

A BIZOTTSÁG 354/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. április 18.)

az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról

(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 51. cikkére,

mivel:

- (1) A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽²⁾ és az 528/2012/EU rendeletnek megfelelően engedélyezett vagy regisztrált biocid termékek és biocid termékcsaládok engedélyezésére és regisztrációjára vonatkozó kezdeti kérelemmel kapcsolatban benyújtott bármely információra tekintettel, az összehangolt megközelítés biztosítása érdekében indokolt, hogy a biocid termékekkel kapcsolatos változásokra vonatkozó rendelkezések elfogadásra kerüljenek.
- (2) A biocid termékek javasolt változtatásait különféle kategóriákba kell sorolni, amely során számításba kell venni, hogy milyen mértékben szükséges újraértékelni az emberi és állati egészségre vagy a környezetre gyakorolt kockázatot, és a biocid termék vagy biocid termékcsalád hatékonyságát. Célszerű kialakítani azokat a feltételeket, amelyek alapján a termék változtatása az 528/2012/EU rendelet 50. cikkének (3) bekezdésében említett kategóriák egyikébe sorolható.
- (3) A kiszámíthatóság növelése érdekében az Európai Vegyi-anyag Ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) véleményeket kell kiadnia a termék változtatásainak besorolására vonatkozóan. Az Ügynökségnek a különféle változtatási kategóriák részleteiről iránymutatást is ki kell adnia. Ezeket az iránymutatásokat a tudományos és műszaki haladás fényében rendszeresen aktualizálni kell.
- (4) Szükséges annak az eljárásnak a tisztázása, amely az 528/2012/EU rendelet 50. cikke (2) bekezdése első albekezdésének, vagy adott esetben a 44. cikke (5) bekezdésének megfelelő bizottsági határozat meghozatalát eredményezi.
- (5) Annak érdekében, hogy csökkenjen a lehetséges kérelmek száma, és hogy a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság azokra a változtatásokra összpontosíthasson, amelyek valóban hatással vannak a biocid termékek tulajdonságaira, bizonyos adminisztratív jellegű változtatások esetén éves jelentési rendszert kell bevezetni. Az ilyen

típusú változtatások nem igényelnek előzetes megállapodást, és a végrehajtásukat követő tizenkét hónapon belül kell azokat bejelenteni. Azonban más adminisztratív jellegű változtatások, amelyek esetében az érintett biocid termék folyamatos felügyelete miatt azonnali jelentésre és megelőző vizsgálatra van szükség, nem tartoznak az éves jelentési rendszer hatálya alá.

- (6) Minden változtatást külön be kell nyújtani. A változtatások összevont benyújtása azonban bizonyos esetekben megengedhető a változtatások felülvizsgálatának elősegítése és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében.
- (7) Az 528/2012/EU rendelet értelmében létrehozott koordinációs csoport szerepével kapcsolatban rendelkezéseket kell bevezetni annak érdekében, hogy javuljon a tagállamok közti együttműködés, és lehetségessé váljon bizonyos változtatások értékelésével kapcsolatos nézeteltérések rendezése.
- (8) Ez a rendelet tisztázza, hogy az engedélyes mikor hajthatja végre az adott változtatást, mivel ennek tisztázása elengedhetetlen a gazdasági szereplők számára.
- (9) Az ebben a rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet a biocid termékeknek az 528/2012/EU rendelet 50. cikke (2) bekezdésének megfelelően igényelt változtatásait illetően határoz meg rendelkezéseket (a továbbiakban a termékek változtatásai), tekintettel a 98/8/EK irányelv és az 528/2012/EU rendelet szerint a biocid termékek vagy biocid termékcsaládok kezdeti engedélyezési kérelmével kapcsolatban benyújtott bármely információra.

2. cikk

A termékek változtatásainak besorolása

(1) A termékek változtatásai e rendelet mellékletében meghatározott kritériumok szerint kerülnek besorolásra. Bizonyos változtatási kategóriák felsorolása a melléklet táblázataiban található.

(2) Az engedélyes felkérheti az Ügynökséget, hogy e rendelet mellékletében meghatározott feltételeknek megfelelően adjon ki véleményt az olyan változtatás besorolásáról, amely a melléklet táblázataiban nincs felsorolva.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

A véleményt a kérés megérkezése, és az 528/2012/EU rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett díj befizetése után 45 napon belül ki kell alakítani.

Az Ügynökség a kereskedelmi jellegű bizalmas információk törlését követően közzéteszi a véleményt.

3. cikk

Az osztályozásra vonatkozó útmutatások

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően iránymutatást dolgoz ki a termékek változtatásainak különféle kategóriáit illetően.

(2) Ezeket az iránymutatásokat a 2. cikk (2) bekezdésének megfelelő véleményeknek, a tagállamok hozzájárulásainak, valamint a tudományos és műszaki haladásnak figyelembevételével rendszeresen aktualizálni kell.

4. cikk

A változtatások összevont benyújtása

(1) Ahol számos termékváltoztatást igényelnek, minden egyes igényelt változtatást illetően külön bejelentést vagy kérelmet kell benyújtani.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következő szabályokat kell alkalmazni:

- a) egyetlen bejelentés különféle termékeket ugyanolyan módon érintő több adminisztratív változtatásra is vonatkozhat;
- b) egyetlen bejelentés ugyanazt a terméket érintő több adminisztratív változtatásra is vonatkozhat;
- c) egyetlen kérelem ugyanazon termék több javasolt változtatására is vonatkozhat a következő esetekben:
 1. az egyik javasolt összevont változtatás a termék jelentős változtatása; az összes többi javasolt összevont változtatás e változtatásnak a közvetlen következménye;
 2. az egyik javasolt összevont változtatás kisebb mértékű változtatás; az összes többi javasolt összevont változtatás e változtatásnak a közvetlen következménye;
 3. az összes összevont változtatás közvetlen következménye a termékben található hatóanyag(ok) vagy nem hatóanyag(ok) vagy a termék új besorolásának;
 4. az összes összevont változtatás az engedélyezés speciális feltételének közvetlen következménye;
- d) egyetlen kérelem egynél több javasolt változtatásra is vonatkozhat, amennyiben a 7. cikk (4) bekezdése vagy a 8. cikk (4) bekezdése értelmében a pályázatot értékelő tagállam, vagy az uniós engedélyezés változtatása esetén az ügynökség igazolja, hogy gyakorlatilag megvalósítható a változtatások ugyanazon eljárásán belül történő kezelése.

Az első albekezdés c) és d) pontjában említett egyes kérelmeket abban az esetben, ha a termék javasolt változtatásának legalább az egyike kisebb mértékű változtatás, és egyike sem jelentős változtatás, a 7. és 12. cikknek megfelelően, és ha a termék javasolt változtatásainak legalább egyike jelentős változtatás, a 8. vagy a 13. cikk szerint kell benyújtani.

5. cikk

Tájékoztatási követelmények

Az 528/2012/EU rendelet 50. cikke (2) bekezdésének megfelelően beadott kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

1. A biocid termékek nyilvántartásában található kitöltött kérelmező űrlapnak a következőket kell tartalmaznia:
 - a) a javasolt változtatás(ok) által érintett összes engedély jegyzéke;
 - b) azon tagállamok jegyzéke, amelyekben a terméket engedélyezték, és változtatásokat igényelnek (a továbbiakban: az érintett tagállamok);
 - c) nemzeti engedélyezési eljárással engedélyezett termékek engedélyezése esetén az a tagállam, amely a biocid termék kezdeti engedélyezési kérelmét elbírálta, vagy amennyiben nem igényelnek változtatásokat abban a tagállamban, a kérelmező által választott tagállam, amelyről írásos igazolás kell arról, hogy a tagállam beleegyezik abba, hogy referencia-tagállam legyen (a továbbiakban: referencia-tagállam);
 - d) az uniós engedélyezés által engedélyezett termékek jelentős változtatásának engedélyezése esetén az a tagállam, amely a biocid termék kezdeti engedélyezési kérelmét elbírálta, vagy amennyiben nem igényelnek változtatásokat abban a tagállamban, a kérelmező által választott tagállam írásos igazolása arról, hogy a tagállam beleegyezik abba, hogy értékeli a változtatás alkalmazását;
 - e) adott esetben átdolgozott összefoglalótervezet a biocid termékek jellemzőiről, ha szükséges,
 1. nemzeti engedélyezési eljárással engedélyezett termékek esetében minden érintett tagállam hivatalos nyelvén/nyelvein;
 2. uniós engedélyezés által engedélyezett termékeknél az Unió egyik hivatalos nyelvén, amelynek jelentős változtatások esetén a c) pontban említett tagállam által a kérelem időpontjában elfogadott nyelvnek kell lennie.
2. Az összes igényelt változtatás leírása.
3. Abban az esetben, amikor egy változtatás ugyanazon engedély feltételeinek változását eredményezi vagy abból következik, ezen változtatások közötti kapcsolatnak a leírása.

4. Minden releváns alátámasztó dokumentum, amely igazolja, hogy a javasolt változtatás nem érinti hátrányosan a korábban hozott következtetéseket az 528/2012/EU rendelet 19. vagy 25. cikkének való megfelelést illetően.

5. Adott esetben az Ügynökség e rendelet 3. cikkének megfelelően kiadott véleménye.

II. FEJEZET

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL ENGEDÉLYEZETT TERMÉKEK VÁLTOZTATÁSA

6. cikk

A termékekre vonatkozó adminisztratív változtatások bejelentése

(1) Az engedélyes vagy képviselője az 5. cikknek megfelelő bejelentést nyújt be egyidejűleg az összes érintett tagállamnak, és ezen tagállamok mindegyikében befizeti az 528/2012/EU rendelet 80. cikke (2) bekezdésének megfelelően fizetendő díjat.

(2) A második albekezdés sérelme nélkül, ezt a bejelentést a változtatás végrehajtását követő 12 hónapon belül kell benyújtani.

E rendelet melléklete I. címének 1. szakaszában említett változtatás esetén a bejelentést a változtatás végrehajtása előtt kell benyújtani.

(3) Amennyiben az érintett tagállamok egyike nem ért egyet a változtatással, vagy az adott díjat nem fizették meg az adott tagállamnak, a bejelentés átvételét követő 30 napon belül tájékoztatnia kell az engedélyest vagy képviselőjét, valamint a többi érintett tagállamot a változtatás elutasításáról, és meg kell adnia az elutasítás okait.

Amennyiben az érintett tagállam a bejelentés átvételét követő 30 napon belül nem jelzi egyet nem értését, úgy kell tekinteni, hogy az adott tagállam egyetért a változtatással.

(4) Minden olyan érintett tagállam, amely a (3) bekezdésnek megfelelően nem utasította vissza a változtatást, adott esetben a megállapodás szerinti változtatásoknak megfelelően módosítja a biocid termék engedélyeit.

7. cikk

A termékek kisebb mértékű változtatására vonatkozó eljárás

(1) Az engedélyes vagy képviselője az 5. cikknek megfelelő kérelmet nyújt be egyidejűleg az összes érintett tagállamnak.

(2) Minden érintett tagállam tájékoztatja a kérelmezőt az 528/2012/EU rendelet 80. cikkének (2) bekezdése értelmében fizetendő díjról. Amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti meg a díjat, az érintett tagállam elutasítja a kérelmet, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és a többi érintett tagállamot. A díj kézhezvételét követően az érintett tagállam elfogadja a kérelmet, és erről tájékoztatják a kérelmezőt, megjelölve az elfogadás időpontját.

(3) A referencia-tagállam – amennyiben a kérelem megfelel az 5. cikkben foglaltaknak – a kérelem elfogadása után 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamokat.

Az érvényesség első albekezdésben említett megállapítása keretében a referencia-tagállam nem értékeli a benyújtott adatok vagy indokok minőségét vagy helytállóságát.

Amennyiben a referencia-tagállam úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem kitöltéséhez szükséges kiegészítő információkról, és a szóban forgó információk benyújtására ésszerű határidőt szab meg. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 45 napot.

A referencia-tagállam a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, amennyiben a benyújtott kiegészítő információk elégségesek az 5. cikkben meghatározott követelményeknek való megfeleléshez.

A referencia-tagállam elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és erről értesíti a kérelmezőt és az érintett tagállamokat.

(4) A kérelem érvényességének megállapításától számított 90 napon belül a referencia-tagállam értékeli a kérelmet, és jelentést készít az értékelésről, majd az értékelő jelentését, valamint szükség esetén a biocid termék jellemzőiről szóló átdolgozott összefoglalót megküldi az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(5) Amennyiben úgy tűnik, hogy az értékelés elvégzéséhez további információkra van szükség, a referencia-tagállam felszólítja a kérelmezőt a hiányzó információk meghatározott határidőn belül történő benyújtására. A (4) bekezdésben említett értékelési időszakot a felhívás kibocsátásának napjától az információ kézhezvételének napjáig felfüggesztik. A kérelmezőnek biztosított határidő összességében nem haladhatja meg a 45 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

A referencia-tagállam elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és erről értesíti a kérelmezőt és az érintett tagállamokat.

(6) Amennyiben az értékelő jelentés, adott esetben a biocid termékek jellemzőinek átdolgozott összefoglalójának átvétele után 45 napon belül az érintett tagállamok nem jelzik egyet nem értésüket a 10. cikknek megfelelően, úgy kell tekinteni, hogy az érintett tagállamok egyetértenek az értékelő jelentés következtetéseivel és adott esetben a biocid termékek jellemzőinek átdolgozott összefoglalójával.

(7) A megállapodás létrejöttét követő 30 napon belül a referencia-tagállam tájékoztatja a kérelmezőt a megállapodásról, és az erről szóló tájékoztatást elérhetővé teszi az 528/2012/EU rendelet 71. cikkében említett biocid termékek nyilvántartásában. A referencia-tagállam, valamint minden érintett tagállam adott esetben a megállapodás szerinti változtatásoknak megfelelően módosítja a biocid termék engedélyeit.

8. cikk

A termékek jelentős változtatására vonatkozó eljárás

(1) Az engedélyes vagy képviselője az 5. cikknek megfelelő kérelmet nyújt be egyidejűleg az összes érintett tagállamnak.

(2) Minden érintett tagállam tájékoztatja a kérelmezőt az 528/2012/EU rendelet 80. cikkének (2) bekezdése értelmében fizetendő díjról. Amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti meg a díjat, az érintett tagállam elutasítja a kérelmet, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és a többi érintett tagállamot. A díjak kézhezvételét követően az érintett tagállam elfogadja a kérelmet, és erről tájékoztatja a kérelmezőt, megjelölve az elfogadás időpontját.

(3) A referencia-tagállam – amennyiben a kérelem megfelel az 5. cikkben foglaltaknak – a kérelem elfogadását követő 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamokat.

Az érvényesség első albekezdésben említett megállapítása keretében a referencia-tagállam nem értékeli a benyújtott adatok vagy indokok minőségét vagy helytállóságát.

Amennyiben a referencia-tagállam úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem érvényességének megállapításához szükséges kiegészítő információkról, és ésszerű határidőt állapít meg a szóban forgó információk benyújtására. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 90 napot.

A referencia-tagállam a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, amennyiben megállapítja, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek az 5. cikkben meghatározott követelményeknek való megfeleléshez.

A referencia-tagállam elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és erről értesíti a kérelmezőt és az érintett tagállamokat.

(4) A kérelem érvényességének megállapításától számított 180 napon belül a referencia-tagállam értékeli a kérelmet, és jelentést készít az értékelésről, majd az értékelő jelentését, valamint a biocid termék jellemzőiről szóló átdolgozott összefoglalót szükség esetén megküldi az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(5) Amennyiben úgy tűnik, hogy az értékelés elvégzéséhez további információkra van szükség, a referencia-tagállam felszólítja a kérelmezőt a hiányzó információk meghatározott határidőn történő benyújtására. A (4) bekezdésben említett értékelési időszakot a felhívás kibocsátásának napjától az információ kézhezvételének napjáig felfüggesztik. A kérelmezőnek biztosított határidő összességében nem haladhatja meg a 90 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

A referencia-tagállam elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és erről értesíti a kérelmezőt és az érintett tagállamokat.

(6) Amennyiben az értékelő jelentés, illetve adott esetben a biocid termékek jellemzőinek átdolgozott összefoglalója átvétele

után 90 napon belül az érintett tagállamok nem fejezik ki egyet nem értésüket a 10. cikknek megfelelően, úgy kell tekinteni, hogy az érintett tagállamok egyetértenek az értékelő jelentés következtetéseivel és adott esetben a biocid termékek jellemzőinek átdolgozott összefoglalójával.

(7) A megállapodás létrejöttét követő 30 napon belül a referencia-tagállam tájékoztatja a kérelmezőt a megállapodásról, és a referencia-tagállam, valamint minden érintett tagállam adott esetben a megállapodás szerinti változtatásoknak megfelelően módosítja a biocid termék engedélyeit.

9. cikk

Az 528/2012/EU rendelet 26. cikkének megfelelően engedélyezett biocid termékek

(1) Amennyiben az 528/2012/EU rendelet 26. cikkének megfelelően megadták az engedélyt, az engedélyes vagy képviselője értesít minden olyan tagállamot, amelynek területén a biocid terméket forgalmazzák, e rendelet 6., 7. vagy 8. cikkének megfelelően a referencia-tagállamnak tett bejelentésekről vagy kérelmekről.

(2) Amennyiben a biocid termék jellemzőinek átdolgozott összefoglalójával a referencia-tagállam egyetért, az engedélyes vagy képviselője minden olyan tagállam hivatalos nyelvén/nyelvein benyújtja a átdolgozott összefoglalót, amelynek területén a biocid terméket forgalmazzák.

9a. cikk

Olyan változtatási eljárások, amelyeket egy másik tagállam már elfogadott

(1) Amikor egy vagy több tagállam már megállapodott egy adminisztratív változtatásról, és az engedélyes ugyanazt az adminisztratív változtatást kívánja egy másik érintett tagállamban végrehajtani, az engedélyesnek vagy képviselőjének az érintett másik tagállamban a 6. cikk (1) bekezdésének megfelelő bejelentést kell tennie.

(2) Amikor egy kisebb mértékű vagy jelentős változtatásról egy vagy több tagállam már megállapodott, és az engedélyes ugyanazt a kisebb mértékű vagy jelentős változtatást kívánja egy másik érintett tagállamban végrehajtani, az engedélyes vagy képviselője az 5. cikknek megfelelő kérelmet nyújt be a másik érintett tagállamban.

(3) Az érintett tagállam tájékoztatja a kérelmezőt az 528/2012/EU rendelet 80. cikke (2) bekezdésének megfelelően fizetendő díjról. Amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti meg a díjat, az érintett tagállam visszautasítja a kérelmet, és erről értesíti a kérelmezőt és a többi érintett tagállamot. A díj megfizetésekor az érintett tagállam elfogadja a kérelmet, és erről tájékoztatja a kérelmezőt, valamint jelzi az elfogadás időpontját.

(4) Amennyiben az elfogadás időpontját követően – kisebb mértékű változtatás esetén 45 napon belül, jelentős változtatás esetén 90 napon belül – az érintett tagállam a 10. cikknek megfelelően nem fejezi ki egyet nem értését, úgy kell tekinteni, hogy egyetért az értékelő jelentés következtetéseivel, és adott esetben a biocid termék jellemzőinek módosított összefoglalójával.

(5) A (4) bekezdésben említett megállapodást követő 30 napon belül az érintett tagállam tájékoztatja az igénylőt a megállapodásról, és adott esetben a megállapodás szerinti változtatásnak megfelelően módosítja a biocid termék engedélyezését.

10. cikk

Koordinációs csoport, vitás ügyek rendezése, eltérés a kölcsönös elismeréstől

(1) Az érintett tagállam az 528/2012/EU rendelet 37. cikkének megfelelően javasolhatja az engedély megadásának megtagadását, vagy a megadandó engedély feltételeinek kiigazítását.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említettől eltérő esetekben az érintett tagállamok nem jutnak a 7. cikk (6) bekezdésének vagy a 8. cikk (6) bekezdésének megfelelően egységre az értékelő jelentés átdolgozott összefoglalójáról, vagy adott esetben a biocid termék jellemzőinek átdolgozott összefoglalójáról, vagy ha egy érintett tagállam a 6. cikk (3) bekezdése szerint nem ért egyet, a referencia-tagállam továbbítja az ügyet az 528/2012/EU rendelet 35. cikkében említett koordinációs csoporthoz.

Amennyiben egy érintett tagállam nem ért egyet a referencia-tagállammal, az előbbinek az álláspontját indokoló részletes jelentést kell tennie az összes többi érintett tagállam és a kérelmező felé.

(3) Az 528/2012/EU rendelet 35. és 36. cikkét a (2) bekezdésben említett vitatott kérdések esetén kell alkalmazni.

III. FEJEZET

A BIZOTTSÁG ÁLTAL ENGEDÉLYEZETT TERMÉKEK VÁLTOZTATÁSAI

11. cikk

A termékekre vonatkozó adminisztratív változtatások bejelentési eljárása

(1) Az engedélyes vagy képviselője az 5. cikknek megfelelően bejelentést küld az Ügynökségnek, és befizeti az 528/2012/EU rendelet 80. cikke (1). bekezdésének a) pontjában említett díjat.

(2) A második albekezdés sérelme nélkül a bejelentést a változtatás végrehajtását követő 12 hónapon belül kell benyújtani.

E rendelet melléklete I. címének 1. szakaszában említett változtatás esetén, a bejelentést a változtatás végrehajtása előtt kell elküldeni.

(3) A bejelentés és fizetési kötelezettség esetén a díj kézhezvételétől számított 30 napon belül az Ügynökség véleményt dolgoz ki a javasolt változtatásról, és benyújtja azt a Bizottságnak.

(4) Amennyiben a bejelentés kézhezvételét követő 30 napon belül a díjat nem fizetik be, az Ügynökség elutasítja a kérelmet, és ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt.

Az e bekezdés szerint hozott ügynökségi határozatok ellen az 528/2012/EU rendelet 77. cikkével összhangban lehet fellebbezni.

(5) Az Ügynökség tájékoztatja a kérelmezőt véleményéről és adott esetben felhívja a kérelmezőt, hogy nyújtsa be az Unió

valamennyi hivatalos nyelvén a biocid termék jellemzői átdolgozott összefoglalótervezetét.

(6) Az Ügynökség – véleményének a Bizottsághoz történő benyújtásától számított 30 napon belül – adott esetben továbbítja a Bizottságnak az Unió valamennyi hivatalos nyelvén a biocid termék jellemzőinek az 528/2012/EU rendelet 22. cikke (2) bekezdésében említett átdolgozott összefoglalóját.

12. cikk

A termékek kisebb mértékű változtatásaira vonatkozó eljárás

(1) Az engedélyes vagy képviselője az Ügynökségnek az 5. cikknek megfelelő kérelmet nyújt be.

(2) Az Ügynökség értesíti a kérelmezőt az 528/2012/EU rendelet 80. cikke (1) bekezdése a) pontja értelmében fizetendő díjról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti meg a díjat. Az Ügynökség erről tájékoztatja a kérelmezőt.

A díj kézhezvételét követően az Ügynökség elfogadja a kérelmet, és ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt.

Az e bekezdés szerint hozott ügynökségi határozatok ellen az 528/2012/EU rendelet 77. cikkével összhangban lehet fellebbezni.

(3) Az elfogadás időpontjától számított 30 napon belül az Ügynökség megállapítja a kérelem érvényességét, amennyiben az megfelel az 5. cikkben meghatározott követelményeknek.

Az érvényesség első albekezdésben említett megállapítása keretében az Ügynökség nem értékeli a benyújtott adatok vagy indokok minőségét vagy helytállóságát.

Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem teljességéhez szükséges kiegészítő információkról, és a szóban forgó információk benyújtására ésszerű határidőt szab meg. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 45 napot.

Az Ügynökség a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, amennyiben úgy határoz, hogy a kiegészítő információk elegendőek az 5. cikkben meghatározott követelményeknek való megfeleléshez.

Az Ügynökség elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező határidőn belül nem nyújtja be a kért információt, és erről értesíti a kérelmezőt. Ilyen esetben a (2) bekezdésnek megfelelően befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

Az e bekezdés szerint hozott ügynökségi határozatok ellen az 528/2012/EU rendelet 77. cikkével összhangban lehet fellebbezni.

(4) A kérelem érvényességének elfogadásától számított 90 napon belül az Ügynökség kidolgozza a javasolt változtatásról szóló véleményét, és benyújtja a Bizottságnak. Kedvező vélemény esetén az Ügynökség jelzi, hogy a javasolt változtatás szükségessé teszi-e az engedélyezés módosítását.

Az Ügynökség tájékoztatja a kérelmezőt véleményéről, és e véleményét elérhetővé teszi az 528/2012/EU rendelet 71. cikkében említett biocid termékek nyilvántartásában, valamint adott esetben felhívja a kérelmezőt, hogy nyújtsa be az Unió valamennyi hivatalos nyelvén a biocid termék jellemzői átdolgozott összefoglalótervezetét.

(5) Amennyiben úgy tűnik, hogy az értékelés elvégzéséhez további információkra van szükség, az Ügynökség felszólítja a kérelmezőt a hiányzó információk meghatározott határidőn belül történő benyújtására. A (4) bekezdésben említett értékelési időszakot a felhívás kibocsátásának napjától az információ kézhezvételének napjáig felfüggesztik. A kérelmezőnek biztosított határidő összességében nem haladhatja meg a 45 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

(6) Az Ügynökség – véleményének a Bizottsághoz történő benyújtásától számított 30 napon belül – adott esetben továbbítja a Bizottságnak az Unió valamennyi hivatalos nyelvén a biocid termék jellemzőinek az 528/2012/EU rendelet 22. cikke (2) bekezdésében említett átdolgozott összefoglalóját.

13. cikk

A termékek jelentős változtatására vonatkozó eljárás

(1) Az engedélyes vagy képviselője az Ügynökségnek az 5. cikknek megfelelő kérelmet nyújt be.

(2) Az Ügynökség értesíti a kérelmezőt az 528/2012/EU rendelet 80. cikke (1) bekezdése a) pontja értelmében fizetendő díjról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti meg a díjat. Az Ügynökség az 5. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint tájékoztatja a kérelmezőt és a tagállam illetékes hatóságát (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság).

A díj kézhezvételét követően az Ügynökség elfogadja a kérelmet, és ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt.

Az e bekezdés szerinti ügynökségi határozatok ellen az 528/2012/EU rendelet 77. cikkével összhangban lehet fellebbezni.

(3) Amennyiben a kérelem 5. cikkben meghatározott követelményeknek megfelel, az értékelő illetékes hatóság a kérelemnek az Ügynökség általi elfogadásától számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét.

Az érvényesség első albekezdésben említett megállapítása keretében az értékelő illetékes hatóság nem értékeli a benyújtott adatok vagy indokok minőségét vagy helytállóságát.

Miután az Ügynökség elfogadta a kérelmet, az értékelő illetékes hatóság 15 napon belül értesíti a kérelmezőt az 528/2012/EU rendelet 80. cikke (2) bekezdése értelmében fizetendő díjról, és ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti meg a díjat, elutasítja a kérelmet.

(4) Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem teljességének megállapításához szükséges kiegészítő információkról, és ésszerű határidőt állapít meg a szóban forgó információk benyújtására. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 90 napot.

Az értékelő illetékes hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvé-

nyességét, amennyiben a benyújtott kiegészítő információk álláspontja szerint elégségesek az 5. cikkben meghatározott követelménynek való megfeleléshez.

Az értékelő illetékes hatóság elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező határidőn belül nem nyújtja be a kért információt, és ennek megfelelően értesíti a kérelmezőt és az Ügynökséget. Ilyen esetben a (2) bekezdésnek megfelelően befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

(5) Az értékelő illetékes hatóság a kérelem érvényességének megállapításától számított 180 napon belül értékeli a kérelmet, és az értékelő jelentést, valamint értékelésének következtetéseit, adott esetben a termék jellemzői átdolgozott összefoglalótervezetével együtt megküldi az Ügynökségnek.

Következtetéseinek az Ügynökség részére történő benyújtása előtt az értékelő illetékes hatóság a kérelmezőnek lehetőséget biztosít arra, hogy az értékelés következtetéseivel kapcsolatban 30 napon belül írásban észrevételeket tegyen. Az értékelő illetékes hatóság ezen észrevételeket az értékelés végleges változatának kidolgozása során kellő súllyal figyelembe veszi.

(6) Amennyiben úgy tűnik, hogy az értékelés elvégzéséhez további információkra van szükség, az értékelő illetékes hatóság felhívja a kérelmezőt a hiányzó információk meghatározott határidőn belül történő benyújtására, és ennek megfelelően tájékoztatja az Ügynökséget. Az (5) bekezdésben említett értékelési időszakot a felhívás kibocsátásának napjától az információ kézhezvételének napjáig felfüggesztik. A kérelmezőnek biztosított határidő összességében nem haladhatja meg a 90 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

(7) Az értékelés következtetéseinek kézhezvételétől számított 90 napon belül az Ügynökség a javasolt változtatásról szóló véleményt dolgoz ki, és benyújtja azt a Bizottságnak. Kedvező vélemény esetén az Ügynökség jelzi, hogy a javasolt változtatás szükségessé teszi-e az engedélyezés módosítását.

Az Ügynökség tájékoztatja a kérelmezőt véleményéről és adott esetben felkéri a kérelmezőt, hogy nyújtsa be az Unió valamennyi hivatalos nyelvén a biocid termék jellemzői átdolgozott összefoglalótervezetét.

(8) Miután az Ügynökség a Bizottsághoz benyújtotta véleményét, a biocid termék jellemzőinek az 528/2012/EU rendelet 22. cikke (2) bekezdésében említett módosított összefoglalójának tervezetét 30 napon belül továbbítja a Bizottságnak az Unió valamennyi hivatalos nyelvén.

IV. FEJEZET

A VÁLTOZTATÁSOK VÉGREHAJTÁSA

14. cikk

A termékek adminisztratív változtatásai

(1) A melléklet I. címének 2. szakaszában említett adminisztratív változtatások a 6. és 11. cikkben meghatározott eljárások lezárása előtt bármikor végrehajthatók.

E rendelet melléklete I. címének 1. szakaszában említett adminisztratív változtatásokat legkorábban azon a napon, amikor a tagállam, vagy az uniós engedélyezés által engedélyezett termék változtatásai esetében, amikor a Bizottság kifejezetten egyetért a változtatással, vagy a 6. és a 11. cikknek megfelelően benyújtott bejelentés átvétele után 45 nappal lehet végrehajtani, attól függően, hogy melyik a korábbi időpont.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett változtatások egyikét elutasítják, az engedélyes az adott tagállamok, illetve – amennyiben a változtatások az Unió által engedélyezett terméket érintenek – a Bizottság határozatáról szóló bejelentést követő 30 napon belül felfüggeszti a szóban forgó változtatás alkalmazását.

15. cikk

Kisebb mértékű változtatások

(1) Az Ügynökség kedvező véleménye esetén az unós engedélyezés által engedélyezett termék kismértékű változtatásai bármikor végrehajthatók azt követően, hogy az Ügynökség véleményét a 12. cikk (4) bekezdésének megfelelően elérhetővé tette a biocid termékek nyilvántartásában.

(2) Amennyiben a termék javasolt kisebb mértékű változtatásait a Bizottság az 528/2012/EU rendelet 50. cikke (2) bekezdésének megfelelően elutasította, az engedélyes a Bizottság határozatáról szóló értesítést követő 30 napon belül felfüggeszti a javasolt változtatás alkalmazását.

(3) A tagállamok által engedélyezett termékek kisebb mértékű változtatásait bármikor végre lehet hajtani azt köve-

tően, hogy a referencia-tagállam a megállapodást a 7. cikk (7) bekezdésének megfelelően elérhetővé tette a biocid termékek nyilvántartásában.

16. cikk

Jelentős változtatások

Jelentős változtatás csak akkor hajtható végre, ha az érintett tagállamok, illetve – amennyiben a változtatások az Unió által engedélyezett terméket érintenek – a Bizottság egyetért a változtatással, és adott esetben az 528/2012/EU rendelet 50. cikke (2) bekezdésében említett határozattal módosította a felhatalmazást biztosító határozatot.

V. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

17. cikk

A változtatások végrehajtásának folyamatos nyomon követése

Egy tagállam, az Ügynökség vagy a Bizottság kérésére és a forgalomba hozott biocid termékek nyomon követése céljából az engedélyeseknek haladéktalanul a megkereső hatóság rendelkezésére kell bocsátania minden, az adott változtatás végrehajtásával kapcsolatos információt.

18. cikk

Hatálybalépés

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

Ezt a rendeletet 2013. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. április 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A TERMÉKEK VÁLTOZTATÁSAINAK BESOROLÁSA

1. CÍM

A termékek adminisztratív változtatásai

A termék adminisztratív változtatása olyan változtatás, amelynek következtében az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében a jelenlegi engedélyezés változtatása csak adminisztratív lehet.

1. SZAKASZ

A termékek adminisztratív változtatásai, amelyek végrehajtása előtt bejelentés szükséges

A termék adminisztratív változtatása, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges, olyan adminisztratív változtatás, amelynek ismerete fontos az ellenőrzés és a végrehajtás szempontjából. Ezek a változtatások tartalmazzák az alábbi táblázatban felsorolt változtatásokat, feltéve, hogy az alábbi feltételek teljesülnek:

A biocid termék neve	
1.	A biocid termék nevének változtatásai, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye
2.	Név hozzáadása a biocid termékhez, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye

Az engedélyes

3.	Az engedély átadása egy, az Európai Gazdasági Térségben (EGT) székhellyel rendelkező új engedélyes számára
4.	Olyan engedélyes nevében vagy címében történő változtatás, amely az EGT-n belül marad

A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

5.	A hatóanyag egy gyártójának hozzáadása, vagy változtatás a gyártó azonosító adataiban, vagy az előállítás helyében vagy folyamatában, amennyiben két gyártótól, két előállítási helyről és két folyamatból származó anyag műszaki egyenértékűségét az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 54. cikkének megfelelően határozta meg, és az előállító és az importőr szerepel az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (2) bekezdésének megfelelő jegyzékben
----	---

Biocid termékcsalád

6.	Engedélyezett termékek biocid termékcsaládként való engedélyezése a 98/8/EK irányelvnek megfelelően létrehozott termékcsoporthoz jellemzőin belül, ugyanazon feltételek szerint
----	---

2. SZAKASZ

A termékekkel kapcsolatos, a végrehajtást követően bejelenthető adminisztratív változtatások

A termékkel kapcsolatos, a végrehajtást követően bejelenthető adminisztratív változtatás olyan adminisztratív változtatás, amelynek ismerete nem fontos az ellenőrzés és a végrehajtás szempontjából. Ezen változtatások közé tartoznak az alábbi táblázatban felsorolt változtatások, amennyiben a benne foglalt feltételek teljesülnek:

Az engedélyes

1.	Az engedélyesre vonatkozó, a nevétől és címétől eltérő adminisztratív adatokban való változtatás
----	--

A biocid termék készítője/készítői

2.	A biocid termék készítőjének nevében, adminisztratív adataiban vagy a biocid termék készítési helyében való változtatás, amennyiben a biocid termék összetétele és a készítés folyamata változatlan marad
----	---

3.	A biocid termék egy készítési helyének vagy egy készítőjének törlése
4.	A biocid termék egy készítőjének hozzáadása, amennyiben a biocid termék összetétele és a készítés folyamata változatlan marad

A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

5.	A biocid termék gyártójának nevében, adminisztratív adataiban elvégzett változtatás, amennyiben a gyártás helye és folyamata változatlan marad, valamint a gyártó továbbra is szerepel az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (2) bekezdése szerinti listában
6.	A hatóanyag gyártójának vagy egy gyártási helyének törlése

Felhasználási feltételek

7.	Egyértelműbb használati utasítások, amennyiben csak az utasítások megszövegezése, és nem a tartalma változik
8.	Egy bizonyos állítás eltávolítása, mint például egy meghatározott célszerkezet vagy egy meghatározott felhasználás
9.	Egy felhasználói csoport eltávolítása
10.	Egy olyan mérő vagy felhasználáshoz alkalmazott berendezés hozzáadása, cseréje vagy módosítása, amely a kockázatértékelés szempontjából nem releváns, és nem tekinthető kockázatcsökkentő intézkedésnek

Besorolás és címkézés

11.	Az osztályozás és a címkézés változtatása, amennyiben a változtatás az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ újonnan alkalmazandó követelményeinek való megfelelés érdekében szükséges
-----	---

⁽¹⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

2. CÍM**A termékek kisebb mértékű változtatásai**

A termék kisebb mértékű változtatása olyan változtatás, amelynek következtében a jelenlegi engedélyezés bármely változtatása várhatóan az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének ab) pontja szerinti kisebb mértékű változás lehet, mivel a termék változtatása várhatóan nincs hatással a rendelet 19. és 25. cikkei feltételei teljesítésére vonatkozó következtetésre. Ezek a változtatások tartalmazzák az alábbi táblázatban felsorolt változtatásokat, feltéve, hogy az abban foglalt feltételek teljesülnek:

Összetétel

1.	Egy olyan nem hatóanyag hozzáadása, törlése, cseréje, mértékének növelése, csökkentése, amelyet szándékosan adtak a termékhez, amennyiben: <ul style="list-style-type: none"> — A hozzáadott vagy megnövelt mértékű nem hatóanyag nem potenciálisan veszélyes anyag — A nem hatóanyag törlése vagy mértékének csökkentése nem okozza a hatóanyag vagy az érintett anyag mértékének növekedését — A termék fizikai-kémiai tulajdonságai és eltarthatósága várhatóan változatlanok maradnak — A kockázati és hatékonysági profil várhatóan változatlan marad — Várhatóan nincs szükség új mennyiségi kockázatelemzésre
2.	A biocid termékcsalád engedélyezett körén kívül eső termékhez szándékosan adott nem hatóanyag, hozzáadása, törlése, cseréje vagy mértékének növelése vagy csökkentése” amennyiben: <ul style="list-style-type: none"> — A hozzáadott vagy növelt mértékű nem hatóanyag nem potenciálisan veszélyes anyag — A nem hatóanyag törlése vagy mértékének csökkentése nem okozza a hatóanyag vagy az érintett anyag mértékének növekedését — A biocid termékcsaládba tartozó termék fizikai-kémiai tulajdonságai és eltarthatósága változatlan marad — A kockázati és hatékonysági profil várhatóan változatlan marad — Várhatóan nincs szükség új mennyiségi kockázatelemzésre

Felhasználási feltételek

3.	Módosított használati utasítások, amennyiben a módosítások nem érintik hátrányosan az expozíciót
4.	Egy olyan mérő vagy felhasználáshoz alkalmazott berendezés hozzáadása, cseréje vagy módosítása, amely a kockázatértékelés szempontjából releváns, és kockázatcsökkentő intézkedésnek tekinthető, amennyiben: <ul style="list-style-type: none"> — Az új eszköz a felhasználási feltételeknek megfelelő adagokat állít elő az érintett biocid termékből — Az új eszköz a biocid termékhez megfelelő — A változtatás várhatóan nem érinti hátrányosan az expozíciót

Eltarthatóság és tárolási feltételek

5.	Változtatás az eltarthatóságban
6.	Változtatás a tárolási feltételekben

Kiszereles mérete

7.	Változtatás a kiszereles méretében, amennyiben: <ul style="list-style-type: none">— Az új terjedelem megfelel a biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában engedélyezett adagolási mértékeknek és utasításoknak.— A felhasználói csoporton belül nem történik változás.— Ugyanazok a kockázatcsökkentési intézkedések érvényesek.
----	---

3. CÍM

A termékek jelentős változtatásai

A termék jelentős változtatása olyan változtatás, amelynek következtében a jelenlegi engedélyezés bármely változtatása várhatóan az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének ac) pontja szerinti jelentős változás lehet, mivel a termék változtatása várhatóan hatással van e rendelet 19. és 25. cikkei feltételei teljesítésére vonatkozó következtetésre.