

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 88/2014 НА КОМИСИЯТА

от 31 януари 2014 година

за определяне на процедура за изменението на приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

биоцидите, посочен в член 82, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди⁽¹⁾, и по специално член 28, параграф 5 от него,

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се установяват процедурите, които трябва да се спазват за целите на изменението по молба на заявител на приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012, за да:

като има предвид, че:

(1) Категории 1, 2, 3, 4 и 5 от приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012 са ясно определени, за да се позволят определени допускания по отношение на свойствата на веществата, попадащи в тях. Включването на категория 6 в посоченото приложение изисква представянето на пакет от данни, които позволяват цялостна оценка на риска за предвидената употреба. Процедурата за изменение на една от тези категории при поискване с цел включването на активни вещества или промяна на предвидените в нея ограничения следва да бъде прозрачна и еднаква за всички заявители. Поради това е целесъобразно тя да бъде уточнена допълнително.

а) се включат активни вещества в категории 1, 2, 3, 4, 5 или 6 в съответствие с член 28, параграф 1 от посочения регламент, или

б) да се внесат изменения на съответните ограничения за тези категории.

Член 2

Изисквания за предоставяне на данни при подаване на заявление

(2) Данните, които се изискват за включване на активно вещество в приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012, следва да бъдат достатъчно доказателство за това, че веществото не поражда загриженост по смисъла на член 28, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Заявлението за включване или изменение, посочено в член 1, съдържа информацията, определена в приложението към настоящия регламент.

Член 3

Подаване и валидиране на заявленията

(3) За да има съгласуваност, процедурата за подаване и валидиране на заявление за включване на активно вещество в приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде идентична с тази за подаване и валидиране на заявление за одобрение на дадено активно вещество. Въпреки това, в случай че първият вариант изисква предоставянето на по-малко данни, процедурата за оценка следва да бъде съответно приспособена.

1. Процедурата, определена в член 7, параграфи 1 и 2, третата алинея от член 7, параграф 3 и член 7, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 528/2012, се прилага за подаването на заявления за включване или изменения, посочени в член 1 от настоящия регламент.

(4) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по

2. Когато заявлението се отнася до категория 6 от приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012, първата и втората алинеи от член 7, параграф 3, и член 7, параграфи 4 и 5 от посочения регламент се прилагат за валидиране на заявлението.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

Член 4

Оценка на заявленията

1. Оценяващият компетентен орган преценява дали има доказателство за това, че веществото не поражда безпокойство, в съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и, когато е приложимо, на какви ограничения следва да бъде подложено неговото използване. Той изпраща доклад за оценка и заключенията от оценката си до Европейската агенция по химикали, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾ („Агенцията“). Когато заявлението се отнася до включване в категории 1, 2, 3, 4 или 5 от приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012, докладът от оценката и заключенията се представят в рамките на 180 дни след плащането на таксите, посочени в третата алинея на член 7, параграф 3 от посочения регламент. Когато заявлението се отнася за включване в категория 6 от приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012, докладът от оценката и заключенията се представят в рамките на 365 дни след валидиране на заявлението.

Преди да представи заключенията си на Агенцията, оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност да представи, в рамките на 30 дни, писмени бележки по доклада за оценката и по заключенията от нея. При изготвянето на окончателната оценка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези бележки.

2. Ако се окаже, че за извършването на оценката е необходима допълнителна информация, оценяващият компетентен орган приканва заявителя да предостави тази информация в определен срок и информира за това Агенцията. Посочените в параграф 1 от настоящия член срокове временно спират да текат от датата на издаване на искането до датата на получаване на информацията. Временното спиране не надхвърля общо 180 дни, освен ако е оправдано от естеството на изисканите данни или от изключителни обстоятелства.

3. Заявление за включване на активно вещество в категория 1, 2, 3, 4 или 5 от приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012, което след изискване на допълнителни данни съгласно параграф

2 изцяло съответства на член 6 от Регламент (ЕС) № 528/2012, по искане на заявителя

а) се разглежда като заявление за включване в категория 6 от приложение I към посочения регламент, и

б) е предмет на валидиране съгласно член 3, параграф 2.

4. Вземайки предвид заключенията от оценяващия компетентен орган, Агенцията изготвя и представя на Комисията становището, посочено в член 28 от Регламент (ЕС) № 528/2012, в рамките на 270 дни от получаване на заключенията от оценката в случай на заявление за включване в категория 6 от приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012, и в рамките на 180 дни от получаването им в случай на заявление за включване в категории 1, 2, 3, 4 или 5 от приложение I към посочения регламент.

Член 5

Становища на Агенцията, допустими като основа за решение на Комисията

Ако има доказателства, че дадено активно вещество не поражда опасения по смисъла на член 28, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, съгласно същия член Комисията може да приеме решение за изменение на приложение I към посочения регламент в смисъла, посочен в член 1 от настоящия регламент, когато Агенцията е представила становище в съответствие със

а) член 4, параграф 4 от настоящия регламент,

б) член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012, или

в) един от актовете, предвидени в член 89, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Член 6

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 31 януари 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Изисквания за данни за включването на дадено активно вещество в приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012

РАЗДЕЛ А

Данни за включване в категории 1, 2, 3, 4 и 5

1. Заявлението за включване на активно вещество в категория 1, 2, 3, 4 или 5 на приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012 определя съответната категория, идентичността на веществото и предвидената употреба на продуктите, за които се иска разрешение, и съдържа убедителни доказателства, доказващи следното:

- а) че веществото съответства на описанието на съответната категория, както и
- б) че е налице стабилен консенсус на експертните становища, че веществото не поражда безпокойство по смисъла на член 28, параграф 2 от посочения регламент.

Доказателствата, посочени в буква б), включват всички съответни публикувани данни от научната литература относно въпросното вещество и всички съответни данни за веществото, генерирани от заявителя. Те могат също така да включват релативна информация от химически аналози/хомолози, (Q)SAR прогнози, данни от съществуващи проучвания, изследвания *in vitro*, исторически данни за хората, или заключения от други регулаторни органи или рамки.

2. Чрез дерогация от параграф 1, буква б), когато няма убедителни доказателства за стабилен консенсус на експертни становища относно една или повече характеристики, заявлението съдържа всички допълнителни данни, необходими като доказателство, че веществото не поражда опасения по смисъла на член 28, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

РАЗДЕЛ Б

Данни за включване в категория 6

Заявлението за включване на активно вещество в категория 6 от приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012, съдържа данните, посочени в член 6 от същия регламент, за да се даде възможност за извършване на оценка на риска на съвременно техническо равнище.
