

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 88/2014

av den 31 januari 2014

om fastställande av ett förfarande för ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter⁽¹⁾, särskilt artikel 28.5, och

av följande skäl:

- (1) Kategorierna 1, 2, 3, 4 och 5 i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 är väl definierade för att möjliggöra vissa antaganden vad gäller egenskaperna hos de ämnen som ingår i dem. För upptagande i kategori 6 i den bilagan krävs inlämning av en uppsättning uppgifter som möjliggör fullständig riskbedömning för den avsedda användningen. Förfarandet för att på begäran ändra en av dessa kategorier i syfte att däri ta upp verksamma ämnen, eller ändra de begränsningar som anges där, bör vara transparent och lika för alla sökande. Därför bör förfarandet specificeras ytterligare.
- (2) De uppgifter som krävs för upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 bör vara tillräckliga för att visa att ämnet inte ger upphov till betänkligheter enligt artikel 28.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) För att uppnå konsekvens bör förfarandet för inlämning och validering av en ansökan om upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 vara identiskt med förfarandet för inlämning och validering av en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne. Om det förstnämnda förfarandet eventuellt kräver att färre uppgifter inlämnas, bör dock utvärderingsförfarandet anpassas i enlighet därmed.

- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter som avses i artikel 82.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs de förfaranden som ska följas för att på begäran av en sökande ändra bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 i syfte att

- a) ta upp verksamma ämnen i kategori 1, 2, 3, 4, 5 eller 6 i den bilagan i enlighet med artikel 28.1 i den förordningen, eller
- b) ändra de relevanta begränsningarna inom dessa kategorier.

Artikel 2

Uppgiftskrav vid ansökan

En ansökan om ett upptagande eller en ändring enligt artikel 1 ska innehålla den information som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Inlämning och validering av ansökningar

1. Det förfarande som anges i artikel 7.1 och 7.2, artikel 7.3 tredje stycket och artikel 7.6 i förordning (EU) nr 528/2012 ska gälla för inlämning av ansökningar om upptagande eller ändringar enligt artikel 1 den här förordningen.

2. Om ansökan avser kategori 6 i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 ska artikel 7.3 första och andra styckena, artikel 7.4 och artikel 7.5 i den förordningen tillämpas vid validering av ansökan.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

Artikel 4

Utvärdering av ansökningar

1. Den utvärderande behöriga myndigheten ska utvärdera huruvida det finns belägg för att ämnet inte ger upphov till betänkligheter enligt artikel 28.2 i förordning (EU) nr 528/2012 och, i tillämpliga fall, vilka begränsningar som bör anges för användningen av ämnet. Den ska skicka en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till den europeiska kemikaliemyndighet som inrättats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁽¹⁾ (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*). Om ansökan avser upptagande i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 ska bedömningsrapporten och slutsatserna skickas inom 180 dagar efter det att de avgifter som avses i artikel 7.3 tredje stycket i den förordningen har betalats. Om ansökan avser upptagande i kategori 6 i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 ska bedömningsrapporten och slutsatserna skickas senast 365 dagar efter det att ansökan har validerats.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska, innan den överlämnar sina slutsatser till kemikaliemyndigheten, ge sökanden möjlighet att inom 30 dagar lämna skriftliga synpunkter på bedömningsrapporten och slutsatserna av utvärderingen. Den utvärderande behöriga myndigheten ska ta vederbörlig hänsyn till dessa synpunkter när utvärderingen färdigställs.

2. Om det visar sig att kompletterande information krävs för utvärderingen ska den utvärderande behöriga myndigheten begära att sökanden lämnar denna information inom en angiven tidsfrist och informera kemikaliemyndigheten om detta. De tidsperioder som avses i punkt 1 ska förlängas från och med dagen för utfärdande av en sådan begäran till och med den dag då informationen mottas. Förlängningen får inte överstiga 180 dagar, såvida detta inte motiveras av de begärda uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.

3. En ansökan om upptagande av ett verksamt ämne i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 som, efter en begäran om ytterligare uppgifter i enlighet med

punkt 2, är helt i överensstämmelse med artikel 6 i förordning (EU) nr 528/2012, ska om den sökande så begär

a) betraktas som en ansökan om upptagande i kategori 6 i bilaga I till den förordningen, och

b) bli föremål för validering i enlighet med artikel 3.2.

4. Med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser ska kemikaliemyndigheten utarbeta och till kommissionen överlämna det yttrande som avses i artikel 28 i förordning (EU) nr 528/2012 inom 270 dagar efter det att den mottagit utvärderingens slutsatser, om det rör sig om en ansökan om upptagande i kategori 6 i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012, och inom 180 dagar efter mottagandet av slutsatserna, om det rör sig om en ansökan om upptagande i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i bilaga I till den förordningen.

Artikel 5

Yttranden från kemikaliemyndigheten som kan ligga till grund för ett beslut av kommissionen

Om det finns belägg för att ett verksamt ämne inte ger upphov till betänkligheter i den mening som avses i artikel 28.1 i förordning (EU) nr 528/2012, får kommissionen anta ett beslut enligt den artikeln om ändring av bilaga I till den förordningen i den mening som avses i artikel 1 i den här förordningen, om kemikaliemyndigheten har lämnat ett yttrande i enlighet med

a) artikel 4.4 i den här förordningen,

b) artikel 8.4 i förordning (EU) nr 528/2012, eller

c) en av de akter som avses i artikel 89.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

Artikel 6

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 januari 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

BILAGA

Uppgiftskrav för upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012

AVSNITT A

Uppgifter för upptagande i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5

1. En ansökan om upptagande av ett verksamt ämne i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 ska innehålla uppgift om berörd kategori, ämnets identitet och avsedda användningsområden för de produkter för vilka godkännande söks, och ska innehålla avgörande bevis för följande:

- a) Att ämnet motsvarar beskrivningen av den berörda kategorin.
- b) Att det finns en välgrundad konsensus hos experter om att ämnet inte ger upphov till betänkligheter enligt artikel 28.2 i den förordningen.

De bevis som avses i led b ska innefatta alla relevanta publicerade litteraturuppgifter om ämnet i fråga och alla relevanta uppgifter om ämnet som genererats av sökanden. De kan också innefatta jämförelser med kemiska analoger och homologer, (Q)SAR-förutsägelser, uppgifter från befintliga undersökningar, in vitro-undersökningar, historiska humandata eller slutsatser från andra tillsynsmyndigheter eller regelverk.

2. När det inte finns några avgörande bevis för en välgrundad konsensus hos experter om ett eller flera resultatmått ska, genom undantag från punkt 1 b, en ansökan innehålla alla ytterligare uppgifter som behövs för att visa att ämnet inte ger upphov till betänkligheter enligt artikel 28.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

AVSNITT B

Uppgifter för upptagande i kategori 6

En ansökan om upptagande av ett verksamt ämne i kategori 6 i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 ska innehålla de uppgifter som avses i artikel 6 i den förordningen, så att en riskbedömning grundad på senaste kunskap möjliggörs.
