

# NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 88/2014

ze dne 31. ledna 2014,

kterým se stanoví postup pro změnu přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

(4) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky uvedeného v čl. 82 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení,

Článek 1

**Předmět**

Toto nařízení stanoví postupy, jež mají být použity za účelem změny přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 na žádost žadatele spočívající v:

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Kategorie 1, 2, 3, 4 a 5 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 jsou definovány tak, aby umožnily některé domněnky týkající se vlastností látek, které do nich spadají. Pro zařazení do kategorie 6 uvedené přílohy se vyžaduje předložení souboru údajů, na jehož základě je možné provést úplné posouzení rizik pro zamýšlené použití. Postup pro změnu jedné z uvedených kategorií na základě žádosti za účelem zařazení účinných látek do této přílohy nebo pro úpravu omezení uvedených v této příloze by měl být transparentní a stejný pro všechny žadatele. Je proto vhodné jej upřesnit.

a) zařazení účinných látek do kategorií 1, 2, 3, 4, 5 nebo 6 uvedené přílohy v souladu s čl. 28 odst. 1 uvedeného nařízení nebo

b) provedení změn příslušných omezení v těchto kategoriích.

Článek 2

**Požadavky na údaje pro účely žádosti**

Žádost o zařazení nebo o změnu podle článku 1 musí obsahovat informace uvedené v příloze tohoto nařízení.

(2) Údaje, které se za účelem zařazení účinné látky do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 vyžadují, by měly být dostatečné k prokázání toho, že látka nevzbuzuje obavy ve smyslu čl. 28 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 3

**Předkládání a schvalování žádostí**

(3) V zájmu jednotnosti by postup pro předkládání a schvalování žádosti o zařazení účinné látky do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 měl odpovídat postupu pro předkládání a schvalování žádosti o schválení účinné látky. V případě, že by první postup vyžadoval předložení menšího množství údajů, by však měl být postup hodnocení odpovídajícím způsobem upraven.

1. Postup stanovený v čl. 7 odst. 1 a 2, v čl. 7 odst. 3 třetím pododstavci a v čl. 7 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012 se uplatní na předkládání žádostí o zařazení nebo o změny podle článku 1 tohoto nařízení.

2. V případě, že se žádost týká kategorie 6 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012, uplatní se při schvalování této žádosti čl. 7 odst. 3 první a druhý pododstavec a čl. 7 odst. 4 a 5 uvedeného nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

## Článek 4

**Hodnocení žádostí**

1. Hodnotící příslušný orgán vyhodnotí, zda existují důkazy o tom, že účinná látka nezbuzuje obavy v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, a případně jaká omezení by se na její použití měla vztahovat. Zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení zašle Evropské agentuře pro chemické látky zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>(1)</sup> (dále jen „agentura“). V případě, že se žádost týká zařazení do kategorie 1, 2, 3, 4 nebo 5 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012, předloží se zpráva o posouzení a závěry do 180 dnů od uhrazení poplatků uvedených v čl. 7 odst. 3 třetím pododstavci uvedeného nařízení. V případě, že se žádost týká zařazení do kategorie 6 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012, předloží se zpráva o posouzení a závěry do 365 dnů od schválení uvedené žádosti.

Před předložením svých závěrů agentuře umožní hodnotící příslušný orgán žadateli podat do 30 dnů ke zprávě o posouzení a k závěrům hodnocení písemné připomínky. Hodnotící příslušný orgán tyto připomínky při dokončování svého hodnocení odpovídajícím způsobem zohlední.

2. Pokud se ukáže, že jsou k hodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil, a informuje o tom agenturu. Lhůty uvedené v odstavci 1 tohoto článku se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Přerušování nepřesáhne 180 dnů, není-li odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými okolnostmi.

3. Žádost týkající se zařazení účinné látky do kategorie 1, 2, 3, 4 nebo 5 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012, která je po požadavku o doplňující údaje podle odstavce 2 plně v souladu s článkem 6 nařízení (EU) č. 528/2012, je v případě, že o to žadatel požádá:

a) považována za žádost o zařazení do kategorie 6 v příloze I uvedeného nařízení a

b) předmětem schvalování podle čl. 3 odst. 2.

4. S ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu agentura vypracuje stanovisko uvedené v článku 28 nařízení (EU) č. 528/2012 a předloží jej Komisi do 270 dnů od obdržení závěrů hodnocení v případě žádosti o zařazení do kategorie 6 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 a do 180 dnů v případě žádosti o zařazení do kategorie 1, 2, 3, 4 nebo 5 přílohy I uvedeného nařízení.

## Článek 5

**Stanoviska agentury způsobilá pro vytvoření základu rozhodnutí Komise**

Za předpokladu, že existují důkazy o tom, že účinná látka nezbuzuje obavy v souladu s čl. 28 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, může Komise přijmout rozhodnutí podle uvedeného článku o změně přílohy I uvedeného nařízení ve smyslu podle článku 1 tohoto nařízení, pokud agentura předložila stanovisko podle:

a) čl. 4 odst. 4 tohoto nařízení;

b) čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo

c) jednoho z aktů uvedených v čl. 89 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

## Článek 6

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. ledna 2014.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

## PŘÍLOHA

**Požadavky na údaje pro účely zařazení účinné látky do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012**

## ODDÍL A

**Údaje pro účely zařazení do kategorie 1, 2, 3, 4 nebo 5**

1. V žádosti o zařazení účinné látky do kategorie 1, 2, 3, 4 nebo 5 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 musí být přesně určena příslušná kategorie, identita látky a zamýšlené použití produktů, pro něž bude požadováno povolení, a musí v ní být uvedeny nezvratné důkazy prokazující, že:

- a) látka vyhovuje popisu příslušné kategorie a
- b) existuje široký konsenzus odborných stanovisek, že látka nevzbuzuje obavy v souladu s čl. 28 odst. 2 uvedeného nařízení.

Důkazy uvedené v písmeni b) musí obsahovat všechny relevantní údaje o dotčené látce zveřejněné v odborné literatuře a všechny relevantní údaje o této látce, k nimž dospěl žadatel. Může obsahovat rovněž analogické závěry vyvozené z chemických analogů/homologů, předpovědí (Q)SAR, údajů z již provedených studií, studií *in vitro*, historických údajů o účincích na člověka nebo závěry od jiných regulačních orgánů nebo z jiných rámců.

2. Odchylně od odst. 1 písm. b), neexistují-li nezvratné důkazy o širokém konsenzu odborných stanovisek týkajících se jedné vlastnosti nebo více vlastností, musí žádost obsahovat všechny dodatečné údaje nezbytné pro prokázání toho, že látka nevzbuzuje obavy v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

## ODDÍL B

**Údaje pro účely zařazení do kategorie 6**

Žádost o zařazení účinné látky do kategorie 6 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 musí obsahovat údaje stanovené v článku 6 uvedeného nařízení, aby se mohlo provést hodnocení rizik na základě nejnovějších poznatků.

---