

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 88/2014,

31. jaanuar 2014,

millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) I lisa muutmise kord

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

Artikkel 1

Reguleerimise

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 28 lõiget 5,

Käesolevas määruses sätestatakse kord, mida tuleb järgida määruse (EL) nr 528/2012 I lisa muutmisel, kui taotleja on esitanud taotluse

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) nr 528/2012 I lisas on toimeaine kategooriad 1, 2, 3, 4 ja 5 selgesti määratletud ja nende põhjal saab teataval määral oletada vastavasse kategooriasse kuuluva toimeaine omadusi. Toimeaine lisamiseks kõnealuse lisa 6. kategooriasse tuleb esitada kõik andmed, mille põhjal on võimalik teha toimeaine kavandatud kasutusviisi täielik riskihindamine. Kord, mida kohaldatakse, kui saadakse taotlus mõne kategooria muutmiseks, et lisada sellesse toimeaineid või muuta toimeaine kasutamise piiranguid, peaks olema läbipaistev ja kõigi taotluse esitajate jaoks võrdne. Seega tuleks kõnealune kord täpsemalt sätestada.

a) lisada kõnealuse lisa 1., 2., 3., 4., 5. ja 6. kategooriasse toimeaineid vastavalt kõnealuse määruse artikli 28 lõikele 1 või

b) muuta neis kategooriates esitatud piiranguid.

(2) Andmed, mida nõutakse toimeaine lisamisel määruse (EL) nr 528/2012 I lissasse, peaksid olema piisavad, et tõendada toimeaine ohutust määruse (EL) nr 528/2012 artikli 28 lõike 2 tähenduses.

Artikkel 2

Taotluses esitatavad andmed

Taotlus toimeaine lisamiseks või artiklis 1 osutatud muudatuse tegemiseks peab sisaldama käesoleva määruse lissas sätestatud andmeid.

(3) Järjepidevuse tagamiseks peaks toimeaine lisamiseks määruse (EL) nr 528/2012 I lissasse kohaldatav taotluse esitamise ja kinnitamise kord olema täpselt sama, mida kasutatakse toimeaine heakskiitmise taotluse esitamisel ja kinnitamisel. Kui aga esimesel juhul võidakse nõuda vähem andmeid, siis tuleks hindamise korda vastavalt kohandada.

Artikkel 3

Taotluste esitamine ja kinnitamine

1. Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 7 lõigetes 1 ja 2, artikli 7 lõike 3 kolmandas lõigus ja artikli 7 lõikes 6 sätestatud korda kohaldatakse taotluste suhtes, mis esitatakse toimeaine lisamiseks või käesoleva määruse artiklis 1 osutatud muudatuse tegemiseks.

(4) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 82 lõikes 1 osutatud alalise biotsiidikomitee arvamusega,

2. Kui taotlus esitatakse 6. kategooriasse kuuluva toimeaine lisamiseks määruse (EL) nr 528/2012 I lissasse, siis kohaldatakse taotluse kinnitamisel kõnealuse määruse artikli 7 lõike 3 esimest ja teist lõiku ning artikli 7 lõikeid 4 ja 5.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

Artikkel 4

Taotluste hindamine

1. Taotlust hindav pädev asutus hindab, kas on olemas tõendid, et toimeaine ei põhjusta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 28 lõike 2 kohast ohtu, ning vajaduse korral seda, millised piirangud peaksid kehtima toimeaine kasutamisel. Taotlust hindav pädev asutus saadab hindamisaruande ja hindamistulemused Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006⁽¹⁾ asutatud Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“). Kui taotlus esitatakse toimeaine lisamiseks määruse (EL) nr 528/2012 I lisa esitatud 1., 2., 3., 4. või 5. kategooriasse, siis tuleb hindamisaruanne ja hindamistulemused esitada hiljemalt 180 päeva pärast kõnealuse määruse artikli 7 lõike 3 kolmandas lõigus osutatud tasude maksmist. Kui taotlus esitatakse 6. kategooriasse kuuluva toimeaine lisamiseks määruse (EL) nr 528/2012 I lisa, siis tuleb hindamisaruanne ja hindamistulemused esitada hiljemalt 365 päeva pärast kõnealuse taotluse kinnitamist.

Enne hindamistulemuste esitamist kemikaaliametile annab taotlust hindav pädev asutus taotlejale võimaluse esitada 30 päeva jooksul hindamisaruande ja hindamistulemuste kohta kirjalikke märkusi. Taotlust hindav pädev asutus võtab hindamistulemuste lõplikul vormistamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

2. Kui selgub, et hindamiseks on vaja lisateavet, nõuab taotlust hindav pädev asutus, et taotleja esitaks kõnealuse teabe kindlaksmääratud aja jooksul, ning teavitab sellest kemikaaliametit. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud perioodid peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani. Peatamine kestab maksimaalselt 180 päeva, seda aega võib pikendada juhul, kui see on põhjendatud nõutavate andmete iseloomu või erakorraliste asjaolude tõttu.

3. Taotlust, mis esitatakse toimeaine lisamiseks määruse (EL) nr 528/2012 I lisa 1., 2., 3., 4. või 5. kategooriasse ning mis pärast lõike 2 kohase lisateabe esitamist vastab täielikult

määruse (EL) nr 528/2012 artikli 6 nõuetele, tuleb taotleja soovi korral

a) käsitada taotlusena, mis esitatakse toimeaine lisamiseks kõnealuse määruse I lisa 6. kategooriasse, ja

b) see taotlus tuleb kinnitada vastavalt artikli 3 lõikele 2.

4. Kemikaaliamet, kes arvestab taotlust hindava päeva asutuse hindamistulemusi, koostab määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 28 osutatud arvamus ja esitab selle komisjonile hiljemalt 270 päeva pärast hindamistulemuste saamist juhul, kui tegemist on 6. kategooriasse kuuluva toimeaine lisamisega määruse (EL) nr 528/2012 I lisa, ning hiljemalt 180 päeva pärast hindamistulemuste saamist juhul, kui tegemist on 1., 2., 3., 4. või 5. kategooriasse kuuluva toimeaine lisamisega kõnealuse määruse I lisa.

Artikkel 5

Kemikaaliameti arvamus, mille alusel võib komisjon otsuse teha

Juhul, kui on olemas tõendid, et toimeaine ei põhjusta ohtu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 28 lõike 1 tähenduses, võib komisjon kõnealuse artikli kohaselt võtta vastu otsuse muuta kõnealuse määruse I lisa vastavalt käesoleva määruse artiklile 1, kui kemikaaliamet on esitanud oma arvamus

a) vastavalt käesoleva määruse artikli 4 lõikele 4,

b) vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 lõikele 4 või

c) mõne määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõikes 1 sätestatud õigusakti kohaselt.

Artikkel 6

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. jaanuar 2014

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

LISA

Andmed, mida nõutakse toimeaine lisamiseks määruse (EL) nr 528/2012 I lissasse

A OSA

1., 2., 3., 4. või 5. kategooriasse kuuluva toimeaine puhul esitatavad andmed

1. Taotluses, mis esitatakse 1., 2., 3., 4. või 5. kategooriasse kuuluva toimeaine lisamiseks määruse (EL) nr 528/2012 I lissasse, tuleb esitada asjaomane kategooria, toimeaine identsusandmed, kavandatud kasutusviisid nendele toodetele, millele luba taotletakse, ning ümberlükkamatud tõendid selle kohta, et

- a) toimeaine vastab asjaomase kategooria kirjeldusele ja
- b) eksperdiarvamused on põhimõtteliselt üksmeelsed selles suhtes, et toimeaine ei põhjusta ohtu kõnealuse määruse artikli 28 lõike 2 kohaselt.

Punktis b osutatud tõendid peavad hõlmama kogu asjaomase toimeaine kohta avaldatud teavet ja taotluse esitaja koostatud teavet. Tõenditena võib esitada ka andmeid toimeaine keemiliste analoogide või homoloogide kohta, kvalitatiivsete või kvantitatiivsete struktuuri ja aktiivsuse vaheliste sõltuvuste mudeli ((Q)SAR) põhjal saadud prognoose, kehtivate uuringute andmeid, *in vitro* uuringute andmeid, varasemaid andmeid mõju kohta inimesele või muude regulatiivsete asutuste esitatud järeldusi.

2. Erandina lõike 1 punktist b (kui puuduvad ümberlükkamatud tõendid eksperdiarvamuste põhimõttelise üksmeele kohta ühe või mõne näitaja suhtes), peab taotlus sisaldama kõiki täiendavaid andmeid, mida on vaja selleks, et tõendada, et toimeaine ei põhjusta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 28 lõike 2 kohast ohtu.

B OSA

6. kategooriasse kuuluva toimeaine puhul esitatavad andmed

Taotluses, mis esitatakse 6. kategooriasse kuuluva toimeaine lisamiseks määruse (EL) nr 528/2012 I lissasse, tuleb esitada kõnealuse määruse artiklis 6 osutatud andmed, mille alusel saab korraldada uusimatel andmetel põhineva riskihindamise.
