

NARIADENIA

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 88/2014

z 31. januára 2014,

ktorým sa podrobne stanovuje postup na zmenu prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 28 ods. 5,

keďže:

- (1) Kategórie 1, 2, 3, 4 a 5 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú dôkladne vymedzené, aby sa umožnilo do určitej miery predpokladať vlastnosti látok, ktoré do týchto kategórií spadajú. Podmienkou zaradenia určitej látky do kategórie 6 predmetnej prílohy je predloženie súboru údajov, na základe ktorých je možné vykonať úplné posúdenie rizika vzhľadom na určené použitie. Postup zmeny niektorej z týchto kategórií na požiadanie s cieľom zaradiť do nich účinné látky alebo postup úpravy obmedzení v rámci nich by mal byť transparentný a rovnaký pre všetkých žiadateľov. Preto je vhodné bližšie ho špecifikovať.
- (2) Údaje požadované na zaradenie účinnej látky do prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by mali byť dostatočné na to, aby sa na ich základe dalo preukázať, že daná látka nevyvoláva obavy v zmysle článku 28 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (3) V záujme dôslednosti by postup predkladania a validácie žiadostí o zaradenie účinnej látky do prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 mal byť rovnaký ako postup predkladania a validácie žiadostí o schválenie účinnej látky. Ak si však postup pri zaraďovaní prípadne vyžaduje predloženie menšieho okruhu údajov, mal by sa postup hodnotenia zodpovedajúcim spôsobom prispôbiť.

- (4) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky uvedené v článku 82 ods. 1 nariadenia (ES) č. 528/2012,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú postupy, ktoré je potrebné dodržať na účely zmeny prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 na požiadanie zo strany žiadateľa s cieľom

- a) zaradiť účinné látky do kategórií 1, 2, 3, 4, 5 alebo 6 predmetnej prílohy v súlade s článkom 28 ods. 1 uvedeného nariadenia alebo
- b) vykonať zmeny pri príslušných obmedzeniach v týchto kategóriách.

Článok 2

Požiadavky na údaje v žiadostiach

Žiadosti o zaradenie účinnej látky alebo o vykonanie zmeny podľa článku 1 obsahujú informácie špecifikované v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Predkladanie a validácia žiadostí

1. Postup stanovený v článku 7 ods. 1 a 2, článku 7 ods. 3 tretom pododseku a v článku 7 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa uplatňuje pri predkladaní žiadostí o zaradenie účinnej látky alebo vykonanie zmeny podľa článku 1 tohto nariadenia.

2. Keď sa žiadosť týka kategórie 6 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, na validáciu žiadosti sa uplatňuje článok 7 ods. 3 prvý a druhý pododsek a článok 7 ods. 4 a 5 uvedeného nariadenia.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

Článok 4

Hodnotenie žiadostí

1. Hodnotiaci príslušný orgán posúdi, či existujú dôkazy, že látka nevyvoláva obavy v zmysle článku 28 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a prípadne aké obmedzenia by sa mali vzťahovať na jej použitie. Hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia zasiela Európskej chemickej agentúre zriadenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽¹⁾ (ďalej len „agentúra“). Pri žiadosti o zaradenie do kategórií 1, 2, 3, 4 alebo 5 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa hodnotiacia správa a závery predložia do 180 dní od uhradenia poplatkov uvedených v článku 7 ods. 3 treťom pododseku uvedeného nariadenia. Pri žiadosti o zaradenie do kategórie 6 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa hodnotiacia správa a závery predložia do 365 dní od validácie predmetnej žiadosti.

Pred tým, ako hodnotiaci príslušný orgán predloží svoje závery agentúre, poskytne žiadateľovi možnosť, aby do 30 dní predložil k hodnotiacej správe a záverom hodnotenia písomné pripomienky. Hodnotiaci príslušný orgán tieto pripomienky pri finalizácii svojho hodnotenia náležite zohľadní.

2. Ak sa ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, hodnotiaci príslušný orgán požiada žiadateľa o predloženie takýchto informácií v určenej lehote a informuje o tejto skutočnosti agentúru. Lehoty uvedené v odseku 1 tohto článku sa pozastavia odo dňa požiadania o doplňujúce informácie až do dátumu ich doručenia. Obdobie pozastavenia nepresiahne celkový počet 180 dní, ak si to nevyžiada charakter požadovaných informácií alebo výnimočné okolnosti.

3. Na požiadanie zo strany žiadateľa žiadosť týkajúca sa zaradenia účinnej látky do kategórie 1, 2, 3, 4 alebo 5 v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, ktorá v nadväznosti na žiadosť o dodatočné údaje podľa odseku 2 úplne spĺňa požiadavky článku 6 nariadenia (EÚ) č. 528/2012,

a) sa považuje za žiadosť o zaradenie do kategórie 6 v prílohe I k uvedenému nariadeniu a

b) podlieha validácii v súlade s článkom 3 ods. 2.

4. Agentúra zohľadní závery hodnotiaceho príslušného orgánu a vypracuje stanovisko uvedené v článku 28 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktoré Komisii predloží v prípade žiadosti o zaradenie látky do kategórie 6 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 do 270 dní od doručenia záverov hodnotenia a do 180 dní v prípade žiadosti o zaradenie látky do kategórií 1, 2, 3, 4 alebo 5 prílohy I k uvedenému nariadeniu.

Článok 5

Stanoviská agentúry vhodné ako základ rozhodnutí Komisie

Za predpokladu, že existujú dôkazy, že účinná látka nevyvoláva obavy v zmysle článku 28 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, Komisia môže podľa uvedeného článku prijať rozhodnutie o zmene prílohy I k uvedenému nariadeniu v zmysle uvedenom v článku 1 tohto nariadenia v prípadoch, keď agentúra predložila stanovisko podľa

a) článku 4 ods. 4 tohto nariadenia;

b) článku 8 ods. 4 nariadenia 528/2012 alebo

c) jedného z aktov stanovených v článku 89 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Článok 6

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. januára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

PRÍLOHA

Požiadavky na údaje potrebné na zaradenie účinnej látky do prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012

ODDIEL A

Údaje potrebné na zaradenie látok do kategórií 1, 2, 3, 4 alebo 5

1. V žiadosti o zaradenie účinnej látky do kategórií 1, 2, 3, 4 alebo 5 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa špecifikuje príslušná kategória, o akú látku ide, aké je určené použitie produktov, o autorizáciu ktorých sa bude žiadať, a uvádzajú sa v nich nesporné dôkazy preukazujúce:

- a) že látka zodpovedá opisu príslušnej kategórie a
- b) že odborníci dospeli k fundovanému konsenzu, že látka nevyvoláva obavy v zmysle článku 28 ods. 2 uvedeného nariadenia.

Dôkazy uvedené v písm. b) zahŕňajú všetky relevantné údaje o predmetnej látke uverejnené v literatúre a všetky relevantné údaje o látke, ku ktorým dospel žiadateľ. Rovnako môžu obsahovať analogické závery na základe chemických analógov/homológov, predpovede o (Q)SAR, údaje z existujúcich štúdií, štúdií *in vitro*, historické údaje o ľuďoch alebo závery iných regulačných orgánov alebo rámcov.

2. Odchylné od ods. 1 písm. b), ak neexistuje nesporný dôkaz, že odborníci dospeli k fundovanému konsenzu vzhľadom na jeden alebo viacero sledovaných parametrov, v žiadosti sa pri týchto sledovaných parametroch uvedú všetky dodatočné údaje potrebné na preukázanie toho, že látka nevyvoláva obavy v zmysle článku 28 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

ODDIEL B

Údaje potrebné na zaradenie látok do kategórie 6

V žiadosti o zaradenie účinnej látky do kategórie 6 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa uvedú údaje podľa článku 6 uvedeného nariadenia v záujme posúdenia rizika podľa aktuálneho stavu vedomostí.
