

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 88/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. január 31.)

a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének módosítására irányuló eljárás meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 28. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 528/2012/EU rendelet I. melléklete szerinti 1., 2., 3., 4. és 5. kategória olyan jól meghatározott kategóriák, amelyek az alájuk besorolt anyagokra vonatkozóan bizonyos előzetes feltételezésekre adnak módot. A melléklet szerinti 6. kategóriába besorolt anyagok esetében olyan adatcsomagot kell benyújtani, amely alapján a szándékolt felhasználást illetően teljes körű kockázatértékelés végezhető. Annak az eljárásnak, amelynek segítségével egy új anyag felvétele érdekében módosítható a felsorolt kategóriák valamelyikébe besorolt anyagok köre, illetőleg amelynek segítségével módosíthatók a mellékletben meghatározott korlátozások, átláthatónak és valamennyi kérelmező számára azonosnak kell lennie. Ezért indokolt ezt az eljárást részletesebben is szabályozni.
- (2) A hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe történő felvételéhez szükséges adatoknak elegendőeknek kell lenniük annak megállapításához, hogy az adott anyag az 528/2012/EU rendelet 28. cikkének (2) bekezdése értelmében nem vet fel aggályokat.
- (3) Következetességi megfontolásból helyénvaló, hogy a hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe történő felvételére irányuló kérelmek benyújtásának és érvényessége megállapításának eljárása megegyezzen a hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmek benyújtásának és érvényessége megállapításának eljárásával. Azokban az esetekben ugyanakkor, amikor az előbbi eljárás lefolytatásához kevesebb adat is elegendő lehet, az értékelési eljárást megfelelő módon kiigazítva kell végrehajtani.

- (4) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 528/2012/EU rendelet 82. cikkének (1) bekezdésében említett, a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet meghatározza azokat az eljárásokat, amelyeket az 528/2012/EU rendelet I. mellékletének módosítása céljából követni kell abban az esetben, ha azt a kérelmező a következő célok valamelyikéből kezdeményezi:

- a) egy meghatározott hatóanyag felvétele a mellékletbe az 1., a 2., a 3., a 4., az 5. vagy a 6. kategóriában, a rendelet 28. cikke (1) bekezdésének megfelelően;
- b) a felsorolt kategóriákban megállapított korlátozások módosítása.

2. cikk

A kérelmek adattartalma

Az 1. cikk szerinti felvétellel vagy módosításra irányuló kérelmeknek tartalmazniuk kell az e rendelet mellékletében meghatározott információkat.

3. cikk

A kérelmek benyújtása és érvényességük megállapítása

(1) Az e rendelet 1. cikke szerinti felvétellel vagy módosításra irányuló kérelmek benyújtására az 528/2012/EU rendelet 7. cikkének (1) és (2) bekezdésében, (3) bekezdésének harmadik albekezdésében, valamint (6) bekezdésében meghatározott eljárást kell alkalmazni.

(2) Ha a kérelem az 528/2012/EU rendelet I. melléklete szerinti 6. kategóriára irányul, akkor a kérelem érvényességének vizsgálatára a rendelet 7. cikke (3) bekezdésének első és második albekezdését, valamint (4) és (5) bekezdését kell alkalmazni.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

4. cikk

A kérelmek értékelése

(1) Az értékelő illetékes hatóság megvizsgálja annak bizonyítottságát, hogy az anyag az 528/2012/EU rendelet 28. cikkének (2) bekezdése értelmében nem vet fel aggályokat, és szükség esetén megállapítja azokat a korlátozásokat, amelyekhez az anyag alkalmazását kötni kell. A hatóság az értékelési jelentését és értékelésének következtetéseit megküldi az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ alapján létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség). Ha a kérelem az 1., a 2., a 3., a 4. vagy az 5. kategóriában irányul a hatóanyagnak az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe történő felvételére, akkor az értékelési jelentést és az értékelés következtetéseit a rendelet 7. cikke (3) bekezdésének harmadik albekezdésében említett díjak megfizetését követő 180 napon belül kell az Ügynökségnek megküldeni. Ha a kérelem a 6. kategóriában irányul a hatóanyagnak az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe történő felvételére, akkor az értékelési jelentést és az értékelés következtetéseit a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül kell az Ügynökségnek megküldeni.

Következtetéseinek az Ügynökség részére történő megküldése előtt az értékelő illetékes hatóság lehetőséget biztosít a kérelmezőnek arra, hogy az értékelési jelentéssel és az értékelés következtetéseivel kapcsolatban 30 napon belül írásban észrevételeket tegyen. Az értékelő illetékes hatóság ezeket az észrevételeket az értékelés véglegesítése során kellő súllyal figyelembe veszi.

(2) Ha úgy tűnik, hogy az értékelés elvégzéséhez további információkra van szükség, az értékelő illetékes hatóság felkéri a kérelmezőt a hiányzó információk meghatározott határidőn belül történő benyújtására, és ennek megfelelően tájékoztatja az Ügynökséget. Az e cikk (1) bekezdésében említett határidőket az adatkérés időpontjától az információk beérkezésének napjáig fel kell függeszteni. A felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve abban az esetben, ha azt a kért adatok jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

(3) Azt a kérelmet, amely egy meghatározott hatóanyagnak az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe történő felvételére az 1., a 2., a 3., a 4. vagy az 5. kategóriában irányul és amely a

hiányzó adatoknak a (2) bekezdés szerinti benyújtását követően maradéktalanul teljesíti az 528/2012/EU rendelet 6. cikkében foglalt követelményeket, a kérelmező kérésére:

- a) olyan kérelemnek kell tekinteni, amely a 6. kategóriában irányul a rendelet I. mellékletébe történő felvételre;
- b) alá kell vetni a 3. cikk (2) bekezdése szerinti érvényességvizsgálatnak.

(4) Az illetékes hatóság értékelésének következtetéseit figyelembe véve az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 28. cikkében említett véleményét az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe történő felvételt a 6. kategóriában kezdeményező kérelem esetében az értékelés következtetéseinek beérkezését követő 270 napon, az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe történő felvételt az 1., a 2., a 3., a 4. vagy az 5. kategóriában kezdeményező kérelem esetében az értékelés következtetéseinek beérkezését követő 180 napon belül készíti el és nyújtja be a Bizottságnak.

5. cikk

A Bizottság határozatkötési joga az Ügynökség véleménye alapján

Amennyiben egy hatóanyag az 528/2012/EU rendelet 28. cikkének (1) bekezdése értelmében bizonyítottan nem vet fel aggályokat, a Bizottság az említett cikk alapján az e rendelet 1. cikkében meghatározott körben abban az esetben fogadhat el határozatot az 528/2012/EU rendelet I. mellékletének módosításáról, ha az Ügynökség az alábbi rendelkezések valamelyike alapján véleményt alkotott:

- a) e rendelet 4. cikkének (4) bekezdése;
- b) az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (4) bekezdése;
- c) az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének (1) bekezdése alapján elfogadott jogi aktusok valamelyike.

6. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. január 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

MELLÉKLET

Adatszolgáltatási követelmények a hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe történő felvételéhez

A. SZAKASZ

Adatok az 1., a 2., a 3., a 4. vagy az 5. kategóriába történő felvételhez

1. Ha a kérelem az 1., a 2., a 3., a 4. vagy az 5. kategóriában irányul a hatóanyagnak az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe történő felvételére, akkor meg kell adni benne a kért kategóriát, az anyag azonosító adatait és az engedélyeztetni kívánt termékek szándékolt felhasználását, és olyan meggyőző információkat kell szolgáltatni, amelyek elegendőek annak bizonyításához, hogy:
 - a) az anyag megfelel az adott kategória leírásának; és
 - b) egyértelmű szakmai álláspont létezik arról, hogy az anyag a rendelet 28. cikkének (2) bekezdése értelmében nem vet fel aggályokat.A b) pontban említett információk körében a kérelemnek tartalmaznia kell az adott anyagra vonatkozóan a szakirodalomban közzétett, valamint a kérelmező által előállított összes releváns adatot. A kérelem emellett tartalmazhat analógokból, illetve homológokból interpolált adatokat, a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggéseket leíró (kvalitatív vagy kvantitatív) modellek alapján végzett becsléseket, korábban elvégzett vizsgálatokból származó adatokat, *in vitro* vizsgálati adatokat, archív humán adatokat vagy más szabályozó hatóságoktól vagy keret-szabályozásokból származó következtetéseket is.
2. Az 1. b) ponttól eltérve ha egy vagy több végpont tekintetében nincs meggyőzően bizonyítható egyértelmű szakmai álláspont, akkor a kérelemnek minden olyan további adatot tartalmaznia kell, amely szükséges annak bemutatásához, hogy az anyag az 528/2012/EU rendelet 28. cikkének (2) bekezdése értelmében nem vet fel aggályokat.

B. SZAKASZ

Adatok a 6. kategóriába történő felvételhez

A hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe történő felvételét a 6. kategóriában kezdeményező kérelmeknek az 528/2012/EU rendelet 6. cikkében előírt, az adott időpontban korszerűnek tekinthető értékelést lehetővé tévő adatokat kell tartalmazniuk.
