

# REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 88/2014

2014 m. sausio 31 d.

kuriuo nustatoma Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo I priedo keitimo tvarka

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

(4) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 82 straipsnio 1 dalyje nurodyto Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 28 straipsnio 5 dalį,

1 straipsnis

### Dalykas

Šiuo reglamentu nustatoma tvarka, kurios turi būti laikomasi gavus paraišką iš dalies pakeisti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą

kadangi:

(1) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedo 1, 2, 3, 4 ir 5 kategorijos yra tiksliai apibrėžtos, kad būtų galima padaryti tam tikras prielaidas dėl joms priskiriamų medžiagų savybių. Norint medžiagą priskirti to priedo 6 kategorijai, turi būti pateiktas duomenų rinkinys, kad būtų galima išsamiai įvertinti riziką, kylančią naudojant medžiagą numatoma paskirtimi. Visiems pareiškėjams turėtų būti taikoma skaidri ir vienoda bet kurios iš tų kategorijų keitimo, siekiant pareiškėjo prašymu joms priskirti veikliąsias medžiagas arba pakeisti toms kategorijoms priskirtoms medžiagoms taikomus apribojimus, tvarka. Todėl tą tvarką reikėtų patikslinti;

a) to priedo 1, 2, 3, 4, 5 ar 6 kategorijoms priskiriant veikliąsias medžiagas pagal to reglamento 28 straipsnio 1 dalį arba

b) iš dalies keičiant atitinkamus toms kategorijoms priskirtoms medžiagoms taikomus apribojimus.

(2) siekiant veikliąją medžiagą įrašyti į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą turėtų būti reikalaujama pakankamai duomenų, kad būtų galima įsitikinti, jog medžiaga nekelia susirūpinimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 28 straipsnio 2 dalį;

2 straipsnis

### Paraiškoje pateiktini duomenys

1 straipsnyje nurodyto priskyrimo arba keitimo paraiškoje pateikiama šio reglamento priede nurodyta informacija.

(3) siekiant nuoseklumo, veikliosios medžiagos įrašymo į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą paraiškos teikimo ir tvirtinimo tvarka turi būti lygiai tokia pati kaip veikliosios medžiagos patvirtinimo paraiškos teikimo ir tvirtinimo tvarka. Tačiau, jei pagal pirmąją būtų reikalaujama pateikti mažiau duomenų, atitinkamai turėtų būti pritaikyta ir vertinimo tvarka;

3 straipsnis

### Paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Teikiant šio reglamento 1 straipsnyje nurodyto priskyrimo arba keitimo paraišką, taikoma Reglamento (ES) Nr. 528/2012 7 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 7 straipsnio 3 dalies trečioje pastraipėje ir 7 straipsnio 6 dalyje nustatyta tvarka.

2. Jei prašoma medžiagą priskirti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedo 6 kategorijai, paraiška vertinama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalies pirmos bei antros pastraipų ir 4 bei 5 dalių nuostatas.

<sup>(1)</sup> OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

## 4 straipsnis

**Paraiškų vertinimas**

1. Vertinančioji kompetentinga institucija įvertina, ar turima įrodymų, kad medžiaga nekelia susirūpinimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 28 straipsnio 2 dalį, ir, jei reikia, kokie apribojimai turėtų būti jai taikomi. Savo vertinimo ataskaitą ir vertinimo išvadas ji nusiunčia Europos cheminių medžiagų agentūrai, įsteigta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup> (toliau – Agentūra). Jei teikiama priskyrimo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedo 1, 2, 3, 4 ar 5 kategorijai paraiška, vertinimo ataskaita ir išvados pateikiamos per 180 dienų nuo tos dienos, kai sumokami to reglamento 7 straipsnio 3 dalies trečioje pastraipoje nurodyti mokesčiai. Jei teikiama priskyrimo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedo 6 kategorijai paraiška, vertinimo ataskaita ir išvados pateikiamos per 365 dienas nuo tos paraiškos patvirtinimo.

Prieš pateikdama savo išvadas Agentūrai, vertinančioji kompetentinga institucija suteikia galimybę pareiškėjui per 30 dienų pateikti pastabas raštu dėl vertinimo ataskaitos ir vertinimo išvadų. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo vertinančioji kompetentinga institucija deramai atsižvelgia į tas pastabas.

2. Jei paaiškėja, kad vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per nustatytą laikotarpį ir apie tai informuoja Agentūrą. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti laikotarpiai sustabdomi nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki tos dienos, kurią gaunama informacija. Terminas negali būti sustabdomas ilgesniam nei 180 dienų laikotarpiui, išskyrus tuos atvejus, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

3. Jei, gavus papildomų duomenų pagal 2 dalį, veiklosios medžiagos priskyrimo Reglamento (ES) Nr. 528/2012 1, 2, 3, 4 ar 5 kategorijai paraiška visiškai atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 6 straipsnio nuostatas, pareiškėjui pageidaujant

a) tokia paraiška laikoma priskyrimo to reglamento I priedo 6 kategorijai paraiška ir

b) tvirtinama pagal 3 straipsnio 2 dalį.

4. Atsižvelgdama į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, Agentūra parengia ir Komisijai pateikia nuomonę, nurodytą Reglamento (ES) Nr. 528/2012 28 straipsnyje: per 270 dienų nuo vertinimo išvadų gavimo, jei teikiama priskyrimo to reglamento I priedo 6 kategorijai paraiška, ir per 180 dienų nuo jų gavimo, jei teikiama įrašymo į 1, 2, 3, 4 ar 5 kategorijos skirsnį paraiška.

## 5 straipsnis

**Agentūros nuomonės, kuriomis gali būti grindžiamas Komisijos sprendimas**

Jei yra įrodymų, kad veiklioji medžiaga nekelia susirūpinimo, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 28 straipsnio 1 dalyje, Komisija gali pagal tą straipsnį priimti sprendimą, kuriuo to reglamento I priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta šio reglamento 1 straipsnyje, jei Agentūra yra pateikusi nuomonę pagal

a) šio reglamento 4 straipsnio 4 dalį,

b) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 4 dalį arba

c) vieną iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 1 dalyje numatytų aktų.

## 6 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. sausio 31 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkas  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

## PRIEDAS

**Duomenys, kurie turi būti pateikti, kad veikloji medžiaga būtų įrašyta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą**

## A SKIRSNIS

**Duomenys, kurie turi būti pateikti, jei medžiaga įrašoma į 1, 2, 3, 4 ar 5 kategorijos medžiagų sąrašą**

1. Veiklosios medžiagos įrašymo į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedo 1, 2, 3, 4 ar 5 kategorijos medžiagų sąrašą paraiškoje nurodoma atitinkama kategorija, medžiagos tapatumas ir numatoma produktų, kurių autorizacijos bus prašoma, naudojimo paskirtis, taip pat pateikiama įtikinamų įrodymų, kad:

- a) medžiaga atitinka tos kategorijos aprašymą;
- b) ekspertai iš esmės sutaria, kad medžiaga nekelia susirūpinimo pagal to reglamento 28 straipsnio 2 dalį.

B punkte nurodyti įrodymai apima visus susijusius literatūroje paskelbtus aptariamą medžiagos duomenis ir visus paties pareiškėjo gautus susijusius duomenis apie medžiagą. Jie taip pat gali apimti analogiškus cheminių analogų arba homologų duomenis, (kiekybinio) struktūros ir aktyvumo santykio nustatymo (Q)SAR prognozes, esamų tyrimų duomenis, *in vitro* bandymų duomenis, ankstesnius duomenis apie žmones ar kitų reguliavimo institucijų padarytas ar pagal kitas sistemas gautas išvadas.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies b punkto, jei nėra įtikinamų įrodymų, kad ekspertai iš esmės sutaria dėl vieno ar kelių rezultatų, paraiškoje pateikiami visi papildomi duomenys, būtini įrodyti, kad medžiaga nekelia susirūpinimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 28 straipsnio 2 dalį.

## B SKIRSNIS

**Duomenys, kurie turi būti pateikti, jei medžiaga įrašoma į 6 kategorijos medžiagų sąrašą**

Veiklosios medžiagos įrašymo į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedo 6 kategorijos medžiagų sąrašą paraiškoje pateikiami to reglamento 6 straipsnyje nurodyti duomenys, kad būtų galima atlikti naujausiomis mokslo žiniomis grindžiamą rizikos vertinimą.

---