

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 88/2014 DE LA COMISIÓN

de 31 de enero de 2014

por el que se especifica un procedimiento para la modificación del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 28, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las categorías 1, 2, 3, 4 y 5 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 están bien definidas de tal modo que resultan posibles ciertas presunciones en lo que se refiere a las propiedades de las sustancias allí incluidas. La inclusión en la categoría 6 de dicho anexo exige la presentación de un conjunto de datos que permita la realización de una evaluación de riesgos completa del uso previsto. El procedimiento para modificar, previa solicitud, una de esas categorías a fin de incluir en ella sustancias activas, o para introducir modificaciones de las restricciones allí establecidas, debe ser transparente y equitativo para todos los solicitantes. Conviene, por tanto, especificarlo con mayor detalle.
- (2) Los datos necesarios para la inclusión de una sustancia activa en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 deben ser suficientes para demostrar que la sustancia no se considera de posible riesgo a efectos del artículo 28, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) En aras de la coherencia, el procedimiento de presentación y validación de una solicitud de inclusión de una sustancia activa en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 debe ser idéntico al de presentación y validación de una solicitud de aprobación de una sustancia activa. No obstante, cuando el primero pueda exigir la presentación de un número menor de datos, el procedimiento de evaluación debe adaptarse en consecuencia.

- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas a que se refiere el artículo 82, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### Artículo 1

#### Objeto

El presente Reglamento establece los procedimientos que deben seguirse para modificar, a petición de un solicitante, el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 a fin de:

- a) incluir sustancias activas en las categorías 1, 2, 3, 4, 5 o 6 de dicho anexo de conformidad con el artículo 28, apartado 1, de dicho Reglamento, o
- b) modificar las restricciones pertinentes de esas categorías.

### Artículo 2

#### Datos exigidos para presentar una solicitud

Las solicitudes de inclusión o de modificación a que se refiere el artículo 1 deberán incluir la información especificada en el anexo del presente Reglamento.

### Artículo 3

#### Presentación y validación de las solicitudes

1. El procedimiento establecido en el artículo 7, apartados 1 y 2, y apartado 3, párrafo tercero, y apartado 6, del Reglamento (UE) n° 528/2012 será de aplicación para la presentación de las solicitudes de inclusión o modificación a que se refiere el artículo 1 del presente Reglamento.

2. Cuando la solicitud se refiera a la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012, el artículo 7, apartado 3, párrafos primero y segundo, y apartados 4 y 5, de dicho Reglamento serán de aplicación para la validación de la solicitud.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

#### Artículo 4

##### Evaluación de las solicitudes

1. La autoridad competente evaluadora examinará si existen pruebas de que la sustancia no se considera de posible riesgo, en los términos del artículo 28, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 y, en su caso, determinará las restricciones a las que deba supeditarse su utilización. Remitirá un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos creada en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(1)</sup> (en lo sucesivo denominada «la Agencia»). Cuando la solicitud se refiera a la inclusión en las categorías 1, 2, 3, 4 o 5 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012, el informe de evaluación y las conclusiones se presentarán en un plazo de 180 días a partir del pago de las tasas a que se refiere el artículo 7, apartado 3, párrafo tercero, de dicho Reglamento. Cuando la solicitud se refiera a la inclusión en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012, el informe de evaluación y las conclusiones se presentarán en un plazo de 365 días a partir de la fecha de validación de la solicitud.

Antes de presentar sus conclusiones a la Agencia, la autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar, en un plazo de 30 días, observaciones escritas sobre el informe de evaluación y sobre las conclusiones de la evaluación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta esas observaciones cuando ultime su evaluación.

2. Si fuera necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, la autoridad competente evaluadora pedirá al solicitante que presente dicha información dentro de un plazo especificado, e informará de ello a la Agencia. Se suspenderán los plazos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo desde la fecha de emisión de dicha petición hasta la fecha en que se reciba la información. La suspensión no podrá exceder de 180 días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

3. Una solicitud de inclusión de una sustancia activa en las categorías 1, 2, 3, 4 o 5 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 que, tras una petición de datos adicionales con arre-

glo al apartado 2, cumpla plenamente lo dispuesto en el artículo 6 de dicho Reglamento deberá, si el solicitante así lo pide,

- a) ser considerada una solicitud de inclusión en la categoría 6 del anexo I del citado Reglamento, y
- b) estar sujeta a validación de conformidad con el artículo 3, apartado 2.

4. Teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora, la Agencia elaborará y presentará a la Comisión el dictamen a que se refiere el artículo 28 del Reglamento (UE) n° 528/2012 en un plazo de 270 días a partir de la recepción de las conclusiones de la evaluación, si se trata de una solicitud de inclusión en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012, y en un plazo de 180 días a partir de dicha recepción, si se trata de una solicitud de inclusión en las categorías 1, 2, 3, 4 o 5 del anexo I de dicho Reglamento.

#### Artículo 5

##### Dictámenes de la Agencia que pueden constituir la base de una decisión de la Comisión

Siempre que existan pruebas de que una sustancia activa no se considera de posible riesgo a efectos del artículo 28, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012, la Comisión podrá adoptar una decisión de conformidad con dicho artículo por la que se modifique el anexo I del citado Reglamento en el sentido a que se refiere el artículo 1 del presente Reglamento cuando la Agencia emita un dictamen de conformidad con:

- a) el artículo 4, apartado 4, del presente Reglamento;
- b) el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012, o
- c) uno de los actos previstos en el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

#### Artículo 6

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 31 de enero de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

## ANEXO

**Requisitos en materia de datos para la inclusión de una sustancia activa en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012**

## SECCIÓN A

**Datos para la inclusión en las categorías 1, 2, 3, 4 o 5**

1. Las solicitudes de inclusión de una sustancia activa en las categorías 1, 2, 3, 4 o 5 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 deben precisar la categoría pertinente, la identidad de la sustancia y los usos previstos de los productos para los que se solicitará autorización, y contener pruebas concluyentes que demuestren lo siguiente:

- a) que la sustancia se ajusta a la descripción de la categoría pertinente, y
- b) que existe un dictamen pericial ampliamente consensuado de que la sustancia no se considera de posible riesgo, en los términos del artículo 28, apartado 2, de dicho Reglamento.

Las pruebas a que se refiere la letra b) deben incluir todos los datos bibliográficos publicados sobre la sustancia en cuestión y todos los datos pertinentes sobre la sustancia generados por el solicitante. También pueden incluir la extrapolación de análogos/homólogos químicos, predicciones de (Q)SAR, datos procedentes de estudios existentes, estudios *in vitro*, datos humanos históricos o conclusiones de otras autoridades o marcos reguladores.

2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letra b), en los casos en que no existan pruebas concluyentes de un dictamen pericial ampliamente consensuado con respecto a uno o varios parámetros, la solicitud debe contener todos los datos suplementarios necesarios para demostrar que la sustancia no se considera de posible riesgo a efectos del artículo 28, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

## SECCIÓN B

**Datos para la inclusión en la categoría 6**

Las solicitudes de inclusión de una sustancia activa en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 deben incluir los datos a que se refiere el artículo 6 de dicho Reglamento a fin de permitir una evaluación del riesgo al nivel más avanzado de la técnica.

---