

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 88/2014**

2014/EES/54/20

frá 31. janúar 2014

**um að tilgreina málsmeðferð við breytingar á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins  
(ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (\*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,sem um getur í 1. mgr. 82. gr. reglugerðar (ESB) nr.  
528/2012.með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-  
bandsins,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB)  
nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á  
markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 28 gr.,

1. gr.

**Viðfangsefni**Í þessari reglugerð er mælt fyrir um málsmeðferðarreglur sem  
skal fylgja í þeim tilgangi að breyta I. viðauka við reglugerð  
(ESB) nr. 528/2012, að beiðni umsækjanda, í því skyni að:

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 eru 1.,  
2., 3., 4. og 5. flokkur vel skilgreindir til að gefa færi á  
tilteknum forsendum að því er varðar eiginleika efnanna  
sem falla þar undir. Færsla á skrá í 6. flokk í þeim  
viðauka útheimtir framlagningu á gagnapakka til að  
unnt sé að vinna fullt áhættumat um fyrirhugaða notkun.  
Málsmeðferð við breytingu á einum þessara flokka  
samkvæmt beiðni, í því skyni að bæta í hann virkum  
efnum eða breyta takmörkunum sem þar koma fram, ætti  
að vera gagnsæ og jöfn fyrir alla umsækjendur. Því er rétt  
að tilgreina hana nánar.
- 2) Gögnin, sem krafist er fyrir færslu virks efnis á skrá í  
I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, ættu að  
vera fullnægjandi til að færa sönnur á að efnið sé ekki  
áhyggjuefni í skilningi 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB)  
nr. 528/2012.
- 3) Til að halda samræmi ætti málsmeðferð við framlagningu  
og fullgildingu umsóknar um færslu virks efnis á skrá  
í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 að vera  
eins og málsmeðferð við framlagningu og fullgildingu  
umsóknar um samþykki fyrir virku efni. Ef fyrrnefnda  
málsmeðferðin útheimtir mögulega framlagningu færri  
gagna ætti þó að aðlaga málsmeðferð við mat til samræmis  
við það.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð,  
eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur

- a) bæta virkum efnum í 1., 2., 3., 4., 5. eða 6. flokk í við-  
aukanum, í samræmi við 1. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar,  
eða
- b) gera breytingar á viðkomandi takmörkununum í þessum  
flokkum.

2. gr.

**Kröfur um gögn vegna umsóknar**Umsókn um færslu á skrá eða breytingu, sem um getur í 1. gr.,  
skal innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í viðaukanum  
við þessa reglugerð.

3. gr.

**Framlagning og fullgilding umsókna**

1. Málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 7. gr. (1. og  
2. mgr.), 7. gr. (þriðju undirgrein 3. mgr.) og 7. gr.  
(6. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, skal gilda um  
framlagningu umsókna um færslu á skrá eða breytingar  
sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar.
2. Ef umsóknin varðar 6. flokk í I. viðauka við reglugerð  
(ESB) nr. 528/2012 skal fyrsta og önnur undirgrein 3.  
mgr. 7. gr. og 4. og 5. mgr. 7. gr. reglugerðarinnar gilda  
um fullgildingu umsóknarinnar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 32, 1.2.2014, bls. 3. Hennar var getið í  
ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2014 frá 27. júní 2014 um  
breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)  
við EES-samninginn, bíður birtingar.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

## 4. gr.

**Mat á umsóknum**

1. Lögbært matsyfirvald skal meta hvort færðar séu sönnur á að efnið sé ekki áhyggjuefni í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og, ef við á, hvaða takmörkunum notkun þess skuli sæta. Það skal senda matsskýrslu og niðurstöður úr mati sínu til Efnastofnunar Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(2)</sup>, (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“). Ef umsóknin varðar færslu á skrá í 1., 2., 3., 4. eða 5. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal leggja matsskýrsluna og niðurstöðurnar fram innan 180 daga frá greiðslu þóknanna sem um getur í þriðju undirgrein 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar. Ef umsóknin varðar færslu á skrá í 6. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal leggja matsskýrsluna og niðurstöðurnar fram innan 365 daga frá fullgildingu umsóknarinnar.

Áður en lögbæra matsyfirvaldið leggur niðurstöður sínar fyrir Efnastofnunina skal það gefa umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir um matsskýrsluna og um niðurstöður matsins innan 30 daga. Lögbæra matsyfirvaldið skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endanlegu mati sínu.

2. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal lögbæra matsyfirvaldið fara fram á að umsækjandinn leggi þær upplýsingar fram innan tiltekins frests og skal tilkynna Efnastofnuninni þar um. Frestirnir, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, rofna sama dag og beiðnin er lögð fram og halda ekki áfram að líða fyrir en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Rof á fresti skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema það sé réttlæt看legt vegna eðlis gagnanna, sem krafist er, eða vegna sérstakra aðstæðna.

3. Umsókn sem varðar færslu virks efnis á skrá í 1., 2., 3., 4. eða 5. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 sem, í kjölfar beiðni um viðbótargögn skv. 2. mgr., uppfyllir ákvæði

6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 í einu og öllu skal, ef umsækjandinn fer fram á það,

a) teljast umsókn um færslu á skrá í 6. flokk í I. viðauka við þá reglugerð og

b) háð fullgildingu skv. 2. mgr. 3. gr.

4. Efnastofnunin skal, með hliðsjón af niðurstöðum lögbærs matsyfirvalds, semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álitid sem um getur í 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innan 270 daga frá því að henni berast niðurstöður matsins, ef um er að ræða umsókn um færslu á skrá í 6. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, og innan 180 daga frá móttökunni ef um er að ræða umsókn um færslu á skrá í 1., 2., 3., 4. eða 5. flokk í I. viðauka við þá reglugerð.

## 5. gr.

**Álit Efnastofnunarinnar sem geta legið til grundvallar við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar**

Að því tilskildu að sönnur sé færðar á að virka efnið sé ekki áhyggjuefni í skilningi 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykka ákvörðun samkvæmt þeirri grein, sem breytir I. viðauka við þá reglugerð í þeim skilningi sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar, ef Efnastofnunin hefur lagt fram álit samkvæmt:

a) 4. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar,

b) 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða

c) einni þeirra gerða sem kveðið er á um í 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

## 6. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. janúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,  
forseti.

José Manuel BARROSO

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjútíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

## VIÐAUKI

**Kröfur um gögn vegna færslu virks efnis á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012**

## ÞÁTTUR A

**Gögn vegna færslu á skrá í 1., 2., 3., 4. eða 5. flokk**

1. Í umsókn um færslu virks efnis í 1., 2., 3., 4. eða 5. flokki á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal tilgreina viðkomandi flokk, auðkenni efnisins og fyrirhugaða notkun vörunnar sem sótt verður um leyfi fyrir og umsóknin skal innihalda fullnægjandi sannanir til að sýna fram á eftirfarandi:

- a) að efnið sé í samræmi við lýsinguna á viðkomandi flokki og
- b) að fyrir hendi séu traust, samhljóma sérfræðiálit um að efnið sé ekki áhyggjuefni í samræmi við 2. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar.

Sannanirnar, sem um getur í b-lið, skulu innihalda öll viðeigandi birt gögn úr fræðiritum sem varða viðkomandi efni og öll viðeigandi gögn um efnið sem umsækjandinn hefur aflað. Þær mega einnig innihalda ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnnum um efnafræðilega hliðstæð/raðkvæm efni, spár um eigindleg eða megingdleg vensl byggingar og virkni ((Q)SAR), gögn úr fyrirliggjandi rannsóknum, rannsóknir í glasi, rannsóknarsöguleg gögn um menn eða niðurstöður frá öðrum eftirlitsyfirvöldum eða reglurömmum.

2. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr., ef fullnægjandi sannanir um traust, samhljóma sérfræðiálit að því er varðar einn eða fleiri endapunkta eru ekki fyrir hendi, skal umsókn innihalda öll viðbótargögn sem eru nauðsynleg til að sýna fram á að efnið sé ekki áhyggjuefni í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

## ÞÁTTUR B

**Gögn vegna færslu á skrá í 6. flokk**

Umsókn um færslu virks efnis á skrá í 6. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal innihalda öll gögn sem um getur í 6. gr. þeirrar reglugerðar til að unnt sé að vinna áhættumat sem byggist á nýjustu þekkingu.