad del producto.*

**Enmienda 92**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 39 – párrafo 3 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***3 bis. La cancelación o modificación de una autorización primaria se aplicará a las autorizaciones por duplicado o adicionales que se basen en dicha autorización.***

**Enmienda 93**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 40 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

La autoridad competente que haya concedido **la** autorización **nacional o bien, en caso de autorización comunitaria, la Comisión** cancelará la autorización previa petición de su titular, que especificará los motivos de dicha petición. Las peticiones relativas a una autorización comunitaria deberán dirigirse a la Agencia.

La autoridad competente que haya concedido **una** autorización cancelará la autorización previa petición de su titular, que especificará los motivos de dicha petición. Las peticiones relativas a una autorización comunitaria, **por duplicado o adicional**, deberán dirigirse a la Agencia.

**Enmienda 94**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 41 – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 bis. La modificación de una autorización primaria a petición del titular de la autorización primaria se aplicará a las autorizaciones por duplicado y adicionales que se basen en dicha autorización.**

**Enmienda 95**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 41 – apartado 2 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**2 ter. Una modificación en una autorización ya existente constituirá, con arreglo al artículo 3:**

- a) un cambio administrativo;**
- b) un cambio menor; o**
- c) un cambio importante.**

*Justificación*

*El texto legislativo debería establecer claramente los principios básicos que habrán de aplicarse a la hora de modificar las autorizaciones, aunque los pormenores del procedimiento puedan precisarse en las medidas de ejecución. En concreto, es necesario especificar qué tipos de cambios pueden realizarse en las autorizaciones ya existentes.*

**Enmienda 96**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 42 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**Los criterios y procedimientos a que se refiere el párrafo primero del presente artículo se basarán, sin carácter exclusivo, en los siguientes principios por**

*los que se habrá solicitado un procedimiento de notificación simplificado:*

*(a) modificaciones administrativas de la autorización;*

*(b) modificaciones del biocida dentro del margen permitido por una formulación marco autorizada ya existente;*

*(c) introducción en el mercado de un nuevo biocida dentro de los límites de una formulación marco autorizada ya existente;*

*(d) modificaciones de un biocida que no afecten negativamente ni al nivel de riesgo ni a la eficacia del producto.*

## Enmienda 97

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 44 – apartado 1 – párrafo 3

##### *Texto de la Comisión*

La solicitud irá acompañada de toda la información necesaria para demostrar que el biocida es **esencialmente** idéntico al biocida de referencia contemplado en el apartado 3.

##### *Enmienda*

La solicitud irá acompañada de toda la información necesaria para demostrar que el biocida es idéntico al biocida de referencia contemplado en el apartado 3.

##### *Justificación*

*El comercio paralelo debería limitarse a los productos idénticos que tengan las mismas especificaciones y contengan los mismos coformulantes y sustancias activas.*

## Enmienda 98

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 44 – apartado 3

##### *Texto de la Comisión*

3. Un biocida se considerará **esencialmente** idéntico al biocida de referencia si se **cumple alguna de** las condiciones

##### *Enmienda*

3. Un biocida se considerará idéntico al biocida de referencia si se **cumplen todas**

siguientes:

- a) la **fuentes de las sustancias activas que contiene es la misma en cuanto a fabricante y ubicación de la planta de producción**;
- b) es igual **o similar** respecto a la sustancias **inactivas** presentes y al tipo de formulación;
- c) es igual o equivalente en cuanto los posibles efectos adversos sobre la salud humana o animal o el medio ambiente.

las condiciones siguientes:

- a) **ha sido fabricado por la misma empresa o una empresa asociada o en virtud de una licencia, con arreglo al mismo proceso de producción**;
- b) es igual respecto a **las especificaciones, las sustancias activas** presentes y al tipo de formulación;
- c) es igual o equivalente, **por lo que respecta a coformulantes presentes que contiene y al tamaño, material o forma del envase**, en cuanto a los posibles efectos adversos sobre la salud humana o animal o el medio ambiente.

#### *Justificación*

*El comercio paralelo debería limitarse a los productos idénticos que tengan las mismas especificaciones y contengan los mismos coformulantes y sustancias activas.*

### **Enmienda 99**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 44 – apartado 4 – letra a bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***a bis) el número de registro de las sustancias activas contenidas en el producto y una carta de acceso de conformidad con el artículo 50 por parte del solicitante pertinente con arreglo al capítulo II del presente Reglamento;***

#### *Justificación*

*La solicitud de una licencia de comercio paralelo debe contener además el número de registro de las sustancias activas.*

### **Enmienda 100**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 44 – apartado 4 – letra c**

*Texto de la Comisión*

c) nombre y dirección del titular de la autorización del Estado miembro de origen;

*Enmienda*

c) nombre y dirección del titular de la autorización del Estado miembro de origen **y una carta de acceso del titular de la autorización de conformidad con el artículo 50;**

*Justificación*

*La solicitud de una licencia de comercio paralelo también ha de contener información sobre la letra de acceso, como se indica en el artículo 50.*

**Enmienda 101**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 46**

*Texto de la Comisión*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, la posibilidad de efectuar experimentos o ensayos con fines de investigación o desarrollo que impliquen la comercialización de un biocida no autorizado o de una sustancia activa destinada exclusivamente a utilizarse en un biocida se limitará a los casos de investigación y desarrollo científicos o de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, y bajo las condiciones establecidas en los párrafos segundo y tercero.

En caso de investigación y desarrollo científicos, la persona que desee efectuar el experimento o el ensayo deberá notificar su intención a la autoridad competente antes de iniciarlo. Esta persona creará y mantendrá un registro escrito donde consten la identidad del biocida o de la sustancia activa, los datos de etiquetado, las cantidades facilitadas **y los nombres y**

*Enmienda*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, la posibilidad de efectuar experimentos o ensayos con fines de investigación o desarrollo, **incluidas las actividades de investigación y desarrollo orientadas a productos y procesos,** que impliquen la comercialización de un biocida no autorizado o de una sustancia activa destinada exclusivamente a utilizarse en un biocida se limitará a los casos de investigación y desarrollo científicos o de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, y bajo las condiciones establecidas en los párrafos segundo y tercero.

En caso de investigación y desarrollo científicos, **incluidos la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos,** la persona que desee efectuar el experimento o el ensayo deberá notificar su intención a la autoridad competente antes de iniciarlo. Esta persona creará y mantendrá un registro escrito donde consten la identidad del biocida o de la

*direcciones de las personas que reciben el biocida o la sustancia activa*, y elaborará un expediente con todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. Las personas interesadas pondrán esta información a la disposición de la autoridad competente cuando así se solicite.

***En caso de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, la persona que desee efectuar el experimento o el ensayo notificará, antes de comercializar el biocida o la sustancia activa, a la autoridad competente del Estado miembro en que se efectúe la comercialización la información contemplada en el párrafo segundo.***

sustancia activa, los datos de etiquetado y las cantidades facilitadas, y elaborará un expediente con todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. Las personas interesadas pondrán esta información a la disposición de la autoridad competente cuando así se solicite.

## Enmienda 102

### Propuesta de Reglamento Artículo 46 – apartado 1 – párrafo 2

#### *Texto de la Comisión*

En caso de investigación y desarrollo científicos, la persona que desee efectuar el experimento o el ensayo deberá notificar su intención a la autoridad competente antes de iniciarlo. Esta persona creará y mantendrá un registro escrito donde consten la identidad del biocida o de la sustancia activa, los datos de etiquetado, las cantidades facilitadas **y los nombres y direcciones de las personas que reciben el biocida o la sustancia activa**, y elaborará un expediente con todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. Las personas interesadas pondrán esta información a la disposición de la autoridad competente cuando así se solicite.

#### *Enmienda*

En caso de investigación y desarrollo científicos, ***incluidos la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos***, la persona que desee efectuar el experimento o el ensayo deberá notificar su intención a la autoridad competente antes de iniciarlo. Esta persona creará y mantendrá un registro escrito donde consten la identidad del biocida o de la sustancia activa, los datos de etiquetado y las cantidades facilitadas, y elaborará un expediente con todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. Las personas interesadas pondrán esta información a la disposición de la autoridad competente cuando así se solicite.

## Justificación

*De acuerdo con la propuesta, para realizar un experimento o ensayo con fines de investigación y desarrollo con un biocida no autorizado si dicho experimento o ensayo puede llevar consigo la liberación del biocida al medio ambiente, es necesario obtener previamente una autorización nacional. Esto constituye sin duda alguna un obstáculo notable para la innovación ya que puede transcurrir un largo periodo de tiempo antes de que el ensayo pueda efectuarse. Por ello, ha de confirmarse la necesidad de que la autoridad competente realice una evaluación previa, pero debe precisarse que dispone de un plazo de treinta días para determinar si el experimento o ensayo propuesto plantea algún problema.*

### Enmienda 103

#### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 46 – apartado 3 – párrafo 1

##### *Texto de la Comisión*

3. Cuando algún experimento o ensayo tenga lugar en un Estado miembro distinto del Estado miembro en que se comercializa el biocida, el solicitante ***deberá obtener una autorización de experimentación o ensayo de*** la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vayan a realizarse los ensayos o experimentos.

##### *Enmienda*

3. Cuando algún experimento o ensayo tenga lugar en un Estado miembro distinto del Estado miembro en que se comercializa el biocida, el solicitante ***informará a*** la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vayan a realizarse los ensayos o experimentos. ***El solicitante creará y mantendrá un registro escrito donde consten la identidad del biocida o de la sustancia activa, los datos de etiquetado y las cantidades facilitadas, y elaborará un expediente con todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. El solicitante pondrá esta información a disposición de la autoridad competente cuando así se solicite.***

## Justificación

*Las normas relativas a la realización de ensayos o experimentos en un Estado miembro distinto del Estado miembro en el que se comercialicen los biocidas deben coincidir con las del apartado 1 del mismo artículo.*

### Enmienda 104

#### Propuesta de Reglamento



## Artículo 47 – apartado 2 – párrafo 1

### *Texto de la Comisión*

2. Los artículos o materiales tratados se etiquetarán con la información siguiente:

(a) **el nombre** de todas las sustancias activas que se han utilizado para tratar los artículos o materiales o que se han incorporado a ellos;

(b) en su caso, la propiedad biocida atribuida a los artículos **o materiales** tratados;

(c) **el número de autorización de todos los biocidas utilizados para el tratamiento o que se han incorporado a los artículos o materiales;**

(d) las eventuales indicaciones de peligro o consejos de prudencia establecidos en la autorización del biocida.

### *Enmienda*

2. Los artículos o materiales tratados se etiquetarán con la información siguiente:

(a) **Los nombres, usando siempre que sea posible una nomenclatura común (por ejemplo, INCI),** de todas las sustancias activas que se han utilizado para tratar los artículos o materiales o que se han incorporado a ellos, **si procede, y de todas las sustancias activas que vayan a liberarse en condiciones normales o previsibles de utilización del artículo o material tratado, a menos que la legislación sectorial existente ya prevea normas en materia de etiquetado o medios alternativos para cumplir los requisitos en materia de información;**

(b) en su caso, la propiedad biocida atribuida a los artículos tratados;

(c) **solo en el caso de los artículos tratados y siempre que se considere procedente,** las eventuales indicaciones de peligro o consejos de prudencia establecidos en la autorización del biocida, **si procede, y de todas las sustancias activas que vayan a liberarse en condiciones normales o previsibles de utilización del artículo o material tratado.**

### *Justificación*

*Las disposiciones en materia de etiquetado aplicables a los artículos y materiales tratados no deben superponerse a las normas ya existentes en la legislación sectorial.*

**Enmienda 105**

**Propuesta de Reglamento**

## Artículo 47- apartado 2 – párrafos 2 y 3

### *Texto de la Comisión*

El etiquetado será claramente visible, se podrá leer fácilmente y será lo suficientemente duradero.

*Cuando sea necesario debido al tamaño o a la función del artículo o material tratado, el etiquetado* figurará impreso en el envase, en las instrucciones de utilización o en la garantía del artículo o material tratado.

### *Enmienda*

El etiquetado será claramente visible, se podrá leer fácilmente, será lo suficientemente duradero y figurará impreso ***en el artículo o material***, en el envase, en las instrucciones de utilización o en la garantía del artículo o material tratado ***en la lengua o lenguas nacionales del Estado miembro en que se vaya a comercializar el artículo o material tratado***.

### *Justificación*

*Conviene precisar que los artículos y materiales tratados, al igual que los demás biocidas, siempre han de etiquetarse en la lengua o lenguas nacionales del Estado miembro en el que se comercializan. (El ponente ha modificado su enmienda 37 propuesta de su proyecto de informe a fin de tomar en consideración a los Estados miembros con más de una lengua nacional.)*

## Enmienda 106

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 47 – apartado 2 bis (nuevo)

### *Texto de la Comisión*

### *Enmienda*

***2 bis. El responsable de introducir los artículos o materiales en el mercado estará en posesión de una carta de certificación emitida por el titular de la autorización para todos los biocidas usados en el tratamiento o que se han incorporado a los artículos o materiales.***

### *Justificación*

*Toda persona que introduzca en el mercado artículos o materiales tratados con biocidas debe disponer de una carta de certificación en la que figuren todos los biocidas que se han usado en los artículos o materiales.*

## **Enmienda 107**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 48 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

a) el solicitante posterior tiene el acuerdo escrito del primer solicitante en forma de carta de acceso ***para poder utilizar dicha información;***

*Enmienda*

a) el solicitante posterior tiene el acuerdo escrito del primer solicitante en forma de carta de acceso, ***de conformidad con lo exigido en el artículo 50;***

*Justificación*

*El primer solicitante no es necesariamente el propietario de la información. Debe preverse el caso de un segundo solicitante o empresa que sea, desde un principio o posteriormente, copropietario de la información debido a que esta se ha compartido o se ha elaborado conjuntamente.*

## **Enmienda 108**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 48 – apartado 1 – letra b bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(b bis) el solicitante posterior es asimismo propietario de la información.***

*Justificación*

*El primer solicitante no es necesariamente el propietario de la información. Debe preverse el caso de un segundo solicitante o empresa que sea, desde un principio o posteriormente, copropietario de la información debido a que esta se ha compartido o se ha elaborado conjuntamente.*

## **Enmienda 109**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 48 – apartado 4**

*Texto de la Comisión*

4. La Agencia introducirá en el Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas la información contemplada en el apartado 2.

*Enmienda*

4. La Agencia introducirá en el Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas ***cada uno de los elementos de*** la información contemplada en el apartado 2, ***identificado con un código único, acompañado de todos los detalles identificativos y vinculado a la identidad del primer solicitante y del propietario o propietarios de la información.***

*Justificación*

*El Registro debe contener todo elemento de información y los documentos de la lista. La identificación numérica es preferible para cada documento enviado con el fin de evitar confusiones cuando se remiten títulos o correcciones de estudios con nombres similares. También debe establecerse un vínculo al propietario de la información para garantizar el respeto de los derechos de propiedad.*

**Enmienda 110**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 49 – apartado 1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

***No se volverá a proteger la información protegida en virtud de la Directiva 98/8/CE o del presente artículo, ni aquella cuyo plazo de protección haya expirado en virtud de la Directiva 98/8/CE o del presente artículo.***

*Enmienda*

***Se asignará a cada documento, identificado con un código único con arreglo al artículo 48, apartado 4, una fecha individual de presentación.***

*Justificación*

*La Directiva 98/8/CE no estableció claramente los requisitos para la protección de datos. La fecha de presentación del expediente puede no ser la fecha de presentación de toda la información. Por esta razón debe asignarse una fecha cada vez que se presenta un documento.*

**Enmienda 111**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 51 – apartado 2 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

En caso de que ya se hayan presentado estos ensayos o estudios en relación con una solicitud anterior, la autoridad competente o la Agencia comunicará inmediatamente al futuro solicitante el nombre y los datos de contacto del propietario de la información.

*Enmienda*

En caso de que ya se hayan presentado estos ensayos o estudios en relación con una solicitud anterior, la autoridad competente o la Agencia **evaluará inmediatamente la equivalencia técnica en relación con la fuente comparativa. Si esta evaluación es positiva, la autoridad competente o la Agencia** comunicará inmediatamente al futuro solicitante el nombre y los datos de contacto del propietario de la información.

*Justificación*

*Antes de que los estudios conduzcan a la puesta en común de información, se debería comprobar adecuadamente la equivalencia técnica. No hay otro modo de determinar si la información disponible es aplicable al solicitante posterior.*

**Enmienda 112**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 53 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

1. En el caso de un biocida que ya haya sido autorizado de acuerdo con los artículos 15, 25 o 28, y cuando hayan expirado todos los plazos de protección de la información según el artículo 49, la autoridad competente receptora o la Agencia podrá aceptar que el solicitante posterior de una autorización haga referencia a los datos facilitados por el primer solicitante en la medida en que el solicitante posterior pueda probar que el biocida es similar al autorizado en primer lugar y que sus sustancias activas son técnicamente equivalentes, incluidos el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas.

*Enmienda*

1. En el caso de un biocida que ya haya sido autorizado de acuerdo con los artículos 15, 25 o 28, y cuando hayan expirado todos los plazos de protección de la información según el artículo 49, la autoridad competente receptora o la Agencia podrá aceptar que el solicitante posterior de una autorización haga referencia a los datos facilitados por el primer solicitante, **y cuando no hayan expirado los plazos de protección de la información según el artículo 49, la autoridad competente receptora o la Agencia podrá aceptar que el solicitante posterior haga uso de los datos facilitados por el primer solicitante con arreglo al artículo 52, en ambos casos** en la medida

en que el solicitante posterior pueda probar que el biocida es similar al autorizado en primer lugar y que sus sustancias activas son técnicamente equivalentes, incluidos el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas.

### *Justificación*

*Si un solicitante quiere compartir información, han de probarse la similitud y la equivalencia técnica aunque no haya expirado el plazo de protección de datos.*

## **Enmienda 113**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 54 – apartado 4**

#### *Texto de la Comisión*

4. La Comisión redactará para el **1 de enero de 2023** un informe sobre la aplicación del presente Reglamento y, en particular, sobre el funcionamiento del procedimiento de autorización comunitaria y de reconocimiento mutuo. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

#### *Enmienda*

4. La Comisión redactará para el **1 de enero de 2016** un informe sobre la aplicación del presente Reglamento y, en particular, sobre el funcionamiento del procedimiento de autorización comunitaria y de reconocimiento mutuo. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

## **Enmienda 114**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 55 – apartado 2 – párrafo 1**

#### *Texto de la Comisión*

2. Se considerará que va en perjuicio de la protección de los intereses comerciales de la persona interesada la revelación de la siguiente información:

- a) datos sobre la composición completa de un biocida;
- b) el uso, función o aplicación exactos de una sustancia o mezcla;
- c) el peso exacto de la sustancia o mezcla

#### *Enmienda*

2. Se considerará que va en perjuicio de la protección de los intereses comerciales de la persona interesada la revelación de la siguiente información, **que no podrá revelarse públicamente**:

- a) datos sobre la composición completa de un biocida;
- b) el uso, función o aplicación exactos de una sustancia o mezcla;
- c) el peso exacto de la sustancia o mezcla

que se haya fabricado o comercializado;  
d) la relación entre el fabricante de una sustancia activa y la persona responsable de la comercialización de un biocida o entre esta persona y los distribuidores del biocida.

que se haya fabricado o comercializado;  
d) la relación entre el fabricante de una sustancia activa y la persona responsable de la comercialización de un biocida o entre esta persona y los distribuidores del biocida;

*(d bis) fabricantes de las sustancias activas (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación);*

*(d ter) la ubicación del lugar de fabricación de un biocida;*

*(d quater) la fecha de emisión de una autorización y la fecha de expiración;*

*(d quinquies) las dosis e instrucciones de uso.*

#### *Justificación*

*(d quater) La información que se ha de considerar confidencial por ser sensible desde el punto de vista comercial también debe incluir la fecha de emisión de una autorización y la fecha de expiración, las dosis, las instrucciones de uso y la ubicación del lugar de producción del biocida o sustancia activa.*

## **Enmienda 115**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 55 – apartado 3**

#### *Texto de la Comisión*

3. Toda persona que presente a la Agencia o a una autoridad competente a efectos del presente Reglamento información relativa a una sustancia activa podrá pedir que no sea difundida la información contemplada en el artículo 56, apartado 2, con una justificación relativa a las causas por las que la revelación de la información podría ser perjudicial para los intereses comerciales suyos o de cualquier otra parte interesada.

#### *Enmienda*

3. Toda persona que presente a la Agencia o a una autoridad competente a efectos del presente Reglamento información relativa a una sustancia activa **o biocida** podrá pedir que no sea difundida la información contemplada en el artículo 56, apartado 2, con una justificación relativa a las causas por las que la revelación de la información podría ser perjudicial para los intereses comerciales suyos o de cualquier otra parte interesada.

#### *Justificación*

*Este artículo no sólo debe aplicarse a las sustancias activas, sino también a los biocidas.*

## Enmienda 116

### Propuesta de Reglamento Artículo 56 – apartado 2 – letra e

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*e) a reserva de lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, la denominación en la nomenclatura de la IUPAC en el caso de las sustancias activas a las que se refiere el apartado 1, letra a), del presente artículo, que se utilicen únicamente en uno o en varios de los casos siguientes:*

*suprimido*

*i) en investigación y desarrollo científicos,*

*ii) en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.*

*Justificación*

*La información sobre I+D debe seguir siendo confidencial.*

## Enmienda 117

### Propuesta de Reglamento Artículo 58 – apartado 2 – letra e

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*e) instrucciones de uso y dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uso contemplado en la autorización;*

*e) instrucciones de uso y dosificación, expresadas de modo significativo y comprensible para los usuarios, para cada uso contemplado en la autorización;*

*Justificación*

*La dosificación expresada en unidades métricas no es comprensible para los usuarios no profesionales y, por tanto, difícil de que tenga sentido para los usuarios. En su lugar, la dosificación debe expresarse en la etiqueta de manera que sea significativa y comprensible para el usuario final.*



## Enmienda 118

### Propuesta de Reglamento Artículo 58 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

3. Los Estados miembros **podrán exigir** que los biocidas comercializados en sus territorios estén etiquetados en su lengua o lenguas nacionales.

#### *Enmienda*

3. Los Estados miembros **exigirán** que los biocidas comercializados en sus territorios estén etiquetados en su lengua o lenguas nacionales.

#### *Justificación*

*Por regla general, los biocidas siempre deben etiquetarse en la lengua o lenguas nacionales del Estado miembro en el que se comercializan. (El ponente ha modificado su enmienda 39 propuesta de su proyecto de informe a fin de tomar en consideración a los Estados miembros con más de una lengua nacional.)*

## Enmienda 119

### Propuesta de Reglamento Artículo 58 – apartado 3 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

**3 bis. Los biocidas que incluyan nanomateriales o que hayan sido fabricados por medio de la nanotecnología deberán estar claramente etiquetados como tales.**

#### *Justificación*

*Los biocidas que incluyen nanomateriales están cubiertos por el Reglamento, pero el impacto de dichas sustancias sobre la salud y el medio ambiente se desconoce en gran parte en la actualidad. Los consumidores deben ser correctamente informados.*

## Enmienda 120

### Propuesta de Reglamento Artículo 66 – punto 2 – letra d

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

(d) dar recomendaciones y ayuda a los solicitantes de la inclusión de una sustancia

(d) dar recomendaciones y ayuda a los solicitantes, **y en particular a las PYME,**

activa en el anexo I o de una autorización comunitaria;

de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o de una autorización comunitaria;

#### *Justificación*

*Conviene señalar que las PYME se verán obligadas a pedir con mayor frecuencia ayuda en relación con sus solicitudes y esta ayuda deberá ser facilitada, siempre que sea posible, por la Comisión, la Agencia y los Estados miembros.*

### **Enmienda 121**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 70 – apartado 2 – letra a**

##### *Texto de la Comisión*

(a) se fijará una tasa reducida para las **pequeñas y medianas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas;**

##### *Enmienda*

(a) se fijará una tasa reducida para las **PYME; esto no afectará en modo alguno a la responsabilidad de la autoridad competente evaluadora de realizar una evaluación precisa a efectos del presente Reglamento;**

#### *Justificación*

*La definición de las PYME figura por separado en una enmienda hecha al artículo 3 relativo a las definiciones.*

### **Enmienda 122**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 70 – punto 2 – letra d**

##### *Texto de la Comisión*

(d) las personas que comercialicen biocidas pagarán una tasa anual; y que

##### *Enmienda*

(d) las personas que comercialicen biocidas pagarán una tasa anual, **a excepción de las PYME;** y que

#### *Justificación*

*El abono de una tasa anual contribuirá a la financiación de la ECHA; no obstante, debe eximirse a las PYME de dicha tasa para librarlas de una carga financiera innecesaria.*

## Enmienda 123

### Propuesta de Reglamento Artículo 75 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### *Artículo 75 bis*

*Servicios nacionales de asistencia técnica  
en los Estados miembros*

*Como complemento de la ayuda facilitada por la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 66, apartado 2, letra d), los Estados miembros crearán servicios nacionales de asistencia técnica a fin de proporcionar asesoramiento a los solicitantes, en particular a las PYME, y otras partes interesadas sobre las responsabilidades y obligaciones que para cada uno de ellos se derivan del presente Reglamento.*

## Enmienda 124

### Propuesta de Reglamento Artículo 77 – apartado 3 – párrafo 3

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Los biocidas respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de autorización de acuerdo con el párrafo segundo dejarán de comercializarse **cuando termine el plazo de seis meses desde** la fecha en que se haya hecho efectiva la inclusión. La eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de estos biocidas estarán autorizados hasta que pasen **dieciocho meses** desde la fecha en que se haya hecho efectiva la inclusión.

Los biocidas respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de autorización de acuerdo con el párrafo segundo dejarán de comercializarse **a partir de** la fecha en que se haya hecho efectiva la inclusión. La eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de estos biocidas estarán autorizados hasta que pasen **seis meses** desde la fecha en que se haya hecho efectiva la inclusión.

#### *Justificación*

*La finalidad es acortar los plazos en que los usuarios posteriores deben tener conocimiento de sus obligaciones y del estado de revisión de los principios activos.*

## Enmienda 125

### Propuesta de Reglamento Artículo 82

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

#### *Artículo 82*

*suprimido*

*Medidas transitorias relativas a  
materiales en contacto con los alimentos*

*1. El plazo para presentar solicitudes de autorización de biocidas que sean materiales en contacto con los alimentos y que estén comercializados el ... [DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero] terminará el 1 de enero de 2017.*

*Los materiales en contacto con los alimentos que estén comercializados el ... [DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero] y respecto a los cuales se haya presentado una solicitud de acuerdo con el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta la fecha de la decisión por la que se conceda la autorización o se deniegue su concesión. En caso de que se deniegue la concesión de autorización para comercializar uno de estos biocidas, dicho biocida dejará de comercializarse en el plazo de seis meses desde dicha decisión.*

*Los materiales en contacto con los alimentos que estén comercializados el ... [DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero] y respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de acuerdo con el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta que pasen seis meses desde la fecha contemplada en el apartado 1.*

*2. La eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas que no estén autorizados por la autoridad competente o la Comisión para la utilización correspondiente seguirán*

***estando permitidos hasta que pasen doce meses desde la fecha de la decisión contemplada en el apartado 1, párrafo segundo, o doce meses desde la fecha contemplada en el apartado 1, párrafo tercero, si este plazo es más largo.***

*Justificación*

*Los materiales en contacto con los alimentos ya están regulados por el Reglamento (CE) n° 1935/2004. Dichos materiales no deben entrar en el ámbito de aplicación de la propuesta, ya que ello daría lugar a una duplicación de la evaluación y la regulación. Si se descubren lagunas en la legislación, deben ser subsanadas modificando el Reglamento sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.*

**Enmienda 126**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 83 – apartado -1 (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***A partir de 1 de enero de 2014, todos los fabricantes de una sustancia activa existente comercializada para su utilización en biocidas presentarán a la Agencia una solicitud de inclusión de dicha sustancia en el anexo I. Las autoridades competentes realizarán controles oficiales de conformidad con el artículo 54, apartado 1.***

*Justificación*

*Sólo debe permitirse fabricar y comercializar sustancias activas, utilizadas en productos biocidas, a las empresas que participan en el sistema. Esta es la mejor manera de abordar el problema de quienes tratan de aprovecharse del trabajo de los demás (free riders), mediante la adecuada supervisión del mercado de sustancias activas. Los Estados miembros deben determinar qué biocidas existen en su mercado y si el fabricante de la sustancia activa ha presentado un expediente para su inclusión en el anexo I y deben aplicar las medidas correspondientes.*

**Enmienda 127**

**Propuesta de Reglamento**  
**Artículo 83 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias de conformidad con el artículo 54, apartado 2.***

*Justificación*

*Sólo debe permitirse fabricar y comercializar sustancias activas, utilizadas en productos biocidas, a las empresas que participan en el sistema. Esta es la mejor manera de abordar el problema de quienes tratan de aprovecharse del trabajo de los demás (free riders), mediante la adecuada supervisión del mercado de sustancias activas. Los Estados miembros deben determinar qué biocidas existen en su mercado y si el fabricante de la sustancia activa ha presentado un expediente para su inclusión en el anexo I y deben aplicar las medidas correspondientes.*

**Enmienda 128**

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo III - primera parte (Requisitos de datos respecto a los biocidas) – punto 1 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***1 bis. La información se obtendrá, en la medida de lo posible, de los datos existentes, con el fin de minimizar los ensayos con animales. En particular, deberán aplicarse las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE o del Reglamento (CE) n° 1272/2008.***

*Justificación*

*Para evitar ensayos innecesarios con animales.*

**Enmienda 129**

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo III – título 1 – punto 2.2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

2.2. Información *cuali* y cuantitativa

2.2. Información *cualitativa* y cuantitativa

detallada sobre la composición del biocida como, por ejemplo, sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes o componentes inertes

detallada sobre la composición del biocida como, por ejemplo, sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes o componentes inertes, ***teniendo en cuenta los límites de concentración establecidos en el artículo 16***

#### *Justificación*

*Para adaptar esta disposición a las enmiendas al artículo 16, apartados 2 bis y 2 ter (nuevos).*

### **Enmienda 130**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Anexo V – Grupo principal 4 – Tipo de biocidas 20**

##### *Texto de la Comisión*

Tipo de biocidas 20: -

##### *Enmienda*

Tipo de biocidas 20: ***Desinfectantes de alimentos y piensos***

***Productos empleados para la desinfección de alimentos o de piensos mediante el control de los organismos nocivos.***

#### *Justificación*

*Es necesario mantener el tipo de biocidas 20 («Conservantes para alimentos o piensos»), pero su definición debe ser modificada, ya que estos productos no son conservantes, sino desinfectantes. Por ejemplo, los productos utilizados para desinfectar los alimentos de los patógenos humanos, como la salmonela, no cumplen los requisitos de los reglamentos sobre aditivos para piensos. Tampoco actúan como conservantes para prevenir el deterioro de los piensos. Por lo tanto, estos productos deben ser considerados agentes desinfectantes.*

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Comercialización y utilización de biocidas
<b>Referencias</b>	COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)
<b>Comisión competente para el fondo</b>	ENVI
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 14.7.2009
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	Sajjad Karim 17.9.2009
<b>Examen en comisión</b>	10.11.2009      27.1.2010
<b>Fecha de aprobación</b>	7.4.2010
<b>Resultado de la votación final</b>	+:            37 -:            5 0:            7
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hélin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Alejo Vidal-Quadras
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Lara Comi, Rachida Dati, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Oriol Junqueras Vies, Marian-Jean Marinescu, Ivari Padar, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Țicău, Lambert van Nistelrooij, Hermann Winkler