

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

### ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 88/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιανουαρίου 2014

περί καθορισμού διαδικασίας για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 28 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι κατηγορίες 1, 2, 3, 4 και 5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 είναι σαφώς καθορισμένες, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα συναγωγής κατά τεκμήριο των ιδιοτήτων των ουσιών που εμπίπτουν σε αυτές. Για την καταχώριση στην κατηγορία 6 του εν λόγω παραρτήματος απαιτείται η υποβολή ενός συνόλου δεδομένων που επιτρέπει τη διενέργεια πλήρους εκτίμησης κινδύνων για τη σκοπούμενη χρήση. Η διαδικασία τροποποίησης μιας από τις εν λόγω κατηγορίες κατόπιν αίτησης, προκειμένου να καταχωριστούν δραστικές ουσίες σε αυτές, ή τροποποίησης των περιορισμών που επιβάλλουν, θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από διαφάνεια και ίσους όρους για όλους τους αιτούντες. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εξειδικευτεί η διαδικασία αυτή.
- (2) Τα απαιτούμενα δεδομένα για την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να είναι επαρκή ώστε να αποδεικνύεται ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχία, κατά την έννοια του άρθρου 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Για λόγους συνέπειας, η διαδικασία υποβολής και επικύρωσης αιτήσεων για την καταχώριση δραστικών ουσιών στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να είναι πανομοιότυπη με τη διαδικασία υποβολής και επικύρωσης αιτήσεων για την έγκριση δραστικών ουσιών. Ωστόσο, στις περιπτώσεις που η πρώτη απαιτεί ενδεχομένως την υποβολή λιγότερων δεδομένων, η διαδικασία αξιολόγησης θα πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως.

- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων που αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

#### Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός ορίζει τις διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται για την τροποποίηση, κατόπιν υποβολής αίτησης από ενδιαφερόμενο, του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με σκοπό

- α) την καταχώριση δραστικών ουσιών στην κατηγορία 1, 2, 3, 4, 5 ή 6 του εν λόγω παραρτήματος, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, ή
- β) την τροποποίηση των σχετικών περιορισμών που περιλαμβάνονται στις ανωτέρω κατηγορίες.

Άρθρο 2

#### Απαιτούμενα στοιχεία για τις αιτήσεις

Οι αναφερόμενες στο άρθρο 1 αιτήσεις καταχώρισης ή τροποποίησης περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

#### Υποβολή και επικύρωση των αιτήσεων

1. Για την υποβολή των αιτήσεων καταχώρισης ή τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2, στο άρθρο 7 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο και στο άρθρο 7 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

2. Στις περιπτώσεις όπου η αίτηση αφορά την κατηγορία 6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την επικύρωση της αίτησης εφαρμόζεται το άρθρο 7 παράγραφος 3 πρώτο και δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 7 παράγραφοι 4 και 5 του εν λόγω κανονισμού.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

## Άρθρο 4

**Αξιολόγηση των αιτήσεων**

1. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης εκτιμά κατά πόσον υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχία, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, και κατά περίπτωση, σε ποιους περιορισμούς θα πρέπει να υπόκειται η χρήση της. Διαβιβάζει έκθεση αξιολόγησης, καθώς και τα συμπεράσματα της εκ μέρους της αξιολόγησης, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων που ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> (εφεξής «ο Οργανισμός»). Στις περιπτώσεις όπου η αίτηση αφορά την καταχώριση στην κατηγορία 1, 2, 3, 4 ή 5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα υποβάλλονται εντός 180 ημερών από την καταβολή των τελών που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού. Στις περιπτώσεις όπου η αίτηση αφορά την καταχώριση στην κατηγορία 6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα υποβάλλονται εντός 365 ημερών από την επικύρωση της εν λόγω αίτησης.

Πριν υποβάλει η αρμόδια αρχή αξιολόγησης τα συμπεράσματά της στον Οργανισμό, παρέχει στον αιτούντα τη δυνατότητα να διατυπώσει εγγράφως, εντός 30 ημερών, παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές κατά την οριστικοποίηση της αξιολόγησης.

2. Όταν προκύπτει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ζητεί από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές εντός καθορισμένης προθεσμίας και ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό. Οι προθεσμίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αναστέλλονται από την ημερομηνία έκδοσης του σχετικού αιτήματος μέχρι την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η αναστολή δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες συνολικά, εκτός εάν τη δικαιολογούν ο χαρακτήρας των ζητηθέντων δεδομένων ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις.

3. Αίτηση που αφορά την καταχώριση δραστικής ουσίας στην κατηγορία 1, 2, 3, 4 ή 5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ)

αριθ. 528/2012 και η οποία, ύστερα από αίτημα παροχής συμπληρωματικών δεδομένων σύμφωνα με την παράγραφο 2, είναι απόλυτα σύμφωνη με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 πρέπει, εφόσον το ζητήσει ο αιτών,

α) να θεωρείται αίτηση καταχώρισης στην κατηγορία 6 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού και

β) να υπόκειται σε επικύρωση βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 2.

4. Εντός 270 ημερών από την παραλαβή των συμπερασμάτων της αξιολόγησης, προκειμένου για αιτήσεις καταχώρισης στην κατηγορία 6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, και εντός 180 ημερών από την παραλαβή, προκειμένου για αιτήσεις καταχώρισης στην κατηγορία 1, 2, 3, 4 ή 5 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού, ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή τη γνωμοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

## Άρθρο 5

**Γνωμοδοτήσεις του Οργανισμού που είναι επιλέξιμες ως βάση για αποφάσεις της Επιτροπής**

Υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι μια δραστική ουσία δεν προκαλεί ανησυχία κατά την έννοια του άρθρου 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει απόφαση βάσει του ίδιου άρθρου, για την τροποποίηση του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού κατά την έννοια του άρθρου 1 του παρόντος κανονισμού, εφόσον ο Οργανισμός έχει υποβάλει γνωμοδότηση βάσει

α) του άρθρου 4 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού,

β) του άρθρου 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή

γ) μιας από τις πράξεις που προβλέπονται στο άρθρο 89 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

## Άρθρο 6

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Ιανουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**Απαιτούμενα δεδομένα για την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012**

## ΤΜΗΜΑ Α

**Δεδομένα σε περίπτωση καταχώρισης στην κατηγορία 1, 2, 3, 4 ή 5**

1. Στις αιτήσεις καταχώρισης δραστικής ουσίας στην κατηγορία 1, 2, 3, 4 ή 5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προσδιορίζονται η αντίστοιχη κατηγορία, η ταυτότητα της ουσίας, καθώς και οι σκοπούμενες χρήσεις των προϊόντων για τα οποία θα ζητηθεί η χορήγηση άδειας, και παρατίθενται αδιαμφισβήτητα στοιχεία που αποδεικνύουν:

- α) ότι η ουσία ανταποκρίνεται στην περιγραφή της αντίστοιχης κατηγορίας και
- β) ότι οι απόψεις των ειδικών συμφωνούν, με ισχυρή πλειοψηφία, ως προς το ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχία, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

Τα αποδεικτικά στοιχεία που αναφέρονται στο στοιχείο β) περιλαμβάνουν όλα τα σχετικά δεδομένα που έχουν δημοσιευθεί για τη συγκεκριμένη ουσία στη βιβλιογραφία και όλα τα σχετικά δεδομένα που έχει δημιουργήσει για την ουσία ο αιτών. Μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν δεδομένα από συσχέτιση με ουσίες ανάλογης χημικής δομής/ομόλογες χημικές ενώσεις (read-across), προβλέψεις (Q)SAR, δεδομένα που προέρχονται από υπάρχουσες μελέτες, μελέτες *in vitro*, ιστορικά δεδομένα για τον άνθρωπο ή συμπεράσματα που έχουν συναχθεί από άλλες ρυθμιστικές αρχές ή σε άλλα πλαίσια.

2. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παραγράφου 1 στοιχείο β), όταν δεν υπάρχουν αδιαμφισβήτητα στοιχεία που να αποδεικνύουν συμφωνία των απόψεων των ειδικών, με ισχυρή πλειοψηφία, ως προς ένα ή περισσότερα καταληκτικά σημεία, η αίτηση περιλαμβάνει όλα τα συμπληρωματικά δεδομένα που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

## ΤΜΗΜΑ Β

**Δεδομένα σε περίπτωση καταχώρισης στην κατηγορία 6**

Οι αιτήσεις καταχώρισης δραστικής ουσίας στην κατηγορία 6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 περιέχουν τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού, ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση κινδύνων με βάση τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις.

---