

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 88/2014

z dnia 31 stycznia 2014 r.

określające procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

Biobójczych, o którym mowa w art. 82 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 28 ust. 5,

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się procedury, których należy przestrzegać przy wprowadzonej na wniosek wnioskodawcy zmianie załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w celu:

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Kategorie 1, 2, 3, 4 i 5 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zostały dobrze zdefiniowane, tak aby można było wywnioskować niektóre właściwości substancji należących do tych kategorii. Włączenie substancji do kategorii 6 tego załącznika wymaga przedłożenia pakietu danych umożliwiających pełną ocenę ryzyka dla zamierzonego zastosowania. Procedura zmiany jednej z tych kategorii, w następstwie złożenia wniosku, w celu włączenia do niej substancji czynnych, lub procedura zmiany ustanowionych w niej ograniczeń, powinna być przejrzysta i równa dla wszystkich wnioskodawców. Dlatego należy doprecyzować tę procedurę.

a) włączenia substancji czynnych do kategorii 1, 2, 3, 4, 5 lub 6 tego załącznika zgodnie z art. 28 ust. 1 tego rozporządzenia; lub

b) wprowadzenia zmian odpowiednich ograniczeń w tych kategoriach.

(2) Dane wymagane do włączenia substancji czynnej do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinny stanowić wystarczający dowód na to, że dana substancja nie daje powodów do obaw w rozumieniu art. 28 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 2

Dane wymagane przy składaniu wniosku

Wniosek o włączenie substancji lub wprowadzenie zmian, o których mowa w art. 1, zawiera informacje określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(3) W celu zachowania spójności procedura składania oraz zatwierdzania wniosku o włączenie substancji czynnej do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinna być identyczna z procedurą składania i zatwierdzania wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej. W przypadku gdy ta pierwsza może wymagać jednak przedstawienia mniejszej ilości danych, procedurę oceny należy odpowiednio dostosować.

Artykuł 3

Składanie i zatwierdzanie wniosków

1. Procedura ustanowiona w art. 7 ust. 1 i 2, art. 7 ust. 3 akapit trzeci i art. 7 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ma zastosowanie do składania wniosków o włączenie substancji lub wprowadzenie zmian, o których mowa w art. 1 niniejszego rozporządzenia.

(4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów

2. Jeżeli wniosek dotyczy kategorii 6 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do zatwierdzenia wniosku zastosowanie ma art. 7 ust. 3 akapit pierwszy i drugi oraz art. 7 ust. 4 i 5 tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

Artykuł 4

Ocena wniosków

1. Właściwy organ oceniający bada, czy istnieją dowody, że dana substancja nie powoduje obaw w rozumieniu art. 28 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz, w stosownych przypadkach, jakim ograniczeniom powinno podlegać jej stosowanie. Organ ten przesyła sprawozdanie oceniające i wnioski z oceny do Europejskiej Agencji Chemikaliów powołanej na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ („agencja”). Jeżeli wniosek dotyczy włączenia substancji do kategorii 1, 2, 3, 4 lub 5 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie oceniające i wnioski z oceny są przedkładane w terminie 180 dni od daty wniesienia opłat, o których mowa w art. 7 ust. 3 akapit trzeci tego rozporządzenia. Jeżeli wniosek dotyczy włączenia substancji do kategorii 6 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie oceniające i wnioski z oceny są przedkładane w terminie 365 dni od daty zatwierdzenia wniosku.

Przed przekazaniem agencji swoich ustaleń właściwy organ oceniający umożliwia wnioskodawcy przedstawienie w terminie 30 dni pisemnych uwag dotyczących sprawozdania oceniającego i wniosków z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględni te uwagi w ocenie końcowej.

2. Jeżeli okazuje się, że do przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym agencję. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg terminów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zostaje zawieszony do dnia otrzymania tych informacji. Zawieszenie terminu nie może trwać łącznie dłużej niż 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.

3. Wniosek dotyczący włączenia substancji czynnej do kategorii 1, 2, 3, 4 lub 5 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, który – w następstwie wniosku o dodatkowe dane

zgodnie z akapitem drugim – jest w pełni zgodny z art. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jeżeli żąda tego wnioskodawca,

- a) jest uznawany za wniosek o włączenie substancji do kategorii 6 w załączniku I do tego rozporządzenia; oraz
- b) podlega zatwierdzeniu zgodnie z art. 3 ust. 2.

4. Agencja, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego, przygotowuje i przekazuje Komisji opinię, o której mowa w art. 28 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w terminie 270 dni od daty otrzymania wniosków z oceny w przypadku wniosku o włączenie substancji do kategorii 6 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i w terminie 180 dni od tej daty w przypadku wniosku o włączenie substancji do kategorii 1, 2, 3, 4 lub 5 w załączniku I do tego rozporządzenia.

Artykuł 5

Opinie agencji, które mogą stać się podstawą decyzji Komisji

Pod warunkiem istnienia dowodów, że dana substancja nie powoduje obaw w rozumieniu art. 28 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja może przyjąć na podstawie tego artykułu decyzję zmieniającą załącznik I do tego rozporządzenia w sensie, o którym mowa w art. 1 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy agencja przekazała opinię zgodnie z:

- a) art. 4 ust. 4 niniejszego rozporządzenia;
- b) art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012; lub
- c) jednym z aktów przewidzianych w art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 6

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 stycznia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

ZAŁĄCZNIK

Dane wymagane do włączenia substancji czynnej do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012

SEKCJA A

Dane wymagane do włączenia substancji do kategorii 1, 2, 3, 4 lub 5

1. We wniosku o włączenie substancji czynnej do kategorii 1, 2, 3 i 4 lub 5 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 określa się odpowiednią kategorię, tożsamość substancji oraz zamierzone zastosowania produktów, których będzie dotyczył wniosek o zezwolenie, oraz przedstawia się miarodajne dowody w celu wykazania, że:

- a) substancja jest zgodna z opisem odnośnej kategorii; oraz
- b) istnieje zgodność opinii ekspertów, że substancja nie daje powodów do obaw w rozumieniu z art. 28 ust. 2 tego rozporządzenia.

Dowodami, o których mowa w lit. b), są wszelkie istotne opublikowane w literaturze informacje dotyczące danej substancji i wszystkie istotne dane dotyczące substancji przekazane przez wnioskodawcę. Może to być także przekrój informacji o analogach/homologach chemicznych, prognozy (Q)SAR, dane z istniejących badań, badania *in vitro*, istniejące dane uzyskane w wyniku badań na ludziach lub wnioski innych organów lub systemów regulacyjnych.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. b), w przypadku gdy nie ma miarodajnych dowodów na zgodną opinię ekspertów w odniesieniu do jednej lub większej liczby punktów końcowych, we wniosku należy zawrzeć wszystkie dodatkowe dane niezbędne do wykazania, że substancja nie daje powodów do obaw zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

SEKCJA B

Dane wymagane do włączenia substancji do kategorii 6

We wniosku o włączenie substancji czynnej do kategorii 6 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy zawrzeć dane, o których mowa w art. 6 tego rozporządzenia, umożliwiające przeprowadzenie zgodnej z najnowszym stanem wiedzy oceny ryzyka.
