

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 88/2014 VAN DE COMMISSIE

van 31 januari 2014

tot vaststelling van een procedure voor de wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden⁽¹⁾, en met name artikel 28, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De categorieën 1, 2, 3, 4 en 5 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn duidelijk omschreven, zodat bepaalde vermoedens worden gewekt ten aanzien van de eigenschappen van stoffen die onder die categorieën vallen. Om in categorie 6 van die bijlage te worden opgenomen moet een pakket gegevens worden ingediend zodat een volledige risicobeoordeling van het beoogde gebruik kan worden uitgevoerd. De procedure voor het op verzoek wijzigen van een van die categorieën om daarin werkzame stoffen op te nemen of de vermelde beperkingen te wijzigen, moeten transparant en voor alle aanvragers gelijk zijn. Daarom moet die procedure nader worden gespecificeerd.
- (2) De gegevens die voor opname van een werkzame stof in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden vereist, moeten voldoende bewijs vormen dat de stof niet zorgwekkend is in de zin van artikel 28, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Voor de consistentie moet de procedure voor de indiening en validering van een aanvraag tot opname van een werkzame stof in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 identiek zijn aan die voor de indiening en validering van een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof. Daar echter voor de eerstbedoelde aanvraag wellicht minder gegevens hoeven te worden ingediend, moet de beoordelingsprocedure dienovereenkomstig worden aangepast.

- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 82, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening bevat de procedures voor het op verzoek van een aanvrager wijzigen van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 om:

- a) overeenkomstig artikel 28, lid 1, van die verordening werkzame stoffen op te nemen in een van de categorieën 1, 2, 3, 4, 5 of 6 van die bijlage, of
- b) wijzigingen aan te brengen in de desbetreffende beperkingen van die categorieën.

Artikel 2

Voor aanvragen vereiste gegevens

Een aanvraag tot opname of tot wijziging als bedoeld in artikel 1 moet de in de bijlage bij deze verordening vermelde informatie bevatten.

Artikel 3

Indiening en validering van aanvragen

1. De procedure die is vastgelegd in artikel 7, leden 1 en 2, artikel 7, lid 3, derde alinea, en artikel 7, lid 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is van toepassing op de indiening van aanvragen tot opname of tot wijziging als bedoeld in artikel 1 van deze verordening.

2. Indien de aanvraag betrekking heeft op categorie 6 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn artikel 7, lid 3, eerste en tweede alinea, en artikel 7, leden 4 en 5, van die verordening van toepassing op de validering van de aanvraag.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

*Artikel 4***Beoordeling van aanvragen**

1. De beoordelende bevoegde autoriteit beoordeelt of er aanwijzingen zijn dat de stof niet zorgwekkend is in de zin van artikel 28, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en, indien van toepassing, welke beperkingen aan het gebruik van die stof moeten worden gesteld. Zij zendt een beoordelingsverslag en de conclusies van haar beoordeling aan het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ opgerichte Europees Agentschap voor chemische stoffen (hierna „het Agentschap” genoemd). Indien het gaat om een aanvraag tot opnemning in categorie 1, 2, 3, 4 of 5 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden het beoordelingsverslag en de conclusies ingediend binnen 180 dagen na betaling van de in artikel 7, lid 3, derde alinea, van die verordening bedoelde vergoeding. Indien het gaat om een aanvraag tot opnemning in categorie 6 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden het beoordelingsverslag en de conclusies binnen 365 dagen na validering van die aanvraag ingediend.

Alvorens de conclusies bij het Agentschap in te dienen, biedt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager de gelegenheid om binnen 30 dagen schriftelijke opmerkingen over het beoordelingsverslag en de conclusies van de beoordeling kenbaar te maken. De beoordelende bevoegde autoriteit houdt bij het opstellen van de definitieve beoordeling terdege rekening met deze opmerkingen.

2. Indien blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn te verstrekken en stelt zij het Agentschap daarvan in kennis. De in lid 1 bedoelde termijnen worden geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De schorsing mag niet langer dan 180 dagen duren, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

3. Een aanvraag tot opnemning van een werkzame stof in categorie 1, 2, 3, 4 of 5 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 die, na een verzoek om aanvullende gegevens

overeenkomstig lid 2 volledig in overeenstemming is met artikel 6 van Verordening (EU) nr. 528/2012, wordt op verzoek van de aanvrager:

- a) beschouwd als een aanvraag tot opnemning in categorie 6 van bijlage I bij die verordening, en
- b) wordt gevalideerd overeenkomstig artikel 3, lid 2.

4. Het Agentschap stelt met inachtneming van de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit het in artikel 28 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde advies op en dient dat bij de Commissie in binnen 270 dagen na ontvangst van de conclusies van de beoordeling in het geval van een aanvraag tot opnemning in categorie 6 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012, en binnen 180 dagen na die ontvangst in het geval van een aanvraag tot opnemning in categorie 1, 2, 3, 4 of 5 van bijlage I bij die verordening.

*Artikel 5***Adviezen van het Agentschap waarop een besluit van de Commissie kan worden gebaseerd**

Mits er aanwijzingen zijn dat een werkzame stof niet zorgwekkend is in de zin van artikel 28, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan de Commissie krachtens dat artikel een besluit vaststellen om bijlage I bij die verordening te wijzigen zoals bedoeld in artikel 1 van deze verordening, indien het Agentschap een advies heeft ingediend krachtens:

- a) artikel 4, lid 4, van deze verordening;
- b) artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, of
- c) een van de handelingen als bedoeld in artikel 89, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Artikel 6

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 januari 2014.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

BIJLAGE

Gegevensvereisten voor opneming van een werkzame stof in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012

DEEL A

Gegevens voor opneming in categorie 1, 2, 3, 4 of 5

1. In een aanvraag tot opneming van een werkzame stof in categorie 1, 2, 3, 4 of 5 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden de desbetreffende categorie en de identiteit van de stof vermeld, alsmede de beoogde vormen van gebruik van de producten waarvoor toelating zal worden aangevraagd, en wordt afdoende bewijs verstrekt dat:

- a) de stof voldoet aan de beschrijving van de desbetreffende categorie, en
- b) er sterke consensus onder deskundigen heerst dat de stof niet zorgwekkend is in de zin van artikel 28, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Het onder b) bedoelde bewijs omvat alle relevante gepubliceerde literatuurgegevens over de desbetreffende stof en alle relevante gegevens over de stof die de aanvrager heeft gegenereerd. Dit kan ook read-across van chemische analogen of homologen, (Q)SAR-voorspellingen, gegevens van bestaande studies, in-vitrostudies, historische gegevens met betrekking tot de mens of conclusies van andere regelgevingsautoriteiten of -kaders bevatten.

2. Indien er geen afdoende bewijs bestaat voor een sterke consensus onder deskundigen ten aanzien van één of meer eindpunten bevat een aanvraag in afwijking van punt 1, onder b), alle verdere benodigde gegevens om aan te tonen dat de stof niet zorgwekkend is in de zin van artikel 28, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

DEEL B

Gegevens voor opneming in categorie 6

Een aanvraag tot opneming van een werkzame stof in categorie 6 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 bevat de in artikel 6 van die verordening bedoelde gegevens, zodat een risicobeoordeling volgens de laatste stand van de kennis mogelijk is.
