

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 88/2014,

annettu 31 päivänä tammikuuta 2014,

menettelystä biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen I muuttamiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012⁽¹⁾, ja erityisesti sen 28 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevat ryhmät 1, 2, 3, 4 ja 5 on määriteltävä hyvin, jotta niihin kuuluvien aineiden ominaisuuksista voidaan tehdä tiettyjä oletuksia. Aineen lisääminen kyseisessä liitteessä olevaan ryhmään 6 edellyttää sitä, että siitä toimitetaan tietoaineisto, jonka perusteella voidaan tehdä kokonaisriskinarviointi kyseessä olevasta käyttötarkoituksesta. Menettelyn, jolla muutetaan pyynnöstä jotakin mainituista ryhmistä siten, että siihen lisätään tehoaineita tai muutetaan siihen liittyviä rajoituksia, olisi oltava avoin ja tasapuolinen kaikille hakijoille. Sen vuoksi sitä on syytä tarkentaa.
- (2) Tietojen, joita vaaditaan tehoaineen lisäämiseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I, olisi oltava riittävät osoittamaan, että aine ei aiheuta huolta asetuksen (EU) N:o 528/2012 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla.
- (3) Johdonmukaisuuden vuoksi menettelyn, jota käytetään tehoaineen lisäämistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I koskevien hakemusten toimittamiseen ja validointiin, olisi oltava samanlainen kuin menettely, jota käytetään tehoaineen hyväksyntää koskevan hakemuksen toimittamiseen ja validointiin. Kuitenkin kun ensin mainitussa hakemuksessa mahdollisesti tarvitaan vähemmän tietoja, arviointimenettelyä olisi mukautettava vastaavasti.

- (4) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EU) N:o 528/2012 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan menettelyt, joita noudatetaan muutettaessa hakijan pyynnöstä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitettä I siten, että

- a) lisätään tehoaineita kyseisessä liitteessä olevaan ryhmään 1, 2, 3, 4, 5 tai 6 kyseisen asetuksen 28 artiklan 1 kohdan mukaisesti; tai
- b) muutetaan kyseisiin ryhmiin liittyviä rajoituksia.

2 artikla

Tietovaatimukset hakemusta varten

Hakemuksessa, joka koskee 1 artiklassa tarkoitettua tehoaineen lisäämistä tai rajoitusten muuttamista, on oltava tämän asetuksen liitteessä tarkoitettut tiedot.

3 artikla

Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 7 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 7 artiklan 3 kohdan kolmannessa alakohdassa ja 7 artiklan 6 kohdassa vahvistettua menettelyä sovelletaan hakemuksiin, jotka koskevat tämän asetuksen 1 artiklassa tarkoitettua tehoaineen lisäämistä tai rajoitusten muuttamista.
2. Jos hakemus koskee tehoaineen lisäämistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 6, hakemuksen validointiin sovelletaan kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan ensimmäistä ja toista alakohtaa ja 7 artiklan 4 ja 5 kohtaa.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

4 artikla

Hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava, onko näyttöä siitä, että aine ei aiheuta huolta asetuksen (EU) N:o 528/2012 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla, ja tarvittaessa sitä, mitä rajoituksia sen käytölle olisi asetettava. Sen on lähetettävä arviointiraportti ja arviointinsa päätelmät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁽¹⁾ mukaisesti perustetulle Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'. Jos hakemus koskee aineen lisäämistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 1, 2, 3, 4 tai 5, arviointiraportti ja arvioinnin päätelmät on toimitettava 180 päivän kuluessa kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen maksujen suorittamisesta. Jos hakemus koskee aineen lisäämistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 6, arviointiraportti ja arvioinnin päätelmät on toimitettava 365 päivän kuluessa kyseisen hakemuksen validoinnista.

Ennen päätelmiensä toimittamista kemikaalivirastolle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle mahdollisuus esittää arviointiraportista ja arvioinnin päätelmistä kirjallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

2. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydetävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen määräajat keskeytyvät pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot on vastaanotettu. Keskeytys saa kestää yhteensä enintään 180 päivää, paitsi kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

3. Jos hakemus, joka koskee tehoaineen lisäämistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 1, 2, 3, 4 tai 5,

noudattaa 2 kohdassa tarkoitettua lisätietopyynnön jälkeen täysin asetuksen (EU) N:o 528/2012 6 artiklaa, se on hakijan niin pyytäessä

- a) katsottava hakemukseksi aineen lisäämisestä kyseisen asetuksen liitteessä I olevaan ryhmään 6; ja
- b) validoitava 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

4. Kemikaalivirasto ottaa huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät ja laatii ja toimittaa komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 28 artiklassa tarkoitettua lausunnon 270 päivän kuluessa arvioinnin päätelmien vastaanottamisesta, jos hakemus koskee aineen lisäämistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 6, ja 180 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta, jos hakemus koskee aineen lisäämistä kyseisen asetuksen liitteessä I olevaan ryhmään 1, 2, 3, 4 tai 5.

5 artikla

Kemikaaliviraston lausunnot, jotka voivat muodostaa perustan komission päätökselle

Jos on näyttöä siitä, että tehoaineet eivät aiheuta huolta asetuksen (EU) N:o 528/2012 28 artiklan 1 kohdan mukaan, komissio voi hyväksyä kyseisen artiklan nojalla päätöksen kyseisen asetuksen liitteen I muuttamisesta tämän asetuksen 1 artiklan tarkoittamalla tavalla, jos kemikaalivirasto on antanut lausunnon

- a) tämän asetuksen 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti;
- b) asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti; tai
- c) jonkin asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua säädöksen mukaisesti.

6 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä tammikuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/ETY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1)

LIITE

Tietovaatimukset tehoaineen lisäämiseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I

JAKSO A

Tiedot tehoaineen lisäämiseksi ryhmään 1, 2, 3, 4 tai 5

1. Hakemuksessa, joka koskee tehoaineen lisäämistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I sisältyvään ryhmään 1, 2, 3, 4 tai 5, on esitettävä kyseessä oleva ryhmä, aineen tunnistetiedot sekä ne tuotteen käyttötarkoitukset, joita varten lupaa haetaan, ja hakemuksen on sisällettävä luotettava näyttö, joilla osoitetaan, että

- a) aine vastaa kyseessä olevan ryhmän kuvausta; ja
- b) asiantuntijalausannon perusteella vallitsee vankka yksimielisyys siitä, että aine ei aiheuta huolta kyseisen asetuksen 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Edellä b alakohdassa tarkoitettu näyttö kattaa kaikki kyseistä ainetta koskevat julkaistut tiedot sekä hakijan hankkimat tiedot. Se voi myös sisältää analogeihin tai homologeihin perustuva päätelyä, (Q)SAR-ennusteita, aiemmin tehtyjen tutkimusten tietoja, *in vitro* -tutkimuksia, ihmisiä koskevia aiempia tietoja sekä muilta sääntelyviranomaisilta tai muista järjestelmistä peräisin olevia tietoja.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan b alakohdassa säädetään, jos yhden tai useamman tutkittavan ominaisuuden osalta ei ole luotettavaa näyttöä asiantuntijalausannon vankasta yksimielisyydestä, hakemuksen on sisällettävä kaikki tarvittavat lisätiedot sen osoittamiseksi, että aine ei aiheuta huolta asetuksen (EU) N:o 528/2012 28 artiklan 2 kohdan mukaan.

JAKSO B

Tiedot tehoaineen lisäämiseksi ryhmään 6

Hakemuksessa, joka koskee tehoaineen lisäämistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 6, on oltava kyseisen asetuksen 6 artiklassa tarkoitetut tiedot, jotta voidaan tehdä viimeaikaisimman tietämyksen tason mukainen riskinarviointi.
