

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 88/2014****2019/EØS/28/20**

av 31. januar 2014

**om fastsettelse av en framgangsmåte for endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

omhandlet i artikkel 82 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 28 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kategori 1, 2, 3, 4 og 5 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012 er veldefinerte for å gjøre det mulig å trekke visse slutninger med hensyn til egenskapene til stoffene i nevnte kategorier. Med henblikk på oppføring i kategori 6 i nevnte vedlegg må det framlegges et datasett som gjør det mulig å foreta en fullstendig risikovurdering for den tilsiktede bruk. Framgangsmåten for å endre én av de nevnte kategorier etter anmodning med henblikk på oppføring av aktive stoffer eller endring av begrensningene, bør sikre innsyn og være lik for alle søkere. Den bør derfor fastsettes nærmere.
- 2) Opplysningene som er nødvendige med henblikk på oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012, bør være tilstrekkelige for å kunne dokumentere at stoffet ikke gir grunn til bekymring i henhold til artikkel 28 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) For å sikre konsekvens bør framgangsmåten for inngivelse og validering av en søknad om oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012 være den samme som framgangsmåten for inngivelse og validering av en søknad om godkjenning av et aktivt stoff. Dersom førstnevnte framgangsmåte krever at det inngis færre opplysninger, bør framgangsmåten for vurdering tilpasses tilsvarende.
- 4) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Formål**

Ved denne forordning fastsettes framgangsmåtene som skal følges for å endre vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012 på anmodning fra en søker for å

- a) få oppført aktive stoffer i kategori 1, 2, 3, 4, 5 eller 6 i nevnte vedlegg i samsvar med artikkel 28 nr. 1 i nevnte forordning, eller
- b) gjøre endringer i relevante begrensninger i nevnte kategorier.

*Artikkel 2***Opplysningskrav ved søknader**

En søknad om oppføring eller endring nevnt i artikkel 1 skal inneholde de opplysninger som er angitt i vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 3***Inngivelse og validering av søknader**

1. Framgangsmåten fastsatt i artikkel 7 nr. 1 og 2, artikkel 7 nr. 3 tredje ledd og artikkel 7 nr. 6 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal få anvendelse for inngivelse av søknader om oppføring eller endring nevnt i artikkel 1 i denne forordning.

2. Dersom søknaden gjelder kategori 6 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012, skal artikkel 7 nr. 3 første og annet ledd og artikkel 7 nr. 4 og 5 i nevnte forordning få anvendelse for validering av søknaden.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 32 av 1.2.2014, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2014 av 27. juni 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 27.11.2014, s. 15.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

*Artikkel 4***Vurdering av søknader**

1. Vurderende vedkommende myndighet skal vurdere om det er dokumentert at stoffet ikke gir grunn til bekymring i samsvar med artikkel 28 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 og, når det er relevant, fastsette hvilke begrensninger som skal gjelde for bruk av stoffet. Den skal sende en vurderingsrapport og konklusjonene av vurderingen til Det europeiske kjemikaliebyrå nedsatt ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006<sup>(1)</sup> («Byrået»). Dersom søknaden gjelder oppføring i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012, skal vurderingsrapporten og konklusjonene sendes innen 180 dager etter at gebyrene nevnt i artikkel 7 nr. 3 tredje ledd i nevnte forordning er betalt. Dersom søknaden gjelder oppføring i kategori 6 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012, skal vurderingsrapporten og konklusjonene sendes innen 365 dager etter at søknaden er validert.

Før vurderende vedkommende myndighet sender sine konklusjoner til Byrået, skal den gi søkeren 30 dager til å komme med skriftlige merknader til vurderingsrapporten og konklusjonene av vurderingen. Vurderende vedkommende myndighet skal ta behørig hensyn til disse merknadene i forbindelse med utarbeidelsen av sin endelige vurdering.

2. Dersom det viser seg at det er behov for tilleggsopplysninger for å kunne foreta vurderingen, skal vurderende vedkommende myndighet anmode søkeren om å framlegge slike opplysninger innenfor en gitt frist og underrette Byrået om dette. Fristene nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal oppheves midlertidig på den dato anmodningen framsettes, og skal ikke begynne å løpe igjen før opplysningene er mottatt. Den midlertidige opphevingen skal ikke til sammen overskride 180 dager med mindre arten av de ønskede opplysninger eller uvanlige omstendigheter tilsier annet.

3. En søknad om oppføring av et aktivt stoff i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012, som

etter en anmodning om tilleggsopplysninger i henhold til nr. 2 oppfyller kravene i artikkel 6 i forordning (EU) nr. 528/2012 skal, når søkeren anmoder om det,

- a) betraktes som en søknad om oppføring i kategori 6 i vedlegg I til nevnte forordning, og
- b) omfattes av validering i henhold til artikkel 3 nr. 2.

4. Byrået skal, under henvisning til konklusjonene fra vurderende vedkommende myndighet, utarbeide og framlegge for Kommisjonen uttalelsen nevnt i artikkel 28 i forordning (EU) nr. 528/2012 innen 270 dager etter mottak av konklusjonene av vurderingen for søknader om oppføring i kategori 6 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012, og innen 180 dager etter mottak for søknader om oppføring i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i vedlegg I til nevnte forordning.

*Artikkel 5***Uttalelser fra Byrået som kan danne grunnlag for en kommisjonsbeslutning**

Forutsatt at det er dokumentert at et aktivt stoff ikke gir grunn til bekymring i henhold til artikkel 28 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012, kan Kommisjonen vedta en beslutning i henhold til nevnte artikkel om endring av vedlegg I til nevnte forordning i betydningen nevnt i artikkel 1 i denne forordning når Byrået har avgitt en uttalelse i henhold til

- a) artikkel 4 nr. 4 i denne forordning,
- b) artikkel 8 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012, eller
- c) én av rettsaktene fastsatt i artikkel 89 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012.

*Artikkel 6*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 31. januar 2014.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

## VEDLEGG

**Opplysningskrav for oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012**

## AVSNITT A

**Opplysninger for oppføring i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5**

1. En søknad om oppføring av et aktivt stoff i kategori 1, 2, 3, 4 eller 5 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012 skal inneholde opplysninger om relevant kategori, stoffets identitet og den tilsiktede bruk av produktene det vil bli søkt om godkjenning for, samt avgjørende dokumentasjon som viser følgende:

- a) at stoffet er i samsvar med beskrivelsen av den relevante kategori, og
- b) at det er en sterk enighet blant eksperter om at stoffet ikke gir grunn til bekymring i samsvar med artikkel 28 nr. 2 i nevnte forordning.

Dokumentasjonen nevnt i bokstav b) skal inneholde all offentliggjort relevant litteratur om det aktuelle stoffet og alle relevante opplysninger om stoffet som genereres av søkeren. Den kan også inneholde sammenligninger med kjemisk analoge/homologe stoffer, (Q)SAR-prediksjoner, data fra eksisterende studier, *in vitro*-studier, historiske data fra mennesker eller konklusjoner fra andre reguleringsmyndigheter eller strukturer.

2. Dersom det ikke foreligger avgjørende dokumentasjon på en sterk enighet blant eksperter med hensyn til ett eller flere endepunkter, skal en søknad, som unntak fra nr. 1 bokstav b), inneholde alle tilleggsopplysninger som er nødvendige for å vise at stoffet ikke gir grunn til bekymring i henhold til artikkel 28 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012.

## AVSNITT B

**Opplysninger for oppføring i kategori 6**

En søknad om oppføring av et aktivt stoff i kategori 6 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012 skal inneholde opplysningene nevnt i artikkel 6 i nevnte forordning slik at det er mulig å foreta en risikovurdering ved hjelp av moderne metoder.

---