

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 354/2013,**18. aprill 2013,****Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 51,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ühtlustatud lähenemisviisi tagamiseks on asjakohane võtta vastu sätted biotsiidide muudatuste kohta teabe osas, mis on esitatud seoses selliste biotsiidide ja biotsiidipere esmase loa- või registreerimistaotlusega, millele on antud luba või mis on registreeritud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivile 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, ⁽²⁾ ja vastavalt määrusele (EL) nr 528/2012.
- (2) Biotsiididega seotud kavandatud muudatused tuleks liigitada eri kategooriatesse, võttes arvesse seda, mil määral on vaja uuesti hinnata biotsiidide või biotsiidipere ohtlikkust inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale ning biotsiidide või biotsiidipere tõhusust. On asjakohane kehtestada kriteeriumid, mille alusel liigitada toote muudatused määruse (EL) nr 528/2012 artikli 50 lõikes 3 osutatud kategooriatesse.
- (3) Prognoositavuse parandamiseks peaks Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) esitama arvamusi toodete muudatuste liigitamise kohta. Samuti peaks kemikaaliamet andma välja eri muudatuste liikide üksikasju käsitlevad suunised. Neid suuniseid tuleks korrapäraselt ajakohastada, võttes arvesse teaduse ja tehnika arengut.
- (4) On vaja selgitada menetlust, mille käigus teeb komisjon otsuse vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 50 lõike 2 esimesele lõigule ning vajaduse korral sama määruse artikli 44 lõikele 5.
- (5) Selleks et vähendada võimalike taotluste koguarvu ning võimaldada liikmesriikidel, kemikaaliametil ja komisjonil tegelda muudatustega, millel on tegelik mõju biotsiidi omadustele, tuleks teatavate halduslike muudatuste puhul kasutusele võtta iga-aastaste aruannete süsteem. Halduslike muudatuste puhul ei tuleks nõuda eelnevat

nõusolekut ja nendest tuleks teatada 12 kuu jooksul pärast rakendamist. Muud liiki halduslikud muudatused, millest kohe aruandmine ja mille eelnev uurimine on vajalik asjaomase biotsiidi pidevaks järelevalveks, ei peaks iga-aastaste aruannete süsteemi kuuluma.

- (6) Iga muudatuse kohta tuleks esitada eraldi taotlus. Teatavatel juhtudel tuleks siiski lubada muudatuste rühmitamist, et hõlbustada muudatuste läbivaatamist ja vähendada halduskoormust.
- (7) Tuleks kehtestada määruse (EL) nr 528/2012 alusel loodud koordineerimisrühma rolli käsitlevad sätted, et edendada liikmesriikide koostööd ja võimaldada teatavate muudatuste hindamisel tekkinud erimeelsuste lahendamist.
- (8) Käesolevas määruses tuleks selgitada, millal on loaomanikul lubatud konkreetset muudatust rakendada, sest selline selgitus on ettevõtjatele väga vajalik.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED**Artikkel 1****Reguleerimisese**

Käesoleva määrusega kehtestatakse sätted, milles käsitletakse biotsiidide muudatusi, mida taotletakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 50 lõikega 2 seoses mis tahes teabega, mis on esitatud seoses biotsiidide või biotsiidipere esmase loataotlusega vastavalt direktiivile 98/8/EÜ või määrusele (EL) nr 528/2012 (edaspidi „toodete muudatused“).

Artikkel 2**Toodete muudatuste liigitus**

1. Toodete muudatused liigitatakse vastavalt kriteeriumidele, mis on sätestatud käesoleva määruse lisas. Teatavad muudatuste liigid on loetletud lisas esitatud tabelites.

2. Loaomanik võib taotleda kemikaaliameti arvamust käesoleva määruse lisas sätestatud kriteeriumidele vastava liigitamise kohta selliste muudatuste korral, mida ei ole lisas olevates tabelites loetletud.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

Arvamus esitatakse 45 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamist ja pärast seda, kui määruse (EL) nr 528/2012 artikli 80 lõike 1 punktis a osutatud tasu on makstud.

Kemikaaliamet teeb arvamuse pärast ärisaladuse alla kuuluva teabe eemaldamist avalikuks.

Artikkel 3

Liigitamist käsitlevad suunised

1. Kemikaaliamet koostab pärast liikmesriikide, komisjoni ja huvitatud isikutega konsulteerimist toodete muudatuste eri liikide üksikasju käsitlevad suunised.
2. Kõnealuseid suuniseid ajakohastatakse korrapäraselt, võttes arvesse vastavalt artikli 2 lõikele 2 esitatud arvamusi, liikmesriikide panust ning teaduse ja tehnika arengut.

Artikkel 4

Muudatuste rühmitamine

1. Kui taotletakse mitut toodete muudatust, esitatakse iga taotletava muudatuse kohta eraldi teade või taotlus.
2. Erandina lõikest 1 kohaldatakse järgmisi eeskirju:
 - a) ühekordne teade võib hõlmata mitut kavandatud halduslikku muudatust, mis mõjutavad eri tooteid samal viisil;
 - b) ühekordne teade võib hõlmata mitut kavandatud halduslikku muudatust, mis mõjutavad ühte ja sama toodet;
 - c) ühekordne taotlus võib hõlmata rohkem kui üht sama tootega seoses kavandatud muudatust; seda järgmistel juhtudel:
 - 1) üks kavandatud muudatustest rühmas on toote oluline muudatus; kõik muud kavandatud muudatused rühmas tulenevad otseselt nimetatud muudatusest;
 - 2) üks kavandatud muudatustest rühmas on vähem tähtis muudatus; kõik muud kavandatud muudatused rühmas tulenevad otseselt nimetatud muudatusest;
 - 3) kõik muudatused rühmas tulenevad otseselt tootes sisalduva(te) toimeaine(te) või mittetoimeaine(te) või toote enda uuest klassifikatsioonist;
 - 4) kõik muudatused rühmas tulenevad otseselt loa eritingimusest;
 - d) ühekordne taotlus võib hõlmata rohkem kui ühte kavandatud muudatust, tingimusel et liikmesriik, kes hindab taotlust vastavalt artikli 7 lõikele 4 või artikli 8 lõikele 4, või liidu loa muutmise korral kemikaaliamet kinnitab, et nende muudatuste käsitlemine sama menetluse raames on tegelikult teostatav.

Esimese lõigu punktides c ja d osutatud ühekordsed taotlused tehakse vastavalt artiklitele 7 või 12, kui vähemalt üks kavandatud muudatustest on toote vähem tähtis muudatus ja ükski kavandatud muudatustest ei ole toote oluline muudatus, ning vastavalt artiklile 8 või 13, kui vähemalt üks kavandatud muudatustest on toote oluline muudatus.

Artikkel 5

Nõuded teabele

Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 50 lõikele 2 esitatud taotlus sisaldab järgmist.

- 1) Asjakohane täidetud taotluse vorm, mille saab biotsiidiregistrist ja mis sisaldab järgmist teavet:
 - a) selliste lubade loetelu, mida kavandatud muudatused mõjutavad;
 - b) selliste liikmesriikide nimekiri, kus toode on lubatud ja kus taotletakse muudatusi (edaspidi „asjaomased liikmesriigid”);
 - c) riikliku loa saanud toodete puhul liikmesriik, kes hindas biotsiidi esmast loataotlust, või juhul, kui muudatusi ei taotleta selles liikmesriigis, taotleja valitud liikmesriik koos kirjaliku kinnitusega selle kohta, et kõnealune liikmesriik on nõus olema referentliikmesriik (edaspidi „referentliikmesriik”);
 - d) liidu loa saanud toodete oluliste muudatuste korral liikmesriik, kes hindas biotsiidi esmast loataotlust, või juhul, kui muudatusi ei taotleta selles liikmesriigis, taotleja valitud liikmesriik koos kirjaliku kinnitusega selle kohta, et kõnealune liikmesriik nõustub muutmistaotlust hindama;
 - e) vajaduse korral esialgne muudetud kokkuvõte biotsiidi omadustest
- 1) kõigi asjaomaste liikmesriikide ametlikus keeles (ametlikes keeltes), kui tegemist on riikliku loa saanud toodetega, või
- 2) ühes Euroopa Liidu ametlikus keeles, kui tegemist on liidu loa saanud toodetega; oluliste muudatuste korral peab see olema keel, mille kiidab heaks punktis c osutatud liikmesriik taotluse esitamise ajal.

2) Kõigi taotletavate muudatuste kirjeldus.

3) Kui muudatus toob kaasa sama loa tingimuste muud muudatused või tuleneb nendest, siis nimetatud muudatuste vahelise seose kirjeldus.

4) Kõik asjakohased tõendavad dokumendid selle kohta, et kavandatud muudatused ei mõjuta negatiivselt varem tehtud otsuseid määruse (EL) nr 528/2012 artiklites 19 või 25 sätestatud tingimustele vastavuse kohta.

5) Vajaduse korral kemikaaliameti arvamus, mis on esitatud kooskõlas käesoleva määruse artikliga 3.

II PEATÜKK

LIHKMESRIIKIDE LOA SAANUD TOODETE MUUDATUSED

Artikkel 6

Toodete halduslikest muudatustest teatamise menetlus

1. Loaomanik või tema esindaja esitab korraga kõikidele asjaomastele liikmesriikidele artikli 5 kohase teate ning maksab kõigis kõnealustes liikmesriikides kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 80 lõikega 2 nõutava tasu.

2. Ilma et see piiraks teise lõigu kohaldamist, esitatakse teade 12 kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist.

Käesoleva määruse lisa 1. jaotise punktis 1 osutatud muudatuste korral esitatakse teade enne muudatuse rakendamist.

3. Juhul kui üks asjaomastest liikmesriikidest ei ole muudatusega nõus või kui asjakohane tasu on maksmata, teavitab kõnealune liikmesriik loaomanikku või tema esindajat ja teisi asjaomaseid liikmesriike 30 päeva jooksul pärast teate saamist muudatuse tagasilükkamisest ja tagasilükkamise põhjustest.

Kui asjaomane liikmesriik ei ole 30 päeva jooksul pärast teate saamist vastuseisu väljendanud, tähendab see, et see liikmesriik on muudatusega nõus.

4. Kõik asjaomased liikmesriigid, kes ei ole muudatust vastavalt lõikele 3 tagasi lükanud, teevad biotsiidi loas vajalikud muudatused, lähtudes kokkulepitud muudatusest.

Artikkel 7

Menetlus toodete vähem tähtsate muudatuste korral

1. Loaomanik või tema esindaja esitab korraga kõikidele asjaomastele liikmesriikidele artikli 5 kohase taotluse.

2. Iga asjaomane liikmesriik teavitab taotlejat vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 80 lõikele 2 makstavast tasust. Kui taotleja ei ole maksnud tasu 30 päeva jooksul, lükkab asjaomane liikmesriik taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat ja teisi asjaomaseid liikmesriike. Asjaomane liikmesriik kiidab taotluse tasu laekumise korral heaks ja teavitab sellest taotlejat, märkides ära heakskiitmise kuupäeva.

3. Kui taotlus vastab artiklis 5 sätestatud nõuetele, kinnitab referentliikmesriik taotluse 30 päeva jooksul pärast selle heakskiitmist ning teavitab sellest taotlejat ja asjaomaseid liikmesriike.

Esimeses lõigus osutatud taotluse kinnitamise käigus ei hinda referentliikmesriik andmete või esitatud põhjenduste kvaliteeti ega nõuetele vastavust.

Kui referentliikmesriik leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse puuduste kõrvaldamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja. Nimetatud tähtaeg ei ole tavaliselt pikem kui 45 päeva.

Kui saadud teave on piisav, vastamaks artiklis 5 sätestatud nõuetele, kinnitab referentliikmesriik taotluse 30 päeva jooksul pärast kõnealuse täiendava teabe kättesaamist.

Kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, lükkab referentliikmesriik taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat ja asjaomaseid liikmesriike.

4. Referentliikmesriik hindab taotlust 90 päeva jooksul pärast selle kinnitamist, koostab hindamisaruande ning saadab hindamisaruande ja vajaduse korral biotsiidi omaduste muudetud kokkuvõtte asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

5. Kui selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub referentliikmesriik taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul. Lõikes 4 osutatud periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani. Taotlejale antud tähtaeg ei ole kokku pikem kui 45 päeva, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatav taotletavate andmete laadi või erandlike asjaoludega.

Kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, lükkab referentliikmesriik taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat ja asjaomaseid liikmesriike.

6. Kui asjaomased liikmesriigid ei väljenda 45 päeva jooksul pärast hindamisaruande ning vajaduse korral biotsiidide omaduste muudetud kokkuvõtte kättesaamist vastuseisu kooskõlas artikliga 10, tähendab see, et need liikmesriigid on hindamisaruande tulemuste ja vajaduse korral biotsiidide omaduste muudetud kokkuvõttega nõus.

7. 30 päeva jooksul pärast nõusoleku saavutamist teavitab referentliikmesriik taotlejat nõusolekust ning teeb selle kättesaadavaks määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 71 osutatud biotsiidiregistris. Referentliikmesriik ja kõik asjaomased liikmesriigid teevad biotsiidi loas vajalikud muudatused, lähtudes kokkulepitud muudatusest.

Artikkel 8

Menetlus toodete oluliste muudatuste korral

1. Loaomanik või tema esindaja esitab korraga kõikidele asjaomastele liikmesriikidele artikli 5 kohase taotluse.

2. Iga asjaomane liikmesriik teavitab taotlejat vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 80 lõikele 2 makstavast tasust. Kui taotleja ei ole maksnud tasu 30 päeva jooksul, lükkab asjaomane liikmesriik taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat ja teisi asjaomaseid liikmesriike. Asjaomane liikmesriik kiidab taotluse tasu laekumise korral heaks ja teavitab sellest taotlejat, märkides ära heakskiitmise kuupäeva.

3. Kui taotlus vastab artiklis 5 sätestatud nõuetele, kinnitab referentliikmesriik selle 30 päeva jooksul pärast selle heakskiitmist ning teavitab sellest taotlejat ja asjaomaseid liikmesriike.

Esimeses lõigus osutatud taotluse kinnitamise käigus ei hinda referentliikmesriik andmete või esitatud põhjenduste kvaliteeti ega nõuetele vastavust.

Kui referentliikmesriik leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja. Nimetatud tähtaeg ei ole tavaliselt pikem kui 90 päeva.

Referentliikmesriik kinnitab taotluse 30 päeva jooksul pärast kõnealuse täiendava teabe kättesaamist, kui ta on teinud kindlaks, et saadud teave on piisav, vastamaks artiklis 5 sätestatud nõuetele.

Kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, lükkab referentliikmesriik taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat ja asjaomaseid liikmesriike.

4. Referentliikmesriik hindab taotlust 180 päeva jooksul pärast selle kinnitamist, koostab hindamisaruande ning saadab hindamisaruande ja vajaduse korral biotsiidi omaduste muudetud kokkuvõtte asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

5. Kui selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub referentliikmesriik taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul. Lõikes 4 osutatud periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani. Taotlejale antud tähtaeg ei ole kokku pikem kui 90 päeva, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatav taotletavate andmete laadi või erandlike asjaoludega.

Kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, lükkab referentliikmesriik taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat ja asjaomaseid liikmesriike.

6. Kui asjaomased liikmesriigid ei väljenda 90 päeva jooksul pärast hindamisaruande ning vajaduse korral biotsiidide omaduste muudetud kokkuvõtte kättesaamist vastuseisu koos-

kõlas artikliga 10, tähendab see, et need liikmesriigid on hindamisaruande tulemuste ja vajaduse korral biotsiidide omaduste muudetud kokkuvõttega nõus.

7. 30 päeva jooksul pärast kokkuleppe saavutamist teavitab referentliikmesriik taotlejat nõusolekust ning referentliikmesriik ja kõik asjaomased liikmesriigid teevad biotsiidi loas vajalikud muudatused, lähtudes kokkulepitud muudatusest.

Artikkel 9

Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 26 kohaselt loa saanud biotsiidid

1. Pärast loa saamist vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 26 teavitab loaomanik või tema esindaja iga liikmesriiki, mille territooriumil biotsiid on kättesaadav, teadetest või taotlustest, mille ta on esitanud referentliikmesriigile kooskõlas käesoleva määruse artiklitega 6, 7 ja 8.

2. Kui referentliikmesriik on biotsiidi omaduste muudetud kokkuvõttega nõus, esitab loaomanik või tema esindaja muudetud kokkuvõtte igale liikmesriigile, mille territooriumil biotsiid on kättesaadav, selle riigi ametlikus keeles (ametlikes keeltes).

Artikkel 9a

Menetlus teistelt liikmesriikidelt juba nõusoleku saanud muudatuste korral

1. Kui halduslik muudatus on ühelt või mitmelt liikmesriigilt juba nõusoleku saanud ning loaomanik taotleb sama halduslikku muudatust veel mõnes asjaomases liikmesriigis, edastab loaomanik või tema esindaja sellele liikmesriigile artikli 6 lõike 1 kohase teate.

2. Kui vähem tähtis või oluline muudatus on ühelt või mitmelt liikmesriigilt juba nõusoleku saanud ning loaomanik taotleb sedasama vähem tähtsat või olulist muudatust veel mõnes asjaomases liikmesriigis, esitab loaomanik või tema esindaja sellele liikmesriigile artikli 5 kohase taotluse.

3. Asjaomane liikmesriik teavitab taotlejat vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 80 lõikele 2 makstavast tasust. Kui taotleja ei ole maksnud tasu 30 päeva jooksul, lükkab asjaomane liikmesriik taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat ja teisi asjaomaseid liikmesriike. Asjaomane liikmesriik kiidab taotluse tasu laekumise korral heaks ja teavitab sellest taotlejat, märkides ära heakskiitmise kuupäeva.

4. Kui asjaomane liikmesriik ei väljenda 45 päeva jooksul (vähem tähtsa muudatuse korral) või 90 päeva jooksul (olulise muudatuse korral) pärast heakskiitmise kuupäeva vastuseisu kooskõlas artikliga 10, tähendab see, et see liikmesriik on hindamisaruande tulemuste ja vajaduse korral biotsiidide omaduste muudetud kokkuvõttega nõus.

5. Asjaomane liikmesriik teavitab taotlejat lõikes 4 osutatud nõusolekust 30 päeva jooksul pärast nõusoleku andmist ja teeb biotsiidi loas vajalikud muudatused, lähtudes kokkulepitud muudatusest.

Artikkel 10

Koordineerimisrühm, vahekohtumenetlus ja vastastikuse tunnustamise suhtes kehtivad erandid

1. Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 37 kohaselt võib asjaomane liikmesriik teha ettepaneku loa andmisest keeldumiseks või loa tingimuste kohandamiseks.

2. Kui asjaomased liikmesriigid ei jõua muudes kui lõikes 1 osutatud küsimustes kokkuleppele hindamisaruande tulemuste või vajaduse korral biotsiidi omaduste muudetud kokkuvõtte osas vastavalt artikli 7 lõikele 6 või artikli 8 lõikele 6 või kui asjaomane liikmesriik väljendab kooskõlas artikli 6 lõikega 3 vastuseisu, edastab referentliikmesriik küsimuse määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 35 osutatud koordineerimisrühmale.

Kui asjaomane liikmesriik on referentliikmesriigiga lahkarvamusel, esitab ta kõigile asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale oma seisukoha kohta üksikasjalikud põhjendused.

3. Lõikes 2 osutatud lahkarvamuste korral kohaldatakse määruse (EL) nr 528/2012 artikleid 35 ja 36.

III PEATÜKK

KOMISJONI LOA SAANUD TOODETE MUUDATUSED

Artikkel 11

Toodete halduslikest muudatustest teatamise menetlus

1. Loaomanik või tema esindaja esitab kemikaaliametile artikli 5 kohase teate ja maksab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 80 lõike 1 punktis a osutatud tasu.

2. Ilma et see piiraks teise lõigu kohaldamist, esitatakse teade 12 kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist.

Käesoleva määruse lisa 1. jaotise punktis 1 osutatud muudatuste korral esitatakse teade enne muudatuse rakendamist.

3. Kemikaaliamet koostab 30 päeva jooksul pärast teate saamist ja tingimusel, et asjakohane tasu on makstud, kavandatud muudatuse kohta arvamuse ja esitab selle komisjonile.

4. Kui asjakohane tasu ei ole 30 päeva jooksul pärast teate saamist makstud, lükkab kemikaaliamet taotluse tagasi ja teavitab sellest taotlejat.

Kemikaaliameti otsuste kohta võib käesoleva lõike alusel esitada määruse (EL) nr 528/2012 artikli 77 kohase kaebuse.

5. Kemikaaliamet teatab taotlejale oma arvamuse ja palub tal vajaduse korral esitada biotsiidi omaduste esialgse muudetud kokkuvõtte kõikides liidu ametlikes keeltes.

6. Kemikaaliamet edastab komisjonile 30 päeva jooksul pärast talle oma arvamuse esitamist vajaduse korral kõigis liidu ametlikes keeltes biotsiidi omaduste muudetud kokkuvõtte, nagu on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 22 lõikes 2.

Artikkel 12

Menetlus toodete vähem tähtsate muudatuste korral

1. Loaomanik või tema esindaja esitab kemikaaliametile artikli 5 kohase taotluse.

2. Kemikaaliamet teavitab taotlejat määruse (EL) nr 528/2012 artikli 80 lõike 1 punkti a kohaselt makstavast tasust ning lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei ole maksnud tasu 30 päeva jooksul. Ta teavitab sellest taotlejat.

Tasu kättesaamisel võtab kemikaaliamet taotluse vastu ja teavitab sellest taotlejat.

Kemikaaliameti otsuste kohta võib käesoleva lõike alusel esitada määruse (EL) nr 528/2012 artikli 77 kohase kaebuse.

3. Kui taotlus vastab artiklis 5 sätestatud nõuetele, kinnitab kemikaaliamet taotluse 30 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmise kuupäeva.

Esimeses lõigus osutatud taotluse kinnitamise käigus ei hinda kemikaaliamet esitatud andmete või põhjenduste kvaliteeti ega nõuetele vastavust.

Kui kemikaaliamet leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse puuduste kõrvaldamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja. Nimetatud tähtaeg ei ole tavaliselt pikem kui 45 päeva.

Kemikaaliamet kinnitab taotluse 30 päeva jooksul pärast kõnealuse täiendava teabe kättesaamist, kui ta on teinud kindlaks, et saadud teave on piisav, vastamaks artiklis 5 sätestatud nõuetele.

Kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, lükkab kemikaaliamet taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat. Sel juhul makstakse osa lõike 2 kohaselt makstud tasust tagasi.

Kemikaaliameti otsuste kohta võib käesoleva lõike alusel esitada määruse (EL) nr 528/2012 artikli 77 kohase kaebuse.

4. Kemikaaliamet koostab 90 päeva jooksul pärast taotluse nõuetekohaseks tunnistamist kavandatud muudatuse kohta arvamuse ja esitab selle komisjonile. Pooldava arvamuse korral märgib kemikaaliamet ära, kas kavandatud muudatus eeldab loa muutmist.

Kemikaaliamet teatab taotlejale oma arvamuse, teeb selle kättesaadavaks määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 71 osutatud biotsiidiregistris ja palub taotlejal vajaduse korral esitada biotsiidi omaduste esialgse muudetud kokkuvõtte kõigis liidu ametlikes keeltes.

5. Kui selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub kemikaaliamet taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul. Lõikes 4 osutatud periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani. Taotlejale antud tähtaeg ei ole kokku pikem kui 45 päeva, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatav taotletavate andmete laadi või erandlike asjaoludega.

6. Kemikaaliamet edastab komisjonile 30 päeva jooksul pärast talle oma arvamuse esitamist vajaduse korral kõigis liidu ametlikes keeltes biotsiidi omaduste muudetud kokkuvõtte, nagu on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 22 lõikes 2.

Artikkel 13

Menetlus toodete oluliste muudatuste korral

1. Loaomanik või tema esindaja esitab kemikaaliametile artikli 5 kohase taotluse.

2. Kemikaaliamet teavitab taotlejat määruse (EL) nr 528/2012 artikli 80 lõike 1 punkti a kohaselt makstavast tasust ning lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei ole maksnud tasu 30 päeva jooksul. Ta teavitab sellest taotlejat ning artikli 5 lõike 1 punktis d osutatud liikmesriigi pädevat asutust (edaspidi „taotlust hindav pädev asutus“).

Tasu kättesaamisel võtab kemikaaliamet taotluse vastu ning teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

Kemikaaliameti otsuste kohta võib käesoleva lõike alusel esitada määruse (EL) nr 528/2012 artikli 77 kohase kaebuse.

3. Kui taotlus vastab artiklis 5 sätestatud nõuetele, kinnitab taotlust hindav pädev asutus taotluse 30 päeva jooksul pärast seda, kui kemikaaliamet on selle vastu võtnud.

Esimeses lõigus osutatud taotluse kinnitamise käigus ei hinda taotlust hindav pädev asutus andmete või esitatud põhjenduste kvaliteeti ega nõuetele vastavust.

Taotlust hindav pädev asutus teavitab taotlejat määruse (EL) nr 528/2012 artikli 80 lõike 2 kohaselt makstavast tasust 15 päeva jooksul pärast seda, kui kemikaaliamet on taotluse vastu võtnud, ning lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei ole tasu maksnud 30 päeva jooksul.

4. Kui taotlust hindav pädev asutus leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse puuduste kõrvaldamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja. Nimestatud tähtaeg ei ole tavaliselt pikem kui 90 päeva.

Taotlust hindav pädev asutus kinnitab taotluse 30 päeva jooksul pärast täiendava teabe saamist, kui ta on teinud kindlaks, et esitatud täiendav teave on piisav, vastamaks artiklis 5 sätestatud nõuetele.

Kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, lükkab taotlust hindav pädev asutus taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat ja kemikaaliametit. Sel juhul makstakse osa lõike 2 kohaselt makstud tasust tagasi.

5. Taotlust hindav pädev asutus hindab taotlust 180 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist ning saadab kemikaaliametile hindamisaruande ja hindamistulemused, sealhulgas vajaduse korral toote omaduste esialgse muudetud kokkuvõtte.

Enne hindamistulemuste esitamist kemikaaliametile annab taotlust hindav pädev asutus taotlejale võimaluse esitada hindamistulemuste kohta 30 päeva jooksul kirjalikke märkusi. Taotlust hindav pädev asutus võtab hindamistulemuste lõplikul vormistamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

6. Kui selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotlust hindav pädev asutus taotlejal esitada kõnealuse teabe kindlaksmääratud aja jooksul ning teavitab sellest kemikaaliametit. Lõikes 5 osutatud periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani. Taotlejale antud tähtaeg ei ole kokku pikem kui 90 päeva, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatav taotletavate andmete laadi või erandlike asjaoludega.

7. 90 päeva jooksul pärast hindamistulemuste kättesaamist koostab kemikaaliamet arvamuse kavandatud muudatuse kohta ja esitab selle komisjonile. Pooldava arvamuse korral märgib kemikaaliamet ära, kas kavandatud muudatus eeldab loa muutmist.

Kemikaaliamet teatab taotlejale oma arvamuse ja palub tal vajaduse korral esitada biotsiidi omaduste esialgse muudetud kokkuvõtte kõigis liidu ametlikes keeltes.

8. Kemikaaliamet edastab komisjonile 30 päeva jooksul pärast talle oma arvamuse esitamist vajaduse korral kõigis liidu ametlikes keeltes biotsiidi omaduste esialgse muudetud kokkuvõtte, nagu on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 22 lõikes 2.

IV PEATÜKK

MUUDATUSTE RAKENDAMINE

Artikkel 14

Toodete halduslikud muudatused

1. Lisa 1. jaotise punktis 2 nimetatud halduslikke muudatusi võib rakendada igal ajal enne artiklites 6 ja 11 sätestatud menetluse lõpetamist.

Lisa 1. jaotise punktis 1 osutatud halduslikke muudatusi võib rakendada kõige varem kuupäeval, mil liikmesriik või liidu loa saanud toote muudatuste korral komisjon on muudatusega sõnaselgelt nõustunud, või 45 päeva pärast vastavalt artiklitele 6 ja 11 esitatud teate saamist, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

2. Kui üks lõikes 1 osutatud muudatustest lükatakse tagasi, lõpetab loaomanik asjaomase muudatuse taotlemise 30 päeva jooksul pärast seda, kui asjaomaste liikmesriikide otsusest või liidu loa saanud toote muudatuste korral komisjoni otsusest on teatatud.

Artikkel 15

Vähem tähtsad muudatused

1. Kemikaaliameti pooldava arvamuse korral võib liidu loa saanud toote vähem tähtsaid muudatusi rakendada igal ajal pärast seda, kui kemikaaliameti arvamus on tehtud biotsiidiregistris kättesaadavaks vastavalt artikli 12 lõikele 4.

2. Kui komisjon lükkab toote kavandatud vähem tähtsa muudatuse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 50 lõikega 2 tagasi, lõpetab loaomanik kavandatud muudatuse taotlemise 30 päeva jooksul pärast seda, kui komisjoni otsusest on teatatud.

3. Liikmesriigi loa saanud toote vähem tähtsaid muudatusi võib rakendada igal ajal pärast seda, kui referentliikmesriik on teinud nõusoleku biotsiidiregistris kättesaadavaks vastavalt artikli 7 lõikele 7.

Artikkel 16

Olulised muudatused

Olulisi muudatusi võib rakendada üksnes pärast seda, kui asjaomased liikmesriigid või liidu loa saanud toote muudatuste korral komisjon on muudatusega nõustunud ning vajaduse korral muutnud otsust loa andmise kohta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 50 lõikes 2 osutatud otsusega.

V PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 17

Muudatuste rakendamise pidev järelevalve

Kui mõni liikmesriik seda taotleb, annavad kemikaaliamet või komisjon ning turule lastud biotsiidide järelevalve eesmärgil ka loaomanik taotluse esitanud asutusele viivitamata mis tahes teavet, mis on seotud asjaomase muudatuse rakendamisega.

Artikkel 18

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. septembrist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. aprill 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

LISA

TOODETE MUUDATUSTE LIIGITUS

1. JAOTIS

Toodete halduslikud muudatused

Toote halduslik muudatus on selline muudatus, millest tulenevalt tehakse kehtivas loas eeldatavalt üksnes halduslikke muudatusi määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 alapunkti aa tähenduses.

PUNKT 1

Toodete halduslikud muudatused, millest tuleb enne rakendamist teatada

Toote halduslik muudatus, millest tuleb enne rakendamist teatada, on selline halduslik muudatus, millest teada saamine on oluline kontrolli ja jõustamise eesmärgil. Sellised muudatused hõlmavad järgmises tabelis loetletud muudatusi, eeldusel et täidetud on seal esitatud tingimused.

Biotsiidi nimetus	
1.	Muudatused biotsiidi nimetuses, kui puudub muude biotsiidide nimetustega segiajamise oht
2.	Biotsiidi nimetuse lisamine, kui puudub muude biotsiidide nimetustega segiajamise oht
Loaomanik	
3.	Loa üleandmine Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) asutatud uuele omanikule
4.	Muudatused loaomaniku nimes või aadressis, kui loaomanik asub endiselt Euroopa Majanduspiirkonnas
Toimeaine(te) tootja(d)	
5.	Toimeaine tootja lisamine või muudatus tootja nimes, tootmiskohas või -protsessis, kui kemikaaliamet on vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 54 kehtestanud kahelt tootjalt ning kahest tootmiskohast ja -protsessist pärineva aine tehnilise samaväärsuse ning tootja või importija on kantud nimekirja kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikega 2
Biotsiidipere	
6.	Biotsiidipere loa andmine mitmele loa saanud tootele, mis vastavad direktiiviga 98/8/EÜ kehtestatud raammääratlusele, samadel tingimustel

PUNKT 2

Toodete halduslikud muudatused, millest võib teatada pärast rakendamist

Toote halduslik muudatus, millest võib teatada pärast rakendamist, on selline halduslik muudatus, millest teada saamine ei ole kontrolli ja jõustamise seisukohalt oluline. Sellised muudatused hõlmavad järgmises tabelis loetletud muudatusi, eeldusel et täidetud on seal esitatud tingimused.

Loaomanik	
1.	Muudatused loaomaniku halduslikes andmetes, mis ei ole nimi ega aadress
Biotsiidi tootja(d)	
2.	Muudatused biotsiiditootja nimes, halduslikes andmetes või tootmiskohas, kui biotsiidi koostis ega tootmisprotsess ei muutu

3.	Biotsiidi tootmiskoha või tootja kustutamine
4.	Biotsiidi tootja lisamine, kui biotsiidi koostis ega tootmisprotsess ei muutu

Toimeaine(te) tootja(d)

5.	Muudatused toimeaine tootja nimes või halduslikes andmetes, kui tootmiskoht ega -protsess ei muutu ning tootja jääb edasi määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 2 kohasesse nimekirja
6.	Toimeaine tootja või tootmiskoha kustutamine

Kasutamistingimused

7.	Täpsemad kasutusjuhiseid, kui muudetakse ainult juhiste sõnastust, mitte aga sisu
8.	Konkreetsed nõuded, näiteks teatavat sihtorganismi või kasutust puudutava nõude väljajätmine
9.	Kasutajarühma väljajätmine
10.	Sellise mõõte- või manustamisvahendi lisamine, asendamine või muutmine, mis ei ole riskihindamise jaoks oluline ja mida ei käsitata riskivähendamismeetmena

Klassifikatsioon ja märgistus

11.	Muudatused klassifikatsioonis ja märgistuses, kui muudatus piirdub sellega, mis on vajalik Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽¹⁾ uute kohaldatavate nõuete täitmiseks
-----	--

⁽¹⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

2. JAOTIS**Toodete vähem tähtsad muudatused**

Toote vähem tähtis muudatus on selline muudatus, millest tulenevalt tehakse kehtivas loas eeldatavalt vähem tähtsaid muudatusi määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 alapunkti ab tähenduses, kuna toote muudatus ei mõjuta eeldatavasti otsust nimetatud määruse artiklites 19 või 25 sätestatud tingimuste täitmise kohta. Sellised muudatused hõlmavad järgmises tabelis loetletud muudatusi, eeldusel et täidetud on seal esitatud tingimused.

Koostis

1.	Tootesse tahtlikult lisatud mittetoimeaine koguse suurendamine või vähendamine, sellise mittetoimeaine lisamine, kustutamine või asendamine, kui: — mittetoimeaine, mis on lisatud või mille kogust on suurendatud, ei ole probleemne aine; — mittetoimeaine kustutamine või selle koguse suurendamine ei too kaasa toimeaine või probleemse aine koguse suurendamist; — toote füüsikalised-keemilised omadused ega säilivusaeg eeldatavalt ei muutu; — toote ohtlikkus ega tõhusus eeldatavalt ei muutu; — eeldatavasti ei ole vaja teha uut kvantitatiivset riskihindamist.
2.	Sellisesse biotsiidiperre, mis ei ole luba saanud, tahtlikult lisatud mittetoimeaine koguse suurendamine või vähendamine, sellise mittetoimeaine lisamine, kustutamine või asendamine, kui: — mittetoimeaine, mis on lisatud või mille kogust on suurendatud, ei ole probleemne aine; — mittetoimeaine kustutamine või selle koguse suurendamine ei too kaasa toimeaine või probleemse aine koguse suurendamist; — biotsiidiperre kuuluvate toodete füüsikalised-keemilised omadused ega säilivusaeg ei muutu; — toote ohtlikkus ega tõhusus eeldatavalt ei muutu; — eeldatavasti ei ole vaja teha uut kvantitatiivset riskihindamist.

Kasutamistingimused

3.	Kasutusjuhiste muudatused, kui muudatusel ei ole negatiivset mõju kokkupuuteomadustele
4.	Sellise mõõte- või manustamisvahendi lisamine, asendamine või muutmine, mis on riskihindamise jaoks oluline ja mida käsitatakse riskivähendamismeetmena, kui — uus vahend väljastab täpselt asjaomase biotsiidi puhul nõutava doosi kooskõlas heakskiidetud kasutustingimustega; — uus vahend on biotsiidile sobiv; — muudatusel ei ole eeldatavasti negatiivset mõju kokkupuuteomadustele.

Säilivusaeg ja ladustamistingimused

5.	Muudatused säilivusajas
6.	Muudatused ladustamistingimustes

Pakendi suurus

7.	Muudatused pakendi suuruses, kui: <ul style="list-style-type: none">— uus suurus on kooskõlas doosi suuruse ja kasutusjuhistega, mis on heaks kiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõttes;— kasutajarühma ei muudeta;— kohaldatakse samu riskivähendamismeetmeid.
----	---

3. JAOTIS**Toodete olulised muudatused**

Toote oluline muudatus on selline muudatus, millest tulenevalt tehakse kehtivas loas eeldatavalt olulisi muudatusi määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 alapunkti ac tähenduses, kuna muudatus mõjutab eeldatavasti otsust nimetatud määruse artikkelites 19 või 25 sätestatud tingimuste täitmise kohta.
