

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 88/2014

(2014. gada 31. janvāris),

ar kuru nosaka procedūru, kas jāievēro, grozot I pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

(4) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Regulas (ES) Nr. 528/2012 82. panta 1. punktā minētā Biocīdu pastāvīgā komiteja,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 28. panta 5. punktu,

1. pants

Priekšmets

Šajā regulā ir noteikta procedūra, kas jāievēro, lai pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma grozītu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikumu un:

tā kā:

(1) Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikumā ir skaidri definēta vielu 1., 2., 3., 4. un 5. kategorija, lai būtu iespējams piemērot noteiktus pieņēmumus par minētajās kategorijās ietilpstošo vielu īpašībām. Lai vielu iekļautu minētā pielikuma 6. kategorijā, ir jāiesniedz dokumentācija, kurā atļauts veikt pilnīgu riska novērtējumu attiecībā uz vielas paredzamo lietojumu. Procedūrai, ar kuru pēc pieprasījuma groza kādu no minētajām kategorijām, lai tajā iekļautu aktīvās vielas, vai maina tajā iekļautos ierobežojumus, jābūt pārredzamai un vienādei visiem pieteikumu iesniedzējiem. Tādēļ ir lietderīgi to sīkāk precizēt.

a) saskaņā ar minētās regulas 28. panta 1. punktu minētā pielikuma 1., 2., 3., 4., 5. vai 6. kategorijā iekļautu aktīvās vielas; vai

b) grozītu attiecīgos minēto kategoriju ierobežojumus.

(2) Datim, kas nepieciešami, lai aktīvo vielu iekļautu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikumā, būtu jābūt pietiekamiem, lai pierādītu, ka konkrētā viela Regulas (ES) Nr. 528/2012 28. panta 2. punkta izpratnē nerada pamatu bažām.

2. pants

Pieteikumā sniedzamie dati

Pieteikumā par 1. pantā minēto aktīvās vielas iekļaušanu vai grozījumu veikšanu iekļauj šīs regulas pielikumā norādīto informāciju.

(3) Lai nodrošinātu konsekvensi, procedūrai, kas jāievēro, iesniedzot un validējot pieteikumu par aktīvās vielas iekļaušanu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikumā, vajadzētu būt tādai pašai kā procedūrai, kas jāievēro, iesniedzot un validējot pieteikumu par aktīvās vielas apstiprināšanu. Tomēr, kaut arī pirmā varianta gadījumā, iespējams, būtu jāiesniedz mazāk datu, būtu attiecīgi jāpielāgo novērtēšanas procedūra.

3. pants

Pieteikumu iesniegšana un validācija

1. Regulas (ES) Nr. 528/2012 7. panta 1. un 2. punktā, 7. panta 3. punkta trešajā daļā un 7. panta 6. punktā noteikto procedūru attiecina uz pieteikumu par šīs regulas 1. pantā minēto aktīvās vielas iekļaušanu vai grozījumu veikšanu.

2. Ja pieteikums attiecas uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikuma 6. kategoriju, attiecīgo pieteikumu validē, piemērojot minētās regulas 7. panta 3. punkta pirmo un otro daļu un 7. panta 4. un 5. punktu.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

4. pants

Pieteikumu novērtēšana

1. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, novērtē, vai ir pietiekami daudz pierādījumu tam, ka viela nerada pamatu bažām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 28. panta 2. punktu, un attiecīgā gadījumā – kādi ierobežojumi tai būtu jāpiemēro. Novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā gūtos secinājumus tā nosūta Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006⁽¹⁾ ("aģentūra"). Ja pieteikums attiecas uz aktīvās vielas iekļaušanu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikuma 1., 2., 3., 4. vai 5. kategorijā, novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā gūtos secinājumus iesniedz 180 dienu laikā no minētās regulas 7. panta 3. punkta trešajā daļā norādīto maksu veikšanas. Ja pieteikums attiecas uz aktīvās vielas iekļaušanu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikuma 6. kategorijā, novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā gūtos secinājumus iesniedz 365 dienu laikā no attiecīgā pieteikuma validēšanas.

Pirms secinājumu nosūtīšanas aģentūrai kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējam dod iespēju 30 dienu laikā iesniegt rakstiskus komentārus par novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā gūtajiem secinājumiem. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, galīgajā novērtējumā pienācīgi ņem vērā minētos komentārus.

2. Ja tiek konstatēts, ka pieteikuma novērtēšanai ir vajadzīga papildinformācija, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējam pieprasa noteiktā termiņā iesniegt šādu informāciju un par to informē aģentūru. Šā panta 1. punktā minētos termiņus pārtrauc no datu pieprasīšanas dienas līdz dienai, kad informācija ir saņemta. Pārtraukums kopumā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien to neattaisno pieprasīto datu veids vai ārkārtēji apstākļi.

3. Pieteikumu par aktīvās vielas iekļaušanu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikuma 1., 2., 3., 4. vai 5. kategorijā, kas pēc

papildu informācijas pieprasīšanas saskaņā ar 2. punktu pilnībā atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 6. panta prasībām, ja pieteikuma iesniedzējs to pieprasa:

- a) uzskata par pieteikumu aktīvās vielas iekļaušanai minētās regulas I pielikuma 6. kategorijā; un
- b) validē saskaņā ar 3. panta 2. punktu.

4. Aģentūra, ņemot vērā tās kompetentās iestādes secinājumus, kas veic novērtēšanu, sagatavo un iesniedz Komisijai Regulas (ES) Nr. 528/2012 28. pantā norādīto atzinumu 270 dienu laikā pēc tam, kad saņemti pieteikuma par vielas iekļaušanu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikuma 6. kategorijā novērtējuma secinājumi, un 180 dienu laikā no pieteikuma par vielas iekļaušanu minētās regulas I pielikuma 1., 2., 3., 4. vai 5. kategorijā saņemšanas.

5. pants

Aģentūras atzinumi, kas var būt par pamatu Komisijas lēmumam

Ja ir pierādījumi tam, ka aktīvā viela nerada pamatu bažām Regulas (ES) Nr. 528/2012 28. panta 1. punkta izpratnē, Komisija saskaņā ar minēto pantu var pieņemt lēmumu grozīt minētās regulas I pielikumu šīs regulas 1. panta izpratnē, ja aģentūra ir iesniegusi atzinumu saskaņā ar:

- a) šīs regulas 4. panta 4. punktu;
- b) Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 4. punktu; vai
- c) vienu no Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. panta 1. punktā norādītajiem aktiem.

6. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 31. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

PIELIKUMS

Datu sniegšanas prasības aktīvās vielas iekļaušanai Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikumā

A IEDAĻA

Dati iekļaušanai 1., 2., 3., 4. vai 5. kategorijā

1. Pieteikumā par aktīvās vielas iekļaušanu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikuma 1., 2., 3., 4. vai 5. kategorijā konkrēti norāda attiecīgo kategoriju, tās vielas identitāti un produktu paredzēto lietojumu, par kuru tiks prasīts apstiprinājums, un iekļauj pārliecinošus pierādījumus, lai apliecinātu:

- a) ka viela atbilst attiecīgās kategorijas aprakstam; un
- b) ka ir nepārprotami vienprātīgs ekspertu atzinums par to, ka saskaņā ar minētās regulas 28. panta 2. punktu konkrētā viela nerada pamatu bažām.

Šā punkta b) apakšpunktā norādītajos pierādījumos ietver visus attiecīgos publicētos literatūras datus saistībā ar konkrēto vielu un visus attiecīgos datus, ko par šo vielu ieguvis pieteikuma iesniedzējs. Tajos var ietvert arī analogijas no ķīmiskajiem analogiem/homologiem, (Q)SAR prognozes, datus no jau veiktajiem pētījumiem, *in vitro* pētījumus, vēsturiskus datus par ietekmi uz cilvēkiem vai citu regulatīvo iestāžu vai reglamentējošo noteikumu secinājumus.

2. Atkāpjoties no 1. punkta b) apakšpunkta, ja nav pārliecinošu pierādījumu par nepārprotami vienprātīgu ekspertu atzinumu par vienu vai vairākiem parametriem, pieteikumā iekļauj visus nepieciešamos papildu datus, lai pierādītu, ka viela nerada pamatu bažām saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 28. panta 2. punktu.

B IEDAĻA

Dati iekļaušanai 6. kategorijā

Pieteikumā par aktīvās vielas iekļaušanu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikuma 6. kategorijā iekļauj minētās regulas 6. pantā norādītos datus, lai valstis varētu veikt jaunākajiem sasniegumiem atbilstošu riska novērtējumu.
