

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 88/2014 AL COMISIEI

din 31 ianuarie 2014

de specificare a unei proceduri de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 28 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Categoriile 1, 2, 3, 4 și 5 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sunt bine definite, ceea ce permite să se facă anumite deducții cu privire la proprietățile substanțelor care intră sub incidența acestora. Incluziunea în categoria 6 din anexa menționată impune furnizarea unui ansamblu de date care să permită o evaluare completă a riscurilor pentru utilizarea preconizată. Procedura de modificare, la cerere, a uneia dintre aceste categorii în vederea includerii în aceasta a unor substanțe active sau de modificare a restricțiilor menționate în cadrul acesteia ar trebui să fie transparentă și echitabilă pentru toți solicitanții. Prin urmare, este oportună specificarea sa mai detaliată.
- (2) Datele necesare pentru includerea unei substanțe active în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să fie suficiente pentru a dovedi că substanța nu suscită îngrijorare în sensul articolului 28 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Pentru a asigura coerența, procedura de depunere și de validare a unei cereri de includere a unei substanțe active în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să fie identică cu procedura de depunere și de validare a unei cereri de aprobare a unei substanțe active. Cu toate acestea, atunci când prima dintre aceste proceduri poate impune furnizarea unui număr mai mic de date, procedura de evaluare ar trebui să fie adaptată în consecință.

- (4) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide menționat la articolul 82 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește procedurile care trebuie aplicate pentru modificarea, la cererea unui solicitant, a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru:

- (a) a include unele substanțe active în categoria 1, 2, 3, 4, 5 sau 6 din anexa respectivă, în conformitate cu articolul 28 alineatul (1) din regulamentul menționat anterior; sau
- (b) a modifica restricțiile relevante din aceste categorii.

Articolul 2

Cerințe privind datele care trebuie furnizate la depunerea unei cereri

O cerere de includere sau de modificare, astfel cum este menționată la articolul 1, conține informațiile specificate în anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Depunerea și validarea cererilor

- (1) Pentru depunerea cererilor de includere sau de modificare, astfel cum sunt menționate la articolul 1 din prezentul regulament, se aplică procedura prevăzută la articolul 7 alineatele (1) și (2), la articolul 7 alineatul (3) al treilea paragraf și la articolul 7 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) Atunci când cererea vizează categoria 6 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru validarea cererii se aplică articolul 7 alineatul (3) primul și al doilea paragraf și articolul 7 alineatele (4) și (5) din regulamentul respectiv.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

Articolul 4

Evaluarea cererilor

(1) Autoritatea competentă responsabilă de evaluare evaluează dacă există dovezi potrivit cărora substanța nu suscită îngrijorare în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, atunci când este relevant, ce restricții ar trebui să se aplice utilizării sale. Autoritatea trimite un raport de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice înființate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾ („agenția”). Atunci când cererea vizează includerea în categoria 1, 2, 3, 4 sau 5 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și concluziile se trimit în termen de 180 de zile de la plata taxelor menționate la articolul 7 alineatul (3) al treilea paragraf din regulamentul respectiv. Atunci când cererea vizează includerea în categoria 6 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și concluziile se trimit în termen de 365 de zile de la validarea cererii.

Înainte de trimiterea concluziilor sale agenției, autoritatea competentă responsabilă de evaluare acordă solicitantului posibilitatea de a prezenta în scris, în termen de 30 de zile, observații privind raportul de evaluare și concluziile evaluării. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare ține cont în mod corespunzător de aceste observații atunci când își finalizează evaluarea.

(2) În cazul în care se constată că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen și informează agenția cu privire la acest lucru. Termenele menționate la alineatul (1) al prezentului articol se suspendă începând cu data formulării acestei invitații până la data primirii informațiilor. Suspendarea nu depășește 180 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

(3) O cerere privind includerea unei substanțe active în categoria 1, 2, 3, 4 sau 5 din anexa I la Regulamentul (UE)

nr. 528/2012 care, în urma unei invitații de a furniza informații suplimentare formulate în temeiul alineatului (2), se dovedește a fi pe deplin conformă cu articolul 6 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este, la cererea solicitantului,

- (a) considerată a fi o cerere de includere în categoria 6 din anexa I la respectivul regulament; și
- (b) supusă validării în temeiul articolului 3 alineatul (2).
- (4) Ținând cont de concluziile autorității competente responsabile de evaluare, agenția pregătește și transmite Comisiei avizul menționat la articolul 28 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în termen de 270 de zile de la primirea concluziilor evaluării, în cazul unei cereri de includere în categoria 6 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, și în termen de 180 de zile în cazul unei cereri de includere în categoria 1, 2, 3, 4 sau 5 din anexa I la regulamentul respectiv.

Articolul 5

Avizele agenției care pot constitui baza unei decizii a Comisiei

Cu condiția să existe dovezi potrivit cărora o substanță activă nu suscită îngrijorare în sensul articolului 28 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comisia poate adopta o decizie, în temeiul articolului respectiv, de modificare a anexei I la regulamentul menționat în sensul vizat la articolul 1 din prezentul regulament, în cazul în care agenția a prezentat un aviz în temeiul:

- (a) articolului 4 alineatul (4) din prezentul regulament;
- (b) al articolului 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012; sau
- (c) al unuia dintre actele prevăzute la articolul 89 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 6

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 ianuarie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

ANEXĂ

Cerințe privind datele care trebuie furnizate pentru includerea unei substanțe active în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012

SECȚIUNEA A

Date pentru includerea în categoria 1, 2, 3, 4 sau 5

1. Cererea de includere a unei substanțe active în categoria 1, 2, 3, 4 sau 5 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 precizează categoria relevantă, identitatea substanței și utilizările preconizate ale produselor pentru care se va cere autorizația și conține dovezi concludente care să demonstreze:

- (a) că substanța este conformă cu descrierea categoriei relevante; și
- (b) că există un consens solid între opiniile experților cu privire la faptul că substanța nu suscită îngrijorare în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din regulamentul respectiv.

Dovezile menționate la litera (b) includ toate datele relevante din lucrările publicate referitoare la substanța în cauză și toate datele relevante referitoare la substanță furnizate de solicitant. Dovezile pot include, de asemenea, extrapolări ale datelor referitoare la substanțe chimice analoge/omoloage, predicții (Q)SAR, date din studii existente, studii *in vitro*, date istorice privind efectele asupra oamenilor sau concluzii ale altor autorități de reglementare sau din alte cadre de reglementare.

2. Prin derogare de la punctul 1 litera (b), atunci când nu există dovezi concludente ale existenței unui consens solid între opiniile experților cu privire la unul sau mai multe efecte, cererea conține toate datele suplimentare care sunt necesare pentru a arăta că substanța respectivă nu suscită îngrijorare în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

SECȚIUNEA B

Date pentru includerea în categoria 6

Cererea de includere a unei substanțe active în categoria 6 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 conține datele menționate la articolul 6 din regulamentul respectiv pentru a permite o evaluare a riscurilor în conformitate cu stadiul actual al cunoștințelor.
