

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 354/2013,

annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012⁽¹⁾, ja erityisesti sen 51 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi on syytä antaa säännökset, joita sovelletaan, kun muutetaan tietoja, jotka on toimitettu ensimmäisen lupaa tai rekisteröintiä koskevan hakemuksen yhteydessä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽²⁾ ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita tai rekisteröityjä biosidivalmisteita tai biosidivalmisteperheitä varten.
- (2) Biosidivalmisteiden ehdotetut muutokset olisi luokiteltava eri luokkiin sen perusteella, missä määrin on arvioitava uudelleen riski, joka ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuu altistumisesta kyseiselle biosidivalmisteelle tai biovalmisteperheelle, sekä niiden teho. On syytä vahvistaa perusteet, joita käytetään luokiteltaessa valmistetta koskeva muutos yhteen asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista luokista.
- (3) Jotta voitaisiin entisestään parantaa ennustettavuutta, Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', olisi annettava lausuntoja valmisteita koskevien muutosten luokittelusta. Kemikaaliviraston olisi myös annettava ohjeita muutosten eri luokista. Näitä ohjeita olisi päivitettävä säännöllisesti tieteen ja tekniikan kehityksen mukaisesti.
- (4) On tarpeen selvittää menettelyä, jonka päätteeksi komissio tekee päätöksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti ja tarvittaessa kyseisen asetuksen 44 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
- (5) Jotta voidaan vähentää mahdollisten hakemusten kokonaismäärää ja mahdollistaa se, että jäsenvaltiot, kemikaalivirasto ja komissio voivat keskittyä niihin muutoksiin, joilla on todellinen vaikutus biosidivalmisteiden ominaisuuksiin, olisi otettava käyttöön vuosittainen raportointijärjestelmä tiettyjä hallinnollisia muutoksia varten. Tällaisista muutoksista ei tarvitse sopia ennakolta; niistä olisi

ilmoitettava kahdentoista kuukauden kuluessa täytäntöönpanosta. Kuitenkin muuntyyppisten hallinnollisten muutosten, joista on tarpeen raportoida välittömästi ja joita on tarpeen tarkastella ennakolta, jotta kyseistä biosidivalmistetta voidaan valvoa jatkuvasti, ei tulisi sisältyä vuosittaiseen raportointijärjestelmään.

- (6) Kustakin muutoksesta olisi toimitettava erillinen hakemus. Joissakin tapauksissa olisi kuitenkin sallittava muutosten ryhmittely, jotta helpotetaan muutosten tarkastelua ja kevennetään hallinnollista rasitetta.
- (7) Olisi annettava säännökset asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti perustetun koordinaatiryhmän roolista, jotta voidaan lisätä jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja mahdollistaa tiettyjen muutosten arviointia koskevien erimielisyyksien ratkaiseminen.
- (8) Tässä asetuksessa olisi selvennettävä sitä, milloin luvanhaltija voi panna täytäntöön tietyn muutoksen, koska kyseinen selvitys on tärkeä talouden toimijoita varten.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännökset, jotka koskevat asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 2 kohdan mukaisesti haettavia muutoksia biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen direktiivin 98/8/EY ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti tehdyn ensimmäisen lupahakemuksen yhteydessä toimitettuihin tietoihin, jäljempänä 'valmisteiden muutoksia'.

2 artikla

Valmisteiden muutosten luokittelu

1. Valmisteiden muutokset luokitellaan tämän asetuksen liitteessä esitettyjen perusteiden mukaisesti. Liitteen taulukoissa esitetään tietyt muutosten luokat.

2. Luvanhaltija voi pyytää kemikaalivirastoa antamaan lausunnon luokittelusta tämän asetuksen liitteessä esitettyjen perusteiden mukaisesti, kun kyseessä on muutos, jota ei ole lueteltu missään liitteen taulukoista.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

Lausunto on annettava 45 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun maksun suorittamisesta.

Kemikaalivirasto julkaisee lausunnon poistettuaan siitä kaikki kaupallisuonteiset luottamukselliset tiedot.

3 artikla

Luokittelua koskevat ohjeet

1. Kemikaalivirasto laatii ohjeet valmisteiden muutosten eri luokkien yksityiskohdista kuultuaan jäsenvaltioita, komissiota ja asianmukaisia osapuolia.

2. Kyseiset ohjeet on päivitettävä säännöllisesti ottaen huomioon 2 artiklan 2 kohdan mukaiset lausunnot, jäsenvaltioiden kommentit sekä tieteen ja tekniikan edistyminen.

4 artikla

Muutosten ryhmittely

1. Kun haetaan useita valmisteiden muutoksia, on toimitettava erillinen ilmoitus tai hakemus kustakin halutusta muutoksesta.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, sovelletaan seuraavia sääntöjä:

- a) yksittäinen ilmoitus voi kattaa useita ehdotettuja hallinnollisia muutoksia, jotka vaikuttavat eri valmisteisiin samalla tavalla;
- b) yksi ilmoitus voi kattaa useita ehdotettuja hallinnollisia muutoksia, jotka koskevat samaa valmistetta;
- c) yksi hakemus voi kattaa useamman kuin yhden samaa valmistetta koskevan ehdotetun muutoksen seuraavissa tapauksissa:
 - 1) yksi ehdotetuista muutoksista ryhmässä on valmisteen merkittävä muutos; kaikki muut ehdotetut muutokset ryhmässä ovat suoraan seurausta kyseisestä muutoksesta;
 - 2) yksi ehdotetuista muutoksista ryhmässä on vähäinen muutos; kaikki muut ehdotetut muutokset ryhmässä ovat suoraan seurausta kyseisestä muutoksesta;
 - 3) kaikki muutokset ryhmässä ovat suoraan seurausta valmisteen olevan tehoaineen tai tehoaineiden tai muiden aineiden taikka itse valmisteen uudesta luokittelusta;
 - 4) kaikki muutokset ryhmässä ovat suoraan seurausta luvassa olevasta tietyistä edellytyksestä;
- d) yksi hakemus voi kattaa useamman kuin yhden ehdotetun muutoksen, jos jäsenvaltio, joka arvioi hakemuksen 7 artiklan 4 kohdan tai 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti, tai, kun kyseessä on unionin luvan muutos, kemikaalivirasto vahvistaa, että on käytännössä mahdollista käsitellä muutokset samalla kertaa.

Ensimmäisen alakohdan c ja d kohdissa tarkoitetut yksittäiset hakemukset on tehtävä 7 tai 12 artiklan mukaisesti, jos vähintään yksi ehdotetuista muutoksista on valmisteen vähäinen muutos eikä yksikään ehdotetuista muutoksista ole valmisteen merkittävä muutos, ja 8 tai 13 artiklan mukaisesti, jos vähintään yksi ehdotetuista muutoksista on valmisteen merkittävä muutos.

5 artikla

Tietovaatimukset

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetun hakemuksen on sisällettävä seuraavat:

- 1) Biosidivalmisterekisteristä saatava asianmukainen hakemuslomake, joka sisältää seuraavat tiedot:
 - a) luettelo kaikista luvista, joihin ehdotetut muutokset vaikuttavat;
 - b) luettelo kaikista jäsenvaltioista, joissa valmistelle on annettu lupa ja joissa muutosta haetaan, jäljempänä 'asianomaiset jäsenvaltiot';
 - c) kansallisen luvan saaneiden valmisteiden osalta jäsenvaltio, joka on arvioinut ensimmäisen biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen, tai jos muutosta ei haeta asianomaisessa jäsenvaltiossa, jäsenvaltio, jonka hakija on valinnut, sekä kirjallinen vahvistus siitä, että asianomainen jäsenvaltio suostuu olemaan viitejäsenvaltio, jäljempänä 'viitejäsenvaltio';
 - d) unionin luvan saaneiden valmisteiden merkittävien muutosten osalta jäsenvaltio, joka on arvioinut ensimmäisen biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen, tai jos muutosta ei haeta asianomaisessa jäsenvaltiossa, jäsenvaltio, jonka hakija on valinnut, sekä kirjallinen vahvistus siitä, että asianomainen jäsenvaltio suostuu arvioimaan muutoshakemuksen;
 - e) tarvittaessa biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon luonnos
 - 1) kansallisen luvan saaneiden valmisteiden osalta kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden virallisella kielellä tai virallisilla kielillä;
 - 2) unionin luvan saaneiden valmisteiden osalta yhdellä unionin virallisista kielistä, jonka merkittävien muutosten tapauksessa on oltava c alakohdassa tarkoitetun jäsenvaltion hakemuksen tekoheikellä hyväksymä kieli.
- 2) Kuvaus kaikista toivotuista muutoksista.
- 3) Jos muutos johtaa muihin saman luvan ehtojen muutoksiin tai on seurausta saman luvan ehtojen muista muutoksista, kuvaus näiden muutosten välisestä suhteesta.

- 4) Kaikki asiaan liittyvät tukevat asiakirjat sen osoittamiseksi, että ehdotettu muutos ei vaikuttaisi haitallisesti aiemmin tehtyihin päätelmiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 tai 25 artiklassa edellytettyjen ehtojen noudattamisesta.
- 5) Tarvittaessa kemikaaliviraston asetuksen 3 artiklan mukaisesti antama lausunto.

II LUKU

JÄSENVALTIOIDEN LUVAN SAANEIDEN VALMISTEIDEN MUUTOKSET

6 artikla

Ilmoitusmenettely valmisteiden hallinnollisia muutoksia varten

1. Luvanhaltijan tai sen edustajan on toimitettava samanaikaisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille 5 artiklan mukainen ilmoitus ja kussakin näistä jäsenvaltioista suoritettava maksu, joka on maksettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Rajoittamatta sitä, mitä toisessa alakohdassa säädetään, ilmoitus on toimitettava 12 kuukauden kuluessa muutoksen täytäntöönpanosta.

Kun kyseessä on tämän asetuksen liitteen osastossa 1 olevassa 1 kohdassa tarkoitettu muutos, ilmoitus on toimitettava ennen muutoksen täytäntöönpanoa.

3. Jos 30 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta jokin asianomaisista jäsenvaltioista on eri mieltä muutoksesta tai tarvittavaa maksua ei ole suoritettu, asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava luvanhaltijalle tai sen edustajalle sekä muille asianomaisille jäsenvaltioille, että muutos on hylätty, ja esitetävä hylkäyksen perusteet.

Jos 30 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta asianomainen jäsenvaltio ei ole ilmaissut erimielisyyttään, asianomaisen jäsenvaltion katsotaan hyväksyneen muutoksen.

4. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion, joka ei ole hylännyt muutosta 3 kohdan mukaisesti, on tarvittaessa muutettava biosidivalmisteen lupaa sovitun muutoksen mukaisesti.

7 artikla

Menettely valmisteiden vähäisiä muutoksia varten

1. Luvanhaltijan tai sen edustajan on toimitettava samanaikaisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille 5 artiklan mukainen hakemus.

2. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritettavasta maksusta. Jollei hakija suorita maksua 30 päivän kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on hylättävä hakemus ja

ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille. Saatuaan maksun asianomaisen jäsenvaltion on hyväksyttävä hakemus ja ilmoitettava asiasta ja hyväksymispäivästä hakijalle.

3. Viitejäsenvaltion on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa sen hyväksymisestä, jos hakemus on 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja asianomaisille jäsenvaltioille.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun validoinnin yhteydessä viitejäsenvaltio ei arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyttä.

Jos viitejäsenvaltio katsoo, että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen täydentämiseksi tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika. Määräaika ei yleensä saa ylittää 45 päivää.

Viitejäsenvaltion on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut lisätiedot ovat riittäviä 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi.

Viitejäsenvaltion on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille kyseessä oleville jäsenvaltioille.

4. Viitejäsenvaltion on 90 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava hakemus ja laadittava arviointiraportti sekä lähetettävä arviointiraporttinsa ja tarvittaessa biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva tarkistettu yhteenveto asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

5. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, viitejäsenvaltion on pyydettävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa. Edellä 4 kohdassa tarkoitettu määräaika keskeytyy pyynnön esittämisestä siihen päivään asti, jona tiedot on vastaanotettu. Hakijalle asetettu määräaika ei saa ylittää 45 päivää, ellei se ole perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

Viitejäsenvaltion on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille kyseessä oleville jäsenvaltioille.

6. Jos 45 päivän kuluessa arviointiraportin sekä tarvittaessa biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenveton vastaanottamisesta asianomaiset jäsenvaltiot eivät ilmaise erimielisyyttään 10 artiklan mukaisesti, asianomaisten jäsenvaltioiden katsotaan hyväksyneen arviointiraportin päätelmät sekä tarvittaessa biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenveton.

7. Kun on päästy yhteisymmärrykseen, viitejäsenvaltion on ilmoitettava yhteisymmärryksestä hakijalle 30 päivän kuluessa ja asetettava se saataville asetuksen (EU) N:o 528/2012 71 artiklassa tarkoitettussa biosidivalmisterekisterissä. Viitejäsenvaltion ja kunkin asianomaisista jäsenvaltioista on tarvittaessa muutettava biosidivalmisteen lupia sovitun muutoksen mukaisesti.

8 artikla

Menettely valmisteiden merkittäviä muutoksia varten

1. Luvanhaltijan tai sen edustajan on toimitettava samanaikaisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille 5 artiklan mukainen hakemus.

2. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritettavasta maksusta. Jollei hakija suorita maksua 30 päivän kuluessa, kunkin asianomaisen jäsenvaltion on hylättävä hakemus ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille. Saatuaan maksun asianomaisen jäsenvaltion on hyväksyttävä hakemus ja ilmoitettava asiasta ja hyväksymispäivästä hakijalle.

3. Viitejäsenvaltion on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa sen hyväksymisestä, jos hakemus on 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja asianomaisille jäsenvaltioille.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun validoinnin yhteydessä viitejäsenvaltio ei arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyyttä.

Jos viitejäsenvaltio katsoo, ettei hakemus ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validointia varten tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika. Määräaika ei yleensä saa ylittää 90 päivää.

Viitejäsenvaltion on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut lisätiedot ovat riittäviä 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi.

Viitejäsenvaltion on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille.

4. Viitejäsenvaltion on 180 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava hakemus ja laadittava arviointiraportti sekä lähetettävä arviointiraporttinsa ja tarvittaessa biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva tarkistettu yhteenveto asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

5. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, viitejäsenvaltion on pyydettävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa. Edellä 4 kohdassa tarkoitettu määräaika keskeytyy pyynnön esittämisestä siihen päivään asti, jona tiedot vastaanotetaan. Hakijalle asetettu määräaika ei saa ylittää 90 päivää, ellei se ole perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

Viitejäsenvaltion on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille kyseessä oleville jäsenvaltioille.

6. Jos 90 päivän kuluessa arviointiraportin sekä tarvittaessa biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenveton vastaanottamisesta asianomaiset jäsenvaltiot eivät ilmaise erimielisyyttään 10 artiklan mukaisesti, asianomaisten jäsenval-

tioiden katsotaan hyväksyneen arviointiraportin päätelmät sekä tarvittaessa biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenveton.

7. Kun on päästy yhteisymmärrykseen, viitejäsenvaltion on ilmoitettava yhteisymmärryksestä hakijalle 30 päivän kuluessa, ja viitejäsenvaltion ja kunkin asianomaisista jäsenvaltioista on tarvittaessa muutettava biosidivalmisteen lupia sovitun muutoksen mukaisesti.

9 artikla

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 26 artiklan mukaisesti luvan saaneet biosidivalmisteet

1. Jos lupa on myönnetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 26 artiklan mukaisesti, luvanhaltijan tai sen edustajan on ilmoitettava kullekin jäsenvaltioille sillä alueella, jolla biosidivalmiste asetetaan saataville, tämän asetuksen 6, 7 tai 8 artiklan mukaisesti viitejäsenvaltiolle tehdyistä ilmoituksista tai hakemuksista.

2. Jos viitejäsenvaltio on samaa mieltä biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta tarkistetusta yhteenvedosta, luvanhaltijan tai sen edustajan on toimitettava tarkistettu yhteenveto kullekin jäsenvaltioille sillä alueella, jolla biosidivalmiste asetetaan saataville, asianomaisen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä.

9 a artikla

Menettely muiden jäsenvaltioiden hyväksymiä muutoksia varten

1. Kun hallinnollinen muutos on jo hyväksytty yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa ja luvanhaltija hakee samaa hallinnollista muutosta jossakin toisessa asianomaisessa jäsenvaltiossa, luvanhaltijan tai sen edustajan on toimitettava kyseiselle toiselle asianomaiselle jäsenvaltiolle 6 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus.

2. Kun vähäinen tai merkittävä muutos on jo hyväksytty yhdessä tai useassa jäsenvaltiossa ja luvanhaltija hakee samaa vähäistä tai merkittävää muutosta jossakin toisessa asianomaisessa jäsenvaltiossa, luvanhaltijan tai sen edustajan on toimitettava tälle toiselle asianomaiselle jäsenvaltiolle 5 artiklan mukainen hakemus.

3. Asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritettavasta maksusta. Jollei hakija suorita maksua 30 päivän kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on hylättävä hakemus ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille. Saatuaan maksun asianomaisen jäsenvaltion on hyväksyttävä hakemus ja ilmoitettava asiasta ja hyväksymispäivästä hakijalle.

4. Jos 45 päivän kuluessa, kun kyseessä on vähäinen muutos, ja 90 päivän kuluessa, kun kyseessä on merkittävä muutos, hyväksymispäivästä asianomainen jäsenvaltio ei ilmaise erimielisyyttään 10 artiklan mukaisesti, asianomaisten jäsenvaltioiden katsotaan hyväksyneen arviointiraportin päätelmät sekä tarvittaessa biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenveton.

5. Asianomaisen jäsenvaltion on 30 päivän kuluessa 4 kohdassa tarkoitettua hyväksynnästä ilmoitettava siitä hakijalle ja tarvittaessa muutettava biosidivalmisteen lupaa sovitun muutoksen mukaisesti.

10 artikla

Koordinointiryhmä, sovittelu ja poikkeaminen vastavuoroisesta tunnustamisesta

1. Asianomainen jäsenvaltio voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan mukaisesti ehdottaa kieltäytymistä luvan myöntämisestä tai myönnettävän luvan ehtojen ja edellytysten mukauttamisesta.

2. Jos muiden kuin 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta asianomaiset jäsenvaltiot eivät pääse sopimukseen arviointiraportin päättämistä tai biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta tarkistetusta yhteenvedosta 7 artiklan 6 kohdan tai 8 artiklan 6 kohdan mukaisesti tai asianomainen jäsenvaltio on ollut asiasta eri mieltä 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti, viitejäsenvaltion on siirrettävä asia asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklassa tarkoitettua koordinoitiryhmän käsiteltäväksi.

Jos asianomainen jäsenvaltio on eri mieltä viitejäsenvaltion kanssa, asianomaisen jäsenvaltion on annettava yksityiskohtainen selvitys kantansa perusteluista kaikille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

3. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 ja 36 artiklaa sovelletaan 2 kohdassa tarkoitettuihin erimielisyyksiin.

III LUKU

KOMISSION LUVAN SAANEIDEN VALMISTEIDEN MUUTOKSET

11 artikla

Ilmoitusmenettely valmisteiden hallinnollisia muutoksia varten

1. Luvanhaltijan tai sen edustajan on toimitettava kemikaalivirastolle 5 artiklan mukainen ilmoitus ja suoritettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu maksu.

2. Ilmoitus on toimitettava kahdentoista kuukauden kuluessa muutoksen täytäntöönpanosta, tämän kuitenkaan rajoittamatta toisen alakohdan soveltamista.

Kun kyseessä on tämän asetuksen liitteen osastossa 1 olevassa 1 kohdassa tarkoitettu muutos, ilmoitus on toimitettava ennen muutoksen täytäntöönpanoa.

3. Kemikaalivirasto laatii ja toimittaa komissiolle lausunnon ehdotetusta muutoksesta 30 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta ja asianmukaisen maksun suorittamisesta.

4. Jos kyseistä maksua ei ole suoritettu 30 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta, kemikaalivirasto hylkää hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle.

Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta asetuksen (EU) N:o 528/2012 77 artiklan mukaisesti.

5. Kemikaalivirasto ilmoittaa hakijalle lausunnostaan ja pyytää hakijaa tarvittaessa toimittamaan biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä.

6. Kemikaaliviraston on 30 päivän kuluessa lausuntonsa toimittamisesta komissiolle esitettävä tarvittaessa komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva tarkistettu yhteenvedo kaikilla unionin virallisilla kielillä.

12 artikla

Menettely valmisteiden vähäisiä muutoksia varten

1. Luvanhaltijan tai sen edustajan on toimitettava kemikaalivirastolle 5 artiklan mukainen hakemus.

2. Kemikaalivirasto ilmoittaa hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla suoritettavasta maksusta ja hylkää hakemuksen, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle.

Saatuana maksun kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle.

Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta asetuksen (EU) N:o 528/2012 77 artiklan mukaisesti.

3. Kemikaalivirasto validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa sen hyväksymispäivämäärästä, jos hakemus on 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua validoinnin yhteydessä kemikaalivirasto ei arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyttä.

Jos kemikaalivirasto katsoo, ettei hakemus ole täydellinen, se ilmoittaa hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen täydentämiseen tarvitaan, ja asettaa kyseisten tietojen toimittamista varten kohtuullisen määräajan. Määräaika ei yleensä saa olla yli 45 päivää.

Kemikaalivirasto validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut lisätiedot ovat riittäviä 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi.

Kemikaalivirasto hylkää hakemuksen, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoittaa asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa osa 2 kohdan nojalla suoritetuista maksuista maksetaan takaisin.

Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta asetuksen (EU) N:o 528/2012 77 artiklan mukaisesti.

4. Kemikaalivirasto laatii ja toimittaa komissiolle lausunnon ehdotetusta muutoksesta 90 päivän kuluessa siitä, kun se hyväksyy hakemuksen. Jos lausunto on myönteinen, kemikaalivirasto ilmoittaa, edellyttääkö ehdotettu muutos luvan muuttamista.

Kemikaalivirasto ilmoittaa hakijalle lausunnostaan ja asettaa saataville asetuksen (EU) N:o 528/2012 71 artiklassa tarkoitettua biosidivalmisterekisterissä sekä pyytää hakijaa tarvittaessa toimittamaan biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä.

5. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, kemikaalivirasto pyytää hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa. Edellä 4 kohdassa tarkoitettu määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot vastaanotetaan. Hakijalle asetettu määräaika ei saa ylittää 45 päivää, ellei se ole perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

6. Kemikaaliviraston on 30 päivän kuluttua lausuntonsa toimittamisesta komissiolle esitettävä tarvittaessa komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva tarkistettu yhteenvedo kaikilla unionin virallisilla kielillä.

13 artikla

Menettely valmisteiden merkittäviä muutoksia varten

1. Luvanhaltijan tai sen edustajan on toimitettava kemikaalivirastolle 5 artiklan mukainen hakemus.

2. Kemikaalivirasto ilmoittaa hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylkää hakemuksen, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Se ilmoittaa asiasta hakijalle sekä 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jäljempänä 'arviointia vastaava toimivaltainen viranomainen'.

Saatuun maksun kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta asetuksen (EU) N:o 528/2012 77 artiklan mukaisesti.

3. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, jos hakemus on 5 artiklassa esitettyjen vaatimusten mukainen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen validoinnin yhteydessä arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ei arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyttä.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on 15 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, ilmoitettava hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavasta maksusta ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksua 30 päivän kuluessa.

4. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen katsoo, että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen täydentämiseksi tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika. Määräaika ei yleensä saa olla yli 90 päivää.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut lisätiedot ovat riittäviä 5 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja kemikaalivirastolle. Tällaisissa tapauksissa osa 2 kohdan nojalla suoritetuista maksuista maksetaan takaisin.

5. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on 180 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava se ja lähetettävä arviointiraportti ja arviointinsa päätelmät, tarvittaessa mukaan lukien biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon luonnos, kemikaalivirastolle.

Ennen päätelmiensä toimittamista kemikaalivirastolle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle mahdollisuus esittää arvioinnin päätelmistä kirjallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

6. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydetävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle. Edellä 5 kohdassa tarkoitettu määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot vastaanotetaan. Hakijalle asetettu määräaika ei saa kestää yhteensä yli 90:tä päivää, paitsi kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

7. Kemikaalivirasto laatii 90 päivän kuluessa arvioinnin päätelmien vastaanottamisesta lausunnon ehdotetusta muutoksesta ja toimittaa sen komissiolle. Jos lausunto on myönteinen, kemikaalivirasto ilmoittaa, edellyttävätkö muutokset luvan muuttamista.

Kemikaalivirasto ilmoittaa hakijalle lausunnon ja pyytää hakijaa tarvittaessa toimittamaan biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä.

8. Kemikaaliviraston on 30 päivän kuluttua lausuntonsa toimittamisesta komissiolle esitettävä tarvittaessa komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon luonnos kaikilla unionin virallisilla kielillä.

IV LUKU

MUUTOSTEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

14 artikla

Valmisteiden hallinnolliset muutokset

1. Liitteen osastossa 1 olevassa 2 kohdassa tarkoitettujen hallinnollisten muutosten voidaan panna täytäntöön milloin tahansa ennen 6 ja 11 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen saattamista päätökseen.

Liitteen osastossa 1 olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen hallinnollisten muutokset voidaan panna täytäntöön aikaisintaan päivänä, jona jäsenvaltio tai, kun kyseessä on unionin luvan saanut valmiste, komissio nimenomaisesti hyväksyy muutoksen, tai 45 päivän kuluessa siitä, kun on vastaanotettu 6 ja 11 artiklan mukainen ilmoitus, sen mukaan, kumpi on aikaisempi.

2. Jos jokin 1 kohdassa tarkoitetuista muutoksista hylätään, luvanhaltijan on lopetettava kyseisen muutoksen soveltaminen 30 päivän kuluessa siitä, kun on ilmoitettu asianomaisten jäsenvaltioiden päätöksestä, tai kun kyseessä on unionin lupa, komission päätöksestä.

15 artikla

Valmisteiden vähäiset muutokset

1. Mikäli kemikaalivirasto antaa myönteisen lausunnon, unionin luvan saaneen valmisteen vähäiset muutokset voidaan panna täytäntöön milloin tahansa sen jälkeen, kun kemikaaliviraston lausunto on asetettu saataville biosidivalmisterekisterissä 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

2. Jos komissio hylkää valmisteen ehdotetun vähäisen muutoksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luvanhaltijan on lopetettava ehdotetun muutoksen soveltaminen 30 päivän kuluessa siitä, kun komission päätöksestä on ilmoitettu.

3. Jäsenvaltioilta luvan saaneen valmisteen vähäiset muutokset voidaan panna täytäntöön milloin tahansa sen jälkeen, kun viitejäsenvaltio on asettanut yhteisymmärryksen saataville biosidivalmisterekisterissä 7 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä huhtikuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

16 artikla

Merkittävät muutokset

Merkittävät muutokset voidaan panna täytäntöön vasta, kun asianomaiset jäsenvaltiot ovat ilmaisseet olevansa samaa mieltä tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio on ilmaissut olevansa samaa mieltä muutoksesta, ja tarvittaessa asianomaiset jäsenvaltiot tai komissio ovat muuttaneet päätöstä, jolla myönnetään lupa asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla päätöksellä.

V LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

17 artikla

Muutosten täytäntöönpanon jatkuva seuranta

Mikäli jäsenvaltio, kemikaalivirasto tai komissio pyytää tietoja markkinoille saatettujen biosidivalmisteiden valvomista varten, luvanhaltijoiden on toimitettava sitä pyytävälle viranomaiselle viipymättä kaikki tiedot, jotka liittyvät kyseisen muutoksen täytäntöönpanoon.

18 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2013.

LIITE

VALMISTEIDEN MUUTOSTEN LUOKITTELU

OSASTO 1

Valmisteiden hallinnolliset muutokset

Valmisteen hallinnollinen muutos on muutos, jonka seurauksena voimassa olevan luvan muutoksen voidaan odottaa olevan ainoastaan hallinnollinen asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan aa alakohdan merkityksessä.

1 KOHTA

Valmisteiden hallinnolliset muutokset, joista on tehtävä etukäteisilmoitus ennen niiden täytäntöönpanoa

Valmisteen hallinnollisesta muutoksesta on tehtävä etukäteisilmoitus silloin, kun tiedolla on merkitystä valvonnan ja täytäntöönpanon kannalta. Tällaisia muutoksia ovat seuraavassa taulukossa luetellut muutokset edellyttäen, että siinä esitetyt ehdot täyttyvät:

Biosidivalmisteen nimi	
1.	Biosidivalmisteen nimen muutokset, kun ei ole riskiä siitä, että nimi sekoitettaisiin muiden biosidivalmisteiden nimiin.
2.	Biosidivalmisteen nimen lisääminen, kun ei ole riskiä siitä, että nimi sekoitettaisiin muiden biosidivalmisteiden nimiin.
Luvanhaltija	
3.	Luvan siirtäminen toiselle Euroopan talousalueella (ETA) toimivalle haltijalle.
4.	Haltijan nimen tai osoitteen muutos, kun haltija edelleen toimii Euroopan talousalueella (ETA).
Tehoaineen tai tehoaineiden valmistaja tai valmistajat	
5.	Tehoaineen valmistajan lisääminen tai valmistajan tunnistetietojen, valmistuspaikan tai valmistusprosessin muutos, jos kemikaalivirasto on todennut kahden valmistajan aineiden, valmistuspaikkojen ja valmistusprosessien teknisen vastaavuuden asetuksen (EU) N:o 528/2012 54 artiklan mukaisesti ja valmistaja tai maahantuojat mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 2 kohdan mukaisessa luettelossa.
Biosidivalmisteperhe	
6.	Biosidivalmisteperheen lupa useille luvan saaneille valmisteille, jotka kuuluvat direktiivin 98/8/EY mukaisen kehysvalmisteen määritelmän piiriin, samojen ehtojen ja edellytysten mukaisesti.

2 KOHTA

Valmisteiden hallinnolliset muutokset, joista voidaan ilmoittaa täytäntöönpanon jälkeen

Valmisteen hallinnollisesta muutoksesta voidaan ilmoittaa täytäntöönpanon jälkeen, kun muutoksella ei ole merkitystä valvonnalle ja täytäntöönpanolle. Tällaisia muutoksia ovat seuraavassa taulukossa luetellut muutokset edellyttäen, että siinä esitetyt ehdot täyttyvät:

Luvanhaltija	
1.	Muutos muissa luvanhaltijan hallinnollisissa tiedoissa kuin nimessä ja osoitteessa.
Biosidivalmisteen formuloi(j)t	
2.	Muutos biosidivalmisteen formuloiden nimessä, hallinnollisissa tiedoissa tai formulointipaikassa, jos biosidivalmisteen koostumus ja formulointiprosessi eivät muutu.

3.	Biosidivalmisteen formulointipaikan tai formuloiden poistaminen.
4.	Biosidivalmisteen formuloiden lisääminen, jos biosidivalmisteen koostumus ja formulointiprosessi eivät muutu.

Tehoaineen tai tehoaineiden valmistaja tai valmistajat

5.	Muutos tehoaineen valmistajan nimessä tai hallinnollisissa tiedoissa, jos valmistuspaikka ja -prosessi eivät muutu ja valmistaja mainitaan edelleen asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 2 kohdan mukaisessa luettelossa.
6.	Tehoaineen valmistajan tai valmistuspaikan poistaminen.

Käyttöehdot

7.	Tarkemmat käyttöohjeet, joissa muutetaan ainoastaan ohjeiden sanamuotoa, ei niiden sisältöä.
8.	Tietyn väittämän, kuten tietyn kohdeorganismien tai tietyn käyttötarkoituksen, poistaminen.
9.	Jonkin käyttäjäryhmän poistaminen
10.	Sellaisen mitta-annostelijan tai annostelulaitteen lisääminen, korvaaminen tai poistaminen, jolla ei ole merkitystä riskinarvioinnille tai jota ei katsota riskinhallintatoimenpiteeksi.

Luokittelu ja merkinnät

11.	Luokituksen ja merkintöjen muutos, jos muutos rajoitetaan siihen, mikä on tarpeen uusien, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽¹⁾ perusteella sovellettavien vaatimusten vuoksi.
-----	--

⁽¹⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

OSASTO 2

Valmisteiden vähäiset muutokset

Valmisteen vähäinen muutos on muutos, jonka seurauksena voimassa olevan luvan muutoksen voidaan odottaa olevan vähäinen asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan ab alakohdan merkityksessä, koska valmisteen muutoksen ei odoteta vaikuttavan päätelmään siitä, täyttyvätkö kyseisen asetuksen 19 tai 25 artiklan edellytykset. Tällaisia muutoksia ovat seuraavassa taulukossa luetellut muutokset edellyttäen, että siinä esitetyt ehdot täyttyvät:

Koostumus

1.	Valmisteeseen tarkoituksella sisällytetyn muun kuin tehoaineen määrän lisääminen tai vähentäminen, sen lisääminen valmisteeseen, sen poistaminen tai sen korvaaminen, jos — aine (muu kuin tehoaine), joka on lisätty tai jonka määrää on lisätty ei ole huolta aiheuttava aine, — aineen (muun kuin tehoaineen) poistaminen tai sen määrän vähentäminen ei johda tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen määrän lisäämiseen, — valmisteen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien ja säilyvyysajan odotetaan pysyvän samoina, — riski- ja tehoprofiilin odotetaan pysyvän samana. — Uutta kvantitatiivista riskinarviointia ei todennäköisesti tarvita.
2.	Valmisteperheeseen tarkoituksella sisällytetyn, muun aineen kuin tehoaineen määrän lisääminen tai vähentäminen taikka sellaisen aineen lisääminen, poistaminen tai korvaaminen, joka ei kuulu hyväksytyyn biosidivalmisteperheen määrittelyyn, jos — aine (muu kuin tehoaine), joka on lisätty tai jonka määrää on lisätty, ei ole huolta aiheuttava aine, — aineen (muun kuin tehoaineen) poistaminen tai sen määrän vähentäminen ei johda tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen määrän lisäämiseen, — biosidivalmisteperheen valmisteiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja säilyvyysaika pysyvät samoina, — riski- ja tehoprofiilin odotetaan pysyvän samoina, — uutta kvantitatiivista riskinarviointia ei todennäköisesti tarvita.

Käyttöehdot

3.	Käyttöohjeiden muutokset, kun muutokset eivät vaikuta haitallisesti altistumiseen.
4.	Sellaisen mitta-annostelijan tai annostelulaitteen lisääminen, korvaaminen tai muuttaminen, jolla on merkitystä riskinarvioinnille tai joka katsotaan riskinhallintatoimenpiteeksi, jos — uudella laitteella mitataan oikein kyseessä olevan biosidivalmisteen tarpeellinen annos noudattaen hyväksytyjä käyttöehtoja, — uusi laite on yhteensopiva biosidivalmisteen kanssa, — muutoksen ei odoteta vaikuttavan haitallisesti altistumiseen.

Säilyvyys ja varastointiolosuhteet

5.	Säilyvyyden muutos.
6.	Varastointiolosuhteiden muutos.

Pakkauskoko

7.	Pakkauskokojen muutos, jos — uudet pakkauskoot vastaavat annostelua ja käyttöohjeita, jotka on hyväksytty biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa, — käyttäjäryhmä ei muutu, — sovelletaan samoja riskinhallintatoimia.
----	---

OSASTO 3

Valmisteiden merkittävät muutokset

Valmisteen merkittävä muutos on muutos, jonka seurauksena voimassa olevan luvan muutoksen voidaan odottaa olevan merkittävä asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan ac alakohdan merkityksessä, koska valmisteen muutoksen voidaan odottaa vaikuttavan päätelmään siitä, täyttyvätkö kyseisen asetuksen 19 tai 25 artiklan edellytykset.
