

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 88/2014

z dne 31. januarja 2014

o določitvi postopka za spremembo Priloge I k Uredbi (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

(4) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke iz člena 82(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov⁽¹⁾ ter zlasti člena 28(5) Uredbe,

Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa postopke, ki jih je treba upoštevati pri spremembi Priloge I k Uredbi (EU) št. 528/2012 na zahtevo vlagatelja, da:

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Kategorije 1, 2, 3, 4 in 5 iz Priloge I k Uredbi (EU) št. 528/2012 so natančno določene, da omogočajo nekatere domneve glede lastnosti vključenih snovi. Za vključitev v kategorijo 6 navedene priloge je potrebna predložitev paketa podatkov, ki omogoča popolno oceno tveganja za predvideno uporabo. Postopek za spremembo ene od navedenih kategorij na zahtevo, da bi se vanjo vključile aktivne snovi, ali za spremembo omejitev, ki jih vsebuje, bi moral biti pregleden in enak za vse vlagatelje. Zato ga je primerno podrobneje določiti.

(a) bi se v kategorije 1, 2, 3, 4, 5 ali 6 iz navedene priloge vključile aktivne snovi v skladu s členom 28(1) navedene uredbe, ali

(b) da bi se spremenile ustrezne omejitve, ki jih vsebujejo navedene kategorije.

(2) Podatki, potrebni za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (EU) št. 528/2012, bi morali zadostovati za dokaz, da snov ne vzbuja zaskrbljenosti v smislu člena 28(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 2

Podatki, ki se zahtevajo za vlogo

Vloga za vključitev ali spremembo iz člena 1 vključuje podatke, ki so določeni v Prilogi k tej uredbi.

(3) Da se zagotovi skladnost, bi moral biti postopek za vložitev in validacijo vlog za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (EU) št. 528/2012 enak postopku za vložitev in validacijo vlog za odobritev aktivne snovi. Kadar se za postopek za vložitev in validacijo vlog za vključitev aktivne snovi lahko predloži manj podatkov, pa bi bilo treba postopek ocenjevanja ustrezno prilagoditi.

Člen 3

Vložitev in validacija vlog

1. Postopek, določen v členu 7(1) in (2), tretjem pododstavku člena 7(3) in členu 7(6) Uredbe (EU) št. 528/2012, se uporablja za vložitev vlog za vključitve ali spremembe iz člena 1 te uredbe.

2. Kadar se vloga nanaša na kategorijo 6 iz Priloge I k Uredbi (EU) št. 528/2012, se za validacijo vloge uporabijo prvi in drugi pododstavek člena 7(3) ter člen 7(4) in (5) navedene uredbe.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

Člen 4

Ocenjevanje vlog

1. Ocenjevalni pristojni organ oceni, ali obstaja dokaz, da snov ne vzbuja zaskrbljenosti v skladu s členom 28(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, in, po potrebi, katere omejitve bi morale veljati za njeno uporabo. Evropski agenciji za kemikalije, ustanovljeni z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: Agencija), pošlje poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja. Kadar se vloga nanaša na vključitev v kategorije 1, 2, 3, 4 ali 5 iz Priloge I k Uredbi (EU) št. 528/2012, se poročilo o oceni in ugotovitve predložijo v roku 180 dni od plačila pristojbin iz tretjega pododstavka člena 7(3) navedene uredbe. Kadar se vloga nanaša na vključitev v kategorijo 6 iz Priloge I k Uredbi (EU) št. 528/2012, se poročilo o oceni in ugotovitve predložijo v roku 365 dni od validacije navedene vloge.

Preden ocenjevalni pristojni organ svoje ugotovitve predloži Agenciji, ponudi vlagatelju možnost, da v 30 dneh predloži pisne pripombe glede poročila o oceni in ugotovitev ocenjevanja. Ocenjevalni pristojni organ navedene pripombe ustrezno upošteva pri končni oceni.

2. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, ocenjevalni pristojni organ od vlagatelja zahteva, da te predloži v določenem roku, in o tem obvesti Agencijo. Obdobji iz odstavka 1 tega člena se prekineta od dneva, ko se navedena zahteva pošlje, do dneva prejema informacij. Prekinitev skupno ne presega 180 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izjemnih okoliščin.

3. Vloga za vključitev aktivne snovi v kategorije 1, 2, 3, 4 ali 5 iz Priloge I k Uredbi (EU) št. 528/2012, ki je po zahtevi po predložitvi dodatnih podatkov v skladu z odstavkom 2 v celoti

skladna s členom 6 Uredbe (EU) št. 528/2012, se na zahtevo vlagatelja:

(a) šteje za vlogo za vključitev v kategorijo 6 iz Priloge I k navedeni uredbi in

(b) validira v skladu s členom 3(2).

4. Agencija ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa pripravi in Komisiji predloži mnenje iz člena 28 Uredbe (EU) št. 528/2012 v roku 270 dni od prejema ugotovitev ocenjevanja, kadar gre za vlogo za vključitev v kategorijo 6 iz Priloge I k Uredbi (EU) št. 528/2012, in v roku 180 dni od navedenega prejema, kadar gre za vlogo za vključitev v kategorije 1, 2, 3, 4 ali 5 iz Priloge I k navedeni uredbi.

Člen 5

Mnenja Agencije, ki se upoštevajo kot podlaga za sklep Komisije

Če obstajajo dokazi, da aktivna snov ne vzbuja zaskrbljenosti v smislu člena 28(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, lahko Komisija sprejme odločitev v skladu z navedenim členom o spremembi Priloge I k navedeni uredbi v smislu iz člena 1 te uredbe, kadar Agencija predloži mnenje v skladu:

(a) s členom 4(4) te uredbe;

(b) s členom 8(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ali

(c) enim od aktov iz člena 89(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 6

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. januarja 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

PRILOGA

Zahteve glede podatkov za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (EU) št. 528/2012

ODDELEK A

Podatki za vključitev v kategorijo 1, 2, 3, 4 ali 5

1. V vlogi za vključitev aktivne snovi v kategorijo 1, 2, 3, 4 ali 5 iz Priloge I k Uredbi (EU) št. 528/2012 se določijo ustrezna kategorija, identiteta snovi in predvidene uporabe proizvodov, v zvezi s katerimi se pošlje vloga za dovoljenje, vsebuje pa tudi prepričljive dokaze, da:

- (a) je snov skladna z opisom ustrezne kategorije, in
- (b) obstaja trdno soglasje glede strokovnega mnenja, da snov ne vzbuja zaskrbljenosti v skladu s členom 28(2) navedene uredbe.

Dokazi iz točke (b) vključujejo vse podatke o ustrezni objavljeni literaturi v zvezi z zadevno snovjo in vse pomembne podatke o snovi, ki jih predloži vložnik. Vključujejo lahko tudi navzkrižno branje v zvezi s kemijskimi analogi/homologi, napovedi (Q)SAR, podatke iz obstoječih študij, študije *in vitro*, historične podatke, ki se nanašajo na človeka, ali ugotovitve drugih regulativnih organov ali okvirov.

2. Kadar ni prepričljivih dokazov o trdnem soglasju glede strokovnega mnenja v zvezi z eno ali več končnimi točkami, vloga z odstopanjem od odstavka 1(b) vsebuje vse dodatne podatke, ki so potrebni za dokaz, da snov ne vzbuja zaskrbljenosti v skladu s členom 28(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

ODDELEK B

Podatki za vključitev v kategorijo 6

Vloga za vključitev aktivne snovi v kategorijo 6 iz Priloge I k Uredbi (EU) št. 528/2012 vsebuje podatke iz člena 6 navedene uredbe, da se omogoči z zadnjim stanjem skladna ocena tveganja.
