

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 88/2014

od 31. siječnja 2014.

o utvrđivanju postupka za izmjene Priloga I. Uredbi (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

(4) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke iz članka 82. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na tržište i uporabi biocidnih proizvoda⁽¹⁾, a posebno njezin članak 28. stavak 5.,

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom propisuju postupci kojih se treba pridržavati pri izmjenama, na zahtjev podnositelja zahtjeva, Priloga I. Uredbi (EU) br. 528/2012 radi:

budući da:

(1) Kategorije 1., 2., 3., 4. i 5. u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 528/2012 dobro su definirane kako bi dopustile određene pretpostavke u pogledu svojstava tvari koje u njih pripadaju. Uvrštenje u kategoriju 6. tog Priloga zahtijeva podnošenje paketa podataka koji omogućuje potpunu procjenu rizika za predviđenu namjenu. Postupak izmjene neke od tih kategorija na zahtjev, kako bi se u nju uvrstilo aktivne tvari ili izmijenilo njezina ograničenja, treba biti transparentan i jednak za sve podnositelje zahtjeva. Stoga ga je prikladno detaljnije odrediti.

(a) uvrštavanja aktivnih tvari u kategorije 1., 2., 3., 4., 5. ili 6. tog Priloga u skladu s člankom 28. stavkom 1. te Uredbe; ili

(b) izmjena mjerodavnih ograničenja u tim kategorijama.

Članak 2.

Podaci koji se zahtijevaju uz zahtjev

Zahtjev za uvrštenje ili izmjenu iz članka 1. obuhvaća podatke koji su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.

(2) Podaci potrebni za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012 trebali bi biti dovoljni da dokažu da tvar ne izaziva zabrinutost u smislu članka 28. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 3.

Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva

(3) Radi dosljednosti potrebno je da postupak za podnošenje i potvrđivanje zahtjeva za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012 bude istovjetan postupku za podnošenje i potvrđivanje odobrenja za aktivnu tvar. No kada u prvom postupku može biti dovoljno podnijeti manje podataka, potrebno je u skladu s time prilagoditi postupak ocjenjivanja.

1. Postupak propisan člankom 7. stavcima 1. i 2., člankom 7. stavkom 3. trećim podstavkom i člankom 7. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 528/2012 primjenjuje se na podnošenje zahtjeva za uvrštenje ili na izmjene iz članka 1. ove Uredbe.

2. Kada se zahtjev odnosi na kategoriju 6. Priloga I. Uredbi (EU) br. 528/2012, na potvrđivanje zahtjeva primjenjuju se članak 7. stavak 3. prvi i drugi podstavak i članak 7. stavci 4. i 5. te Uredbe.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

Članak 4.

Ocjenjivanje zahtjeva

1. Nadležno ocjenjivačko tijelo ocjenjuje postoje li dokazi da tvar ne izaziva zabrinutost u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 i, kada je to relevantno, koja bi se ograničenja na nju trebala primjenjivati. Ono će poslati izvješće i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije koja je osnovana Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ („Agencija”). Kada se prijava odnosi na uvrštavanje u kategoriju 1., 2., 3., 4. ili 5. u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjeni i zaključci podnose se u roku od 180 dana od plaćanja naknada iz članka 7. stavka 3. trećeg podstavka te Uredbe. Kada se prijava odnosi na uvrštavanje u kategoriju 6. Priloga I. Uredbi (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjeni i zaključci podnose se u roku od 365 dana od potvrđivanja tog zahtjeva.

Prije nego što Agenciji podnese svoje zaključke, nadležno ocjenjivačko tijelo podnositelju zahtjeva daje mogućnost da u roku od 30 dana dostavi pisane primjedbe u vezi s izvješćem i zaključcima ocjenjivanja. Nadležno ocjenjivačko tijelo uzima u obzir te primjedbe kod konačne ocjene.

2. Ako se pokaže da su za provođenje ocjenjivanja potrebni dodatni podaci, nadležno ocjenjivačko tijelo traži od podnositelja zahtjeva da dostavi te podatke u određenom vremenskom roku te o tome obavješćuje Agenciju. Razdoblje spomenuto u stavku 1. ovog članka obustavlja se od datuma izdavanja zahtjeva do datuma primitka informacija. Obustava ne smije trajati dulje od 180 dana, osim ako to opravdavaju sama priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti.

3. Zahtjev za uvrštenje aktivne tvari u kategoriju 1., 2., 3., 4. ili 5. iz Priloga I. Uredbi (EU) br. 528/2012 koji nakon zahtjeva za dodatnim podacima u skladu sa stavkom 2. u potpunosti

zadovoljava uvjete iz članka 6. Uredbe (EU) br. 528/2012 ako to podnositelj zahtjeva zatraži,

(a) smatra se zahtjevom za uvrštenje u kategoriju 6. Priloga I. toj Uredbi; i

(b) podliježe potvrđivanju u skladu s člankom 3. stavkom 2.

4. Uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela Agencija priprema i podnosi Komisiji mišljenje iz članka 28. Uredbe (EU) br. 528/2012 u roku od 270 dana od primitka zaključaka ocjenjivanja u slučaju zahtjeva za uvrštenje u kategoriju 6. Priloga I. Uredbi (EU) br. 528/2012 i u roku od 180 dana od njihova primitka u slučaju zahtjeva za uvrštavanje u kategoriju 1., 2., 3., 4. ili 5. Priloga I. toj Uredbi.

Članak 5.

Mišljenja Agencije koja mogu činiti temelj za donošenje odluke Komisije

Ako postoje dokazi da aktivna tvar ne izaziva zabrinutost u smislu članka 28. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, Komisija može donijeti odluku u skladu s tim člankom o izmjeni Priloga I. te Uredbe u smislu navedenom u članku 1. ove Uredbe ako je Agencija dostavila mišljenje u skladu s:

(a) člankom 4. stavkom 4. ove Uredbe;

(b) člankom 8. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012; ili

(c) nekim od akata navedenih u članku 89. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 6.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetoga dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. siječnja 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1).

PRILOG

Podaci potrebni za uvrštavanje aktivne tvari u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012

ODJELJAK A

Podaci za uvrštavanje u kategoriju 1., 2., 3., 4. ili 5.

1. U zahtjevu za uvrštavanje aktivne tvari u kategoriju 1., 2., 3., 4. ili 5. u Prilog I. Uredbe (EU) br. 528/2012 navodi se odgovarajuća kategorija, identitet tvari i predviđena namjena proizvoda za koje se traži odobrenje i potrebno je da sadržava jasne dokaze kojima se dokazuje sljedeće:

- (a) da je tvar u skladu s opisom relevantne kategorije; i
- (b) da postoji većinsko slaganje stručnih mišljenja da tvar ne izaziva zabrinutost u smislu članka 28. stavka 2. te Uredbe.

Dokazi navedeni u točki (b) trebaju sadržavati sve relevantne objavljene bibliografske podatke u vezi s tom tvari i sve relevantne podatke o tvari koju proizvodi podnositelj zahtjeva. Mogu sadržavati i analogiju s kemijski analognim/homolognim tvarima, predviđanja kvalitativnog ili kvantitativnog odnosa strukture i aktivnosti ((Q)SAR), podatke iz postojećih ispitivanja, *in vitro* ispitivanja, povijesne ljudske podatke ili zaključke drugih regulatornih tijela ili okvira.

2. Odstupajući od stavka 1. točke (b), ako ne postoji jasan dokaz o većinskom slaganju stručnih mišljenja u vezi s jednom ili više krajnjih točki, potrebno je da zahtjev sadržava sve dodatne podatke potrebne da bi se pokazalo da tvar ne izaziva zabrinutost u smislu članka 28. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

ODJELJAK B

Podaci za uvrštavanje u kategoriju 6.

Zahtjev za uvrštavanje aktivne tvari u kategoriju 6. u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 528/2012 sadržava podatke iz članka 6. te Uredbe kako bi omogućio najkvalitetniju procjenu rizika.
