

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 88/2014

af 31. januar 2014

om fastlæggelse af en procedure for ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

Biocidholdige Produkter, jf. artikel 82, stk. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter⁽¹⁾, særlig artikel 28, stk. 5, og

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes de procedurer, der skal følges, hvis en ansøger anmoder om at ændre bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at:

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kategori 1, 2, 3, 4 og 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 er præcist defineret, hvilket muliggør visse antagelser om egenskaberne af de stoffer, der henhører under disse kategorier. Optagelse i kategori 6 i bilaget forudsætter, at der indsendes en datapakke, som åbner mulighed for en udførlig risikovurdering for den påtænkte anvendelse. Proceduren for ændring af en af disse kategorier efter anmodning med henblik på at optage aktivstoffer eller ændre begrænsninger heri bør være gennemsigtig og ligelig for alle ansøgere. Den bør derfor præciseres yderligere.

a) optage aktivstoffer i kategori 1, 2, 3, 4, 5 eller 6 i dette bilag i overensstemmelse med artikel 28, stk. 1, i nævnte forordning, eller

b) foretage ændringer af de relevante begrænsninger i disse kategorier.

(2) De data, der er nødvendige for at optage et aktivstof i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, bør være tilstrækkelige til at godtgøre, at stoffet ikke giver anledning til betænkeligheder, jf. artikel 28, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikel 2

Datakrav ved ansøgning

En ansøgning om optagelse eller ændring som omhandlet i artikel 1 skal indeholde de oplysninger, der er angivet i bilaget til nærværende forordning.

(3) Af konsekvenshensyn bør proceduren for indgivelse og validering af en ansøgning om optagelse af et aktivstof i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 være identisk med proceduren for indgivelse og validering af en ansøgning om godkendelse af et aktivstof. Hvis førstnævnte procedure muligvis ikke i samme omfang stiller krav om data, der skal fremlægges, bør vurderingsproceduren tilpasses i overensstemmelse hermed.

Artikel 3

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Proceduren i artikel 7, stk. 1 og 2, artikel 7, stk. 3, tredje afsnit, og artikel 7, stk. 6, i forordning (EU) nr. 528/2012 finder anvendelse ved indgivelse af ansøgninger om optagelse eller ændring som omhandlet i nærværende forordnings artikel 1.

(4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for

2. Vedrører ansøgningen kategori 6 i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, finder samme forordnings artikel 7, stk. 3, første og andet afsnit, og artikel 7, stk. 4 og 5, anvendelse ved valideringen af ansøgningen.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

Artikel 4

Vurdering af ansøgninger

1. Den kompetente vurderingsmyndighed vurderer, hvorvidt det er godtgjort, at stoffet ikke giver anledning til betænkeligheder i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, og i givet fald hvilke begrænsninger der skal gælde for anvendelsen heraf. Myndigheden sender en vurderingsrapport og konklusionerne af vurderingen til det europæiske kemikalieagentur, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁽¹⁾ (»agenturet«). Vedrører ansøgningen optagelse af et aktivstof i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, forelægges vurderingsrapporten og konklusionerne inden 180 dage efter betalingen af det gebyr, der er nævnt i samme forordnings artikel 7, stk. 3, tredje afsnit. Vedrører ansøgningen optagelse af et aktivstof i kategori 6 i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, forelægges vurderingsrapporten og konklusionerne inden 365 dage efter valideringen af denne ansøgning.

Inden den kompetente vurderingsmyndighed fremlægger sine konklusioner for agenturet, giver den ansøgeren mulighed for at indgive skriftlige bemærkninger til vurderingsrapporten og konklusionerne af vurderingen inden for 30 dage. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige vurdering.

2. Viser det sig, at der er behov for supplerende oplysninger for at gennemføre vurderingen, skal den kompetente vurderingsmyndighed anmode om, at ansøgeren fremlægger sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist, og underrette agenturet herom. Den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede frist stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Berostillelsen må ikke overstige 180 dage i alt, medmindre det er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

3. En ansøgning om optagelse af et aktivstof i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, der — efter en anmodning om yderligere data i henhold til stk. 2 — er

i fuld overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EU) nr. 528/2012, skal, hvis ansøgeren anmoder om det,

- a) betragtes som en ansøgning om optagelse i kategori 6 i bilag I til nævnte forordning, og
- b) valideres i henhold til artikel 3, stk. 2.

4. Agenturet skal, under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner, udarbejde og forelægge Kommissionen den udtalelse, der er omhandlet i artikel 28 i forordning (EU) nr. 528/2012, inden 270 dage efter modtagelsen af konklusionen af vurderingen, hvis der er tale om ansøgninger om optagelse i kategori 6 i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, og inden 180 dage efter modtagelsen, hvis der er tale om en ansøgning om optagelse i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i bilag I til nævnte forordning.

Artikel 5

Udtalelser fra agenturet, der kan komme i betragtning som grundlag for Kommissionens afgørelse

Hvis det er godtgjort, at et aktivstof ikke giver anledning til betænkeligheder i overensstemmelse med artikel 28, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, kan Kommissionen i henhold til samme artikel vedtage en afgørelse om ændring af bilag I til forordningen i den forstand, der er omhandlet i forordningens artikel 1, hvis agenturet har afgivet en udtalelse i henhold til:

- c) artikel 4, stk. 4, i denne forordning
- d) artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 528/2012, eller
- e) en af de retsakter, der er omhandlet i artikel 89, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikel 6

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. januar 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

BILAG

Datakrav med henblik på optagelse af et aktivstof i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012

AFSNIT A

Data med henblik på optagelse i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5

1. En ansøgning om optagelse af et aktivstof i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 skal angive den relevante kategori, stoffets identitet og de påtænkte anvendelser af de produkter, for hvilke der vil blive ansøgt om godkendelse, og indeholde afgørende beviser, hvormed følgende kan godtgøres:
 - a) stoffet stemmer overens med beskrivelsen af den relevante kategori, og
 - b) en robust konsensus blandt ekspertudtalelser giver udtryk for, at stoffet ikke giver anledning til betænkeligheder, jf. førnævnte forordnings artikel 28, stk. 2.

De beviser, der er omhandlet i litra b), skal omfatte al relevant offentliggjort litteratur om det pågældende stof og alle relevante data om stoffet, der genereres af ansøgeren. De kan også inddrage analogislutninger ud fra kemisk analoge/homologe stoffer, (Q)SAR-forudsigelser, data fra eksisterende undersøgelser, *in vitro*-undersøgelser, historiske oplysninger om effekter på mennesker eller konklusioner fra andre tilsynsmyndigheder eller strukturer.

2. Uanset stk. 1, litra b), gælder det, at i fraværet af afgørende beviser for en klar konsensus blandt ekspertudtalelser om et eller flere endpoints skal en ansøgning indeholde de supplerende data, der er påkrævet for at påvise, at stoffet ikke giver anledning til betænkeligheder, jf. artikel 28, stk. 2. i forordning (EU) nr. 528/2012.

AFSNIT B

Data med henblik på optagelse i kategori 6

Ansøgninger om optagelse af et aktivstof i kategori 6 i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 6 i nævnte forordning, således at en fyldestgørende risikovurdering kan foretages.
