

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) N° 492/2014 DE LA COMISIÓN

de 7 de marzo de 2014

que completa el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las normas de renovación de las autorizaciones de biocidas objeto de reconocimiento mutuo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 40, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conviene establecer normas suplementarias para la renovación de las autorizaciones que hayan sido objeto de reconocimiento mutuo de acuerdo con el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o con los artículos 33 y 34 del Reglamento (UE) n° 528/2012, tanto en los Estados miembros en los que se concedieron las primeras autorizaciones como en los que las otorgaron a través del reconocimiento mutuo de esas primeras autorizaciones.
- (2) Para evitar la repetición innecesaria del trabajo y en aras de la coherencia, la renovación de las autorizaciones que hayan sido objeto de reconocimiento mutuo debe tramitarla en primer lugar la autoridad competente de un único Estado miembro de referencia. Con objeto de dar flexibilidad a los solicitantes y a las autoridades competentes, el solicitante debe tener la posibilidad de elegir el Estado miembro de referencia a reserva de la conformidad de este último.
- (3) Para facilitar el buen desarrollo del procedimiento y de las tareas que deben desempeñar las autoridades competentes, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe limitarse a aquellas autorizaciones que tengan, cuando se presente la solicitud de renovación, las mismas condiciones, salvo contadas excepciones, en todos los Estados miembros. Las solicitudes de renovación de otras autorizaciones nacionales deben presentarse al Estado miembro de que se trate, de conformidad con el artículo 31 del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) El contenido de las solicitudes de renovación de las autorizaciones nacionales se especifica en el artículo 31 del Reglamento (UE) n° 528/2012. No obstante, debe especificarse más el contenido de las solicitudes de renovación de las autorizaciones nacionales concedidas por reconocimiento mutuo, en particular para facilitar el trabajo de los Estados miembros implicados en la renovación de esas autorizaciones.
- (5) Para tener en cuenta la carga de trabajo que comporta la evaluación, el tiempo de tramitación de las solicitudes debe fijarse en función de la necesidad de realizar o no una evaluación completa.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

- (6) Para garantizar que, cuando se renueve una autorización, el nivel de protección sea el mismo que cuando se concedió por primera vez, el período máximo de validez de las autorizaciones renovadas no debe ser superior al de las autorizaciones iniciales. Además, deben establecerse disposiciones para la retirada gradual del mercado de los Estados miembros de los biocidas cuya autorización no se haya solicitado renovar o se haya denegado renovar.
- (7) Conviene comunicar cualquier desacuerdo surgido en la evaluación de las solicitudes de renovación al grupo de coordinación establecido en el marco del Reglamento (UE) n° 528/2012, con objeto de que se examinen los desacuerdos relacionados con la autorización de biocidas y se permitan excepciones al reconocimiento mutuo sobre la base de las justificaciones generales de tales excepciones contempladas en el artículo 37 de ese Reglamento.
- (8) En aras de la previsibilidad, la Agencia debe elaborar orientaciones sobre los pormenores de la tramitación de las renovaciones, que se actualizarán periódicamente a la luz de la experiencia y los avances científicos y técnicos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas para la renovación de una autorización nacional de un biocida o familia de biocidas que haya sido objeto de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/8/CE o a los artículos 33 y 34 del Reglamento (UE) n° 528/2012, o de una autorización nacional concedida a través de tal reconocimiento mutuo (en lo sucesivo denominada «autorización»).
2. El presente Reglamento se aplicará a las autorizaciones sujetas a las mismas condiciones en el momento en que se solicite su renovación en todos los Estados miembros donde se presente tal solicitud.
3. El presente Reglamento se aplicará, asimismo, a las autorizaciones sujetas a unas condiciones distintas en lo relativo a uno o varios de los aspectos siguientes:
 - a) aspectos relativos simplemente a información que puede ser objeto de un cambio administrativo de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) n° 354/2013 de la Comisión ⁽¹⁾;
 - b) aspectos derivados de una adaptación de la autorización inicial basada en el artículo 4, apartado 1, párrafos segundo y tercero, de la Directiva 98/8/CE;
 - c) aspectos establecidos por una decisión de la Comisión adoptada bien de acuerdo con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE, bien con el artículo 37, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n° 528/2012;
 - d) aspectos derivados de un acuerdo con el solicitante en el marco del artículo 37, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n° 528/2012 o de acuerdos equivalentes alcanzados al aplicar el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE.

Artículo 2

Contenido de la solicitud

1. Las solicitudes de renovación de autorizaciones se presentarán utilizando el formulario disponible en el Registro de Biocidas y contendrán lo siguiente:
 - a) el nombre del Estado miembro que evaluó la solicitud de autorización inicial o, si procede, del Estado miembro que haya elegido el solicitante, junto con la confirmación por escrito de que ese Estado miembro acepta responsabilizarse de la evaluación de la solicitud de renovación (en lo sucesivo denominado «el Estado miembro de referencia»);
 - b) una lista de todos los demás Estados miembros en los que se solicita la renovación (en lo sucesivo denominados «los Estados miembros interesados»), con el número de autorizaciones concedidas por el Estado miembro de referencia y los Estados miembros interesados;

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

- c) la confirmación por el solicitante de que esas autorizaciones entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, como se establece en el artículo 1, apartados 2 y 3;
 - d) todos los datos pertinentes exigidos en virtud del artículo 31, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n° 528/2012 que haya generado el solicitante desde la autorización inicial o, si procede, la renovación anterior, salvo si esos datos se han presentado ya a la Agencia en el formato exigido;
 - e) un proyecto de resumen de las características del biocida, con la información exigida en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012, en las lenguas oficiales del Estado miembro de referencia y de los Estados miembros interesados, que, si procede, puede variar de un Estado miembro a otro de acuerdo con el artículo 1, apartado 3, del presente Reglamento;
 - f) la evaluación del solicitante sobre si las conclusiones de la evaluación inicial o anterior del biocida o de la familia de biocidas siguen siendo válidas, incluyendo un examen crítico de cualquier información notificada de acuerdo con el artículo 47 del Reglamento (UE) n° 528/2012, en particular cualquier información en la que se haya basado esa evaluación en caso de que esta aún no esté disponible en el Registro de Biocidas.
2. A los efectos del apartado 1, letra d), si procede, las solicitudes de renovación de autorizaciones contendrán, asimismo:
- a) una lista de las actuaciones que tiene que haber completado el titular de la autorización de acuerdo con las condiciones de validez de la autorización en cualquier Estado miembro y la confirmación de que esas actuaciones se han completado;
 - b) una lista de las decisiones sobre los cambios aprobados por cualquier Estado miembro antes del 1 de septiembre de 2013;
 - c) una lista de las decisiones sobre los cambios aprobados por cualquier Estado miembro de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) n° 354/2013;
 - d) una lista de las notificaciones o solicitudes de cambios presentadas a cualquier Estado miembro de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 354/2013 y que estén pendientes en el momento de la presentación de la solicitud de renovación.

La autoridad competente del Estado miembro de referencia podrá, a los efectos de la evaluación de las solicitudes, solicitar una copia de las decisiones a que se refieren las letras b) y c).

Artículo 3

Presentación y validación de la solicitud

1. Quien desee solicitar la renovación de una autorización, ya sea el propio titular de la misma o una persona que actúe en su nombre (en lo sucesivo denominado «el solicitante»), presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro de referencia al menos 550 días antes de la fecha de expiración de la autorización.
2. El solicitante, cuando presente la solicitud al Estado miembro de referencia, presentará al mismo tiempo a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados una solicitud de renovación de las autorizaciones concedidas en esos Estados miembros.
3. Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y de los Estados miembros interesados informarán al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80 del Reglamento (UE) n° 528/2012 y rechazarán la solicitud si el solicitante no las abona en un plazo de 30 días. Informarán de ello al solicitante y a las demás autoridades competentes.
4. Cuando reciban el importe de esas tasas, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y de los Estados miembros interesados aceptarán la solicitud e informarán de ello al solicitante, indicándole la fecha de su aceptación.
5. El Estado miembro de referencia dispondrá de 30 días desde la fecha en que aceptó la solicitud para validarla si contiene la información indicada en el artículo 2. El Estado miembro de referencia informará de ello al solicitante y a los Estados miembros interesados.

Cuando valide la solicitud, el Estado miembro de referencia no realizará una evaluación de la calidad o adecuación de los datos o las justificaciones presentados.

6. Un Estado miembro interesado dispondrá de 30 días desde la fecha en que aceptó la solicitud para verificar si la autorización entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, como se establece en su artículo 1, apartados 2 y 3.

Si la autorización no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, la autoridad competente del Estado miembro interesado tramitará la solicitud como una solicitud presentada con arreglo al artículo 31, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012 e informará de ello al solicitante y a las autoridades competentes de otros Estados miembros.

7. Si la autoridad competente del Estado miembro de referencia considera que la solicitud está incompleta, pedirá al solicitante información adicional para validar la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. El plazo no excederá en general de 90 días.

La autoridad competente del Estado miembro de referencia validará la solicitud en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para que la solicitud cumpla los requisitos establecidos en el artículo 2.

La autoridad competente del Estado miembro de referencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo, e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

Artículo 4

Evaluación de la solicitud

1. Sobre la base de la evaluación de la información disponible, y a la luz de los conocimientos científicos, la autoridad competente del Estado miembro de referencia decidirá, en el plazo de los 90 días siguientes a la validación de la solicitud, si es necesario realizar una evaluación completa de la solicitud de renovación.

2. Si resulta necesaria una evaluación completa, la autoridad competente del Estado miembro de referencia elaborará un informe de evaluación de acuerdo con el procedimiento y los plazos establecidos en el artículo 30 del Reglamento (UE) n° 528/2012. El informe de evaluación determinará si siguen cumpliéndose las condiciones para la concesión de la autorización previstas en el artículo 19 de dicho Reglamento y tendrá en cuenta los resultados de la evaluación comparativa realizada conforme a su artículo 23, si procede.

Sin perjuicio del artículo 30, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n° 528/2012, el informe de evaluación y el proyecto de resumen de las características del biocida se enviarán a los Estados miembros interesados y al solicitante en el plazo de los 365 días siguientes a la validación de la solicitud.

3. Si no resulta necesaria una evaluación completa, el Estado miembro de referencia elaborará un informe de evaluación de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 30, apartado 3, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) n° 528/2012. Ese informe determinará si se cumplen las condiciones para la concesión de la autorización previstas en el artículo 19 de dicho Reglamento y tendrá en cuenta los resultados de la evaluación comparativa realizada conforme a su artículo 23, si procede.

El informe de evaluación y el proyecto de resumen de las características del biocida se enviarán a los Estados miembros interesados y al solicitante en el plazo de los 180 días siguientes a la validación de la solicitud.

Artículo 5

Decisión sobre la renovación

1. En un plazo de 90 días tras la recepción del informe de evaluación y del proyecto de resumen de las características del biocida, y a reserva de lo dispuesto en el artículo 6, los Estados miembros interesados aprobarán el resumen de las características del biocida, con excepción, si procede, de las diferencias a que se refiere el artículo 1, apartado 3, letra a), y harán constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

El Estado miembro de referencia introducirá en el Registro de Biocidas el resumen de las características del biocida y el informe de evaluación final junto con las posibles condiciones a las que se haya acordado someter la introducción en el mercado o el uso del biocida o de la familia de biocidas.

2. En un plazo de 30 días a partir de la consecución de un acuerdo, el Estado miembro de referencia y cada uno de los Estados miembros interesados renovarán las autorizaciones de conformidad con el resumen aprobado de las características del biocida.

Sin perjuicio del artículo 23, apartado 6, del Reglamento (UE) nº 528/2012, la autorización se renovará por un período máximo de 10 años.

3. Sin perjuicio del artículo 7, si en el plazo de 90 días no se alcanza ningún acuerdo, cada uno de los Estados miembros que apruebe el resumen de las características del biocida a que se refiere el apartado 1 podrá renovar la autorización en consecuencia.

4. Cuando, por razones ajenas al titular de una autorización, no se haya adoptado ninguna decisión sobre la renovación de dicha autorización antes de su expiración, la autoridad competente correspondiente concederá una renovación por el plazo necesario para completar la evaluación.

Artículo 6

Período de transición

El artículo 52 del Reglamento (UE) nº 528/2012 se aplicará a las existencias del biocida comercializado en los mercados siguientes:

- a) el mercado de un Estado miembro al que no se haya presentado ninguna solicitud de renovación o que haya rechazado una solicitud con arreglo al artículo 3, apartado 3, del presente Reglamento;
- b) el mercado del Estado miembro de referencia y de los Estados miembros interesados, en caso de que el Estado miembro de referencia rechace la solicitud de renovación con arreglo al artículo 3, apartado 3, o al artículo 3, apartado 7, párrafo tercero, del presente Reglamento.

Artículo 7

Grupo de coordinación, arbitraje y exenciones al reconocimiento mutuo

1. Un Estado miembro interesado podrá proponer rechazar la renovación de una autorización o adaptar las condiciones de la autorización conforme a lo previsto en el artículo 37 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

2. Si, en relación con asuntos distintos a los indicados en el apartado 1, los Estados miembros interesados no llegan a un acuerdo sobre las conclusiones del informe de evaluación o, si procede, sobre el resumen de las características del biocida propuesto por el Estado miembro de referencia de conformidad con el artículo 5, apartado 1, el Estado miembro de referencia remitirá el asunto al grupo de coordinación establecido por el artículo 35 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

En caso de que un Estado miembro interesado esté en desacuerdo con el Estado miembro de referencia, expondrá detalladamente las razones de su posición a todos los Estados miembros interesados y al solicitante.

3. Los artículos 35 y 36 del Reglamento (UE) nº 528/2012 se aplicarán a los desacuerdos a que se refiere el apartado 2.

Artículo 8

Orientaciones sobre la tramitación de renovaciones en los procedimientos de reconocimiento mutuo

1. La Agencia, previa consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones sobre la tramitación de las renovaciones de autorizaciones a que se refiere el presente Reglamento.

2. Esas orientaciones se actualizarán con periodicidad, teniendo en cuenta las contribuciones de los Estados miembros y las partes interesadas sobre su aplicación, así como los avances científicos y técnicos.

Artículo 9

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

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

Hecho en Bruselas, el 7 de marzo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO
