

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 354/2013****ze dne 18. dubna 2013****o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 51 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu je třeba přijmout ustanovení pro změny biocidních přípravků, pokud jde o všechny informace předkládané v souvislosti s prvotní žádostí o povolení nebo registraci biocidních přípravků a kategorií biocidních přípravků povolených nebo registrovaných v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh<sup>(2)</sup> a nařízením (EU) č. 528/2012.
- (2) Navrhované změny biocidních přípravků by měly být rozděleny do různých kategorií, přičemž se zohlední rozsah, v němž vyžadují přehodnocení rizika pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí, a účinnost biocidního přípravku nebo kategorie biocidních přípravků. Je třeba stanovit kritéria, která se mají použít pro klasifikaci změny přípravku v jedné z kategorií uvedených v čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Za účelem zvýšení předvídatelnosti by Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) měla vydávat stanoviska týkající se klasifikace změn přípravků. Agentura by rovněž měla vydat pokyny pro podrobné údaje různých kategorií změn. Tyto pokyny by měly být pravidelně aktualizovány s ohledem na vědecko-technický pokrok.
- (4) Je nezbytné vyjasnit postup, který povede k rozhodnutí Komise v souladu s čl. 50 odst. 2 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 a případně s čl. 44 odst. 5 uvedeného nařízení.
- (5) S cílem snížit celkový počet možných žádostí a aby se členským státům, agentuře a Komisi umožnilo zaměřit se na ty změny, které mají reálný dopad na vlastnosti biocidních přípravků, měl by se pro některé změny administrativního rázu zavést systém podávání ročních zpráv. Tyto změny by neměly vyžadovat předchozí dohodu

a měly by být oznámeny během dvanácti měsíců od provedení. Nicméně další typy změn administrativního rázu, u nichž je nezbytné okamžité podání zprávy a předchozí prověření kvůli průběžnému dozoru nad dotyčným biocidním přípravkem, by pod systém pro podávání ročních zpráv spadat neměly.

- (6) Každá změna by měla vyžadovat podání samostatné žádosti. Seskupování změn by nicméně mělo být za účelem usnadnění přezkumu změn a snížení administrativní zátěže v určitých případech povoleno.
- (7) Měla by být zavedena ustanovení týkající se role koordinační skupiny zřízené nařízením (EU) č. 528/2012, aby se zvýšila spolupráce mezi členskými státy a umožnilo se urovnávání neshod při hodnocení některých změn.
- (8) Toto nařízení by mělo vyjasnit, v jakém případě smí držitel povolení provést danou změnu, neboť toto vyjasnění je nezbytné pro hospodářské subjekty.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

## OBECNÁ USTANOVENÍ

## Článek 1

## Předmět

Toto nařízení stanoví ustanovení týkající se změn biocidních přípravků, o něž bylo požádáno v souladu s čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, s ohledem na informace předložené v souvislosti s prvotní žádostí o povolení biocidních přípravků nebo kategorie biocidních přípravků v souladu se směrnicí 98/8/ES a nařízením (EU) č. 528/2012 (dále jen „změny přípravků“).

## Článek 2

## Klasifikace změn přípravků

1. Změny přípravků se klasifikují v souladu s kritérii stanovenými v příloze tohoto nařízení. Některé druhy změn jsou uvedeny v tabulkách v příloze.
2. Držitel povolení může požádat agenturu o stanovisko ke klasifikaci v souladu s kritérii stanovenými v příloze tohoto nařízení ke změně, která není uvedena v jedné z tabulek uvedených v příloze.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

Stanovisko bude vydáno během 45 dní od obdržení žádosti a po zaplacení poplatku uvedeného v čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012.

Agentura zveřejní stanoviska po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy.

### Článek 3

#### Pokyny ke klasifikaci

1. Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje podrobné pokyny pro různé kategorie změn přípravků.
2. Tyto pokyny budou pravidelně aktualizovány s ohledem na stanoviska přijatá v souladu s čl. 2 odst. 2, příspěvky členských států a také na vědecko-technický pokrok.

### Článek 4

#### Seskupování změn

1. Pokud se žádá o několik změn přípravků, předkládá se ohledně každé požadované změny samostatné oznámení nebo žádost.
2. Odchylně od odstavce 1 se použijí tato pravidla:
  - a) jediné oznámení se může týkat řady navrhovaných administrativních změn, již jsou dotčeny různé přípravky stejným způsobem;
  - b) jediné oznámení se může týkat řady navrhovaných administrativních změn týkajících se stejného výrobku;
  - c) jediná žádost se může vztahovat na více než jednu navrženou změnu stejného přípravku v těchto případech:
    - 1) jedna z navrhovaných změn ve skupině je významnou změnou přípravku; všechny ostatní navrhované změny ve skupině jsou přímým důsledkem uvedené změny;
    - 2) jedna z navrhovaných změn ve skupině je nevýznamnou změnou; všechny ostatní navrhované změny ve skupině jsou přímým důsledkem uvedené změny;
    - 3) všechny změny ve skupině jsou přímým důsledkem nové klasifikace účinné látky (účinných látek) nebo jiné než účinné látky (jiných než účinných látek) obsažené (obsažených) v přípravku nebo samotného přípravku;
    - 4) všechny změny ve skupině jsou přímým důsledkem zvláštní podmínky povolení;
  - d) jediná žádost se může vztahovat na více než jednu navrženou změnu, pokud členský stát provádějící hodnocení žádosti v souladu s čl. 7 odst. 4 nebo čl. 8 odst. 4, nebo v případě změny povolení Unie agentura potvrdí, že je prakticky proveditelné, aby byly tyto změny zpracovány ve stejném řízení.

Jediné žádosti uvedené v písmenech c) a d) prvního pododstavce se podávají v souladu s článkem 7 nebo 12 v případě, že nejméně jedna z navrhovaných změn je nevýznamnou změnou přípravku a žádná z navrhovaných změn není významnou změnou přípravku, a v souladu s články 8 a 13 v případě, že nejméně jedna z navrhovaných změn je významnou změnou přípravku.

### Článek 5

#### Požadavky týkající se informací

Žádost předložená v souladu s čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 musí obsahovat:

- 1) vyplněný příslušný formulář žádosti, který je k dispozici v rejstříku pro biocidní přípravky a který obsahuje:
  - a) seznam všech povolení dotčených navrhovanou změnou (změnami);
  - b) seznam všech členských států, ve kterých je přípravek povolen a ve kterých se žádá o změnu (dále jen „dotčené členské státy“);
  - c) u přípravků, které jsou povoleny vnitrostátním povolením, členský stát, který vyhodnotil prvotní žádost o povolení biocidního přípravku, nebo, pokud se o změny nežádá v uvedeném členském státě, členský stát, který si vybral žadatel, společně s písemným potvrzením, že uvedený členský stát souhlasí s tím, že je referenčním členským státem (dále jen „referenční členský stát“);
  - d) v případě významných změn přípravků povolených v rámci povolení Unie členský stát, který vyhodnotil původní žádost o povolení biocidního přípravku, nebo, pokud se o změny nežádá v uvedeném členském státě, členský stát, který si vybral žadatel, společně s písemným potvrzením, že uvedený členský stát souhlasí s tím, že vyhodnotí žádost o změnu;
  - e) případně návrh revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku:
    - 1) u přípravků, které jsou povoleny vnitrostátním povolením, v úředním jazyce (úředních jazycích) všech dotčených členských států;
    - 2) u přípravků povolených povolením Unie v jednom z úředních jazyků Unie, což v případě významných změn musí být jazyk přijatý členským státem uvedeným v písmenu c) v době podání žádosti.
- 2) popis všech požadovaných změn;
- 3) v případě, že změna je příčinou nebo důsledkem jiných změn podmínek téhož povolení, popis vztahu mezi těmito změnami;

- 4) všechny relevantní podpůrné dokumenty, které dokládají, že navrhovaná změna by neměla nepříznivý dopad na dříve učiněné závěry týkající se dodržování podmínek stanovených v článku 19 nebo 25 nařízení (EU) č. 528/2012;
- 5) případně stanovisko agentury vydané v souladu s článkem 3 tohoto nařízení.

## KAPITOLA II

### ZMĚNY PŘÍPRAVKŮ POVOLENÝCH ČLENSKÝMI STÁTY

#### Článek 6

##### Postup oznamování administrativních změn přípravků

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží současně všem dotčeným členským státům oznámení v souladu s článkem 5 a v každém z těchto členských států zaplatí poplatek, který je třeba zaplatit v souladu s čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
2. Aniž je dotčen druhý pododstavec, oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny.

V případě změny uvedené v oddílu 1 hlavy 1 přílohy tohoto nařízení se oznámení podá před provedením změny.

3. Do 30 dnů od přijetí oznámení v případě, že jeden z dotčených členských států nesouhlasí se změnou nebo nebyl zaplacen příslušný poplatek, vyrozumí tento členský stát držitele povolení nebo jeho zástupce a ostatní dotčené členské státy, že změna byla zamítnuta, a o důvodech zamítnutí.

Pokud do 30 dnů po obdržení oznámení nevyjádří dotčený členský stát nesouhlas, má se za to, že tento členský stát se změnou souhlasí.

4. Každý z dotčených členských států, který nezamítl změnu v souladu s odstavcem 3, případně změnil povolení biocidního přípravku v souladu se schválenou změnou.

#### Článek 7

##### Postup u nevýznamných změn přípravků

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží současně všem dotčeným členským státům žádost v souladu s článkem 5.
2. Každý dotčený členský stát informuje žadatele o poplatku splatném podle čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů, dotčený členský stát žádost zamítne a informuje o tom žadatele a ostatní dotčené členské státy. Po obdržení poplatku dotčený členský stát přijme žádost a vyrozumí o tom žadatele s uvedením data přijetí.

3. Referenční členský stát schválí žádost do 30 dnů od jejího přijetí, jestliže je v souladu s požadavky stanovenými v článku 5, a informuje o tom žadatele a dotčené členské státy.

V souvislosti se schválením uvedeným v prvním pododstavci referenční členský stát neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

Je-li referenční členský stát toho názoru, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke zkompletování žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu. Tato lhůta běžně nepřesáhne 45 dnů.

Referenční členský stát do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v článku 5.

Referenční členský stát žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a dotčené členské státy.

4. Do 90 dnů od schválení žádosti vyhodnotí referenční členský stát žádost a navrhne zprávu o posouzení a zašle svou zprávu o posouzení a případně zrevidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku dotčeným členským státům a žadateli.

5. Pokud se ukáže, že k hodnocení jsou nutné doplňující informace, referenční členský stát žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil. Lhůta uvedená v odstavci 4 se přerušuje na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Lhůta přiznaná žadateli nepřesáhne 45 dnů, není-li to odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

Referenční členský stát žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a dotčené členské státy.

6. Jestliže do 45 dnů od obdržení zprávy o posouzení a případně revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku dotčené členské státy nevyjádří nesouhlas v souladu s článkem 10, má se za to, že tyto členské státy se závěry hodnotící zprávy a případně s revidovaným souborem vlastností biocidního přípravku souhlasí.

7. Do 30 dnů od dosažení dohody uvědomí referenční členský stát žadatele o této dohodě a zveřejní ji v rejstříku pro biocidní přípravky podle článku 71 nařízení (EU) č. 528/2012. Referenční členský stát a každý z dotčených členských států případně změnil povolení biocidního přípravku v souladu se schválenou změnou.

## Článek 8

**Postup u významných změn přípravků**

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží současně všem dotčeným členským státům žádost v souladu s článkem 5.

2. Každý dotčený členský stát informuje žadatele o poplatku splatném podle čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů, dotčený členský stát žádost zamítne a informuje o tom žadatele a ostatní dotčené členské státy. Po obdržení poplatku dotčený členský stát přijme žádost a vyrozumí o tom žadatele s uvedením data přijetí.

3. Referenční členský stát schválí žádost do 30 dnů od jejího přijetí, jestliže je v souladu s požadavky stanovenými v článku 5, a informuje o tom žadatele a dotčené členské státy.

V souvislosti se schválením uvedeným v prvním pododstavci referenční členský stát neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

Je-li referenční členský stát toho názoru, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu. Tato lhůta běžně nepřesáhne 90 dnů.

Referenční členský stát do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud rozhodne, že předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v článku 5.

Referenční členský stát žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a dotčené členské státy.

4. Do 180 dnů od schválení žádosti vyhodnotí referenční členský stát žádost a navrhne zprávu o posouzení a zašle svou zprávu o posouzení a případně zrevidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku dotčeným členským státům a žadateli.

5. Pokud se ukáže, že k hodnocení jsou nutné doplňující informace, referenční členský stát žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil. Lhůta uvedená v odstavci 4 se přerušuje na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Lhůta přiznaná žadateli nepřesáhne 90 dnů, není-li to odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

Referenční členský stát žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a dotčené členské státy.

6. Jestliže do 90 dnů od obdržení zprávy o posouzení a případně zrevidovaného souboru vlastností biocidního přípravku dotčené členské státy nevyjádří nesouhlas v souladu

s článkem 10, má se za to, že tyto členské státy se závěry hodnotící zprávy a případně s revidovaným souborem vlastností biocidního přípravku souhlasí.

7. Do 30 dnů od dosažení dohody uvědomí referenční členský stát žadatele o této dohodě a referenční členský stát a každý z dotčených členských států případně změni povolení biocidního přípravku v souladu se schválenou změnou.

## Článek 9

**Biocidní přípravky povolené v souladu s článkem 26 nařízení (EU) č. 528/2012**

1. V případech, kdy bylo povolení uděleno v souladu s článkem 26 nařízení (EU) č. 528/2012, vyrozumí držitel povolení nebo jeho zástupce každý členský stát, na jehož území je biocidní přípravek dostupný, o oznámeních nebo žádostech podaných referenčnímu členskému státu v souladu s články 6, 7 a 8 tohoto nařízení.

2. Pokud referenční členský stát souhlasil s revidovaným souborem vlastností biocidního přípravku, držitel povolení nebo jeho zástupce předloží revidovaný soubor každému členskému státu, na jehož území je biocidní přípravek dostupný, v úředním jazyce (úředních jazycích) daného členského státu.

## Článek 9a

**Postup u změn již schválených jinými členskými státy**

1. V případě, že administrativní změna již byla schválena v jednom členském státě či ve více členských státech a držitel povolení usiluje o stejnou administrativní změnu v dalším dotčeném členském státě, předloží držitel povolení nebo jeho zástupce tomuto dalšímu dotčenému členskému státu oznámení podle čl. 6 odst. 1.

2. V případě, že nevýznamná nebo významná změna již byla schválena v jednom členském státě či ve více členských státech a držitel povolení usiluje o stejnou nevýznamnou nebo významnou změnu v dalším dotčeném členském státě, držitel povolení nebo jeho zástupce předloží tomuto dalšímu dotčenému členskému státu žádost v souladu s článkem 5.

3. Dotčený členský stát uvědomí žadatele o poplatku, který je třeba zaplatit v souladu s čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Jestliže žadatel nezaplatí poplatek do 30 dnů, dotčený členský stát žádost zamítne a o této skutečnosti informuje žadatele a ostatní dotčené členské státy. Po obdržení poplatku dotčený členský stát přijme žádost a vyrozumí o tom žadatele s uvedením data přijetí.

4. Pokud ode dne přijetí do 45 dní v případě nevýznamné změny nebo 90 dní v případě významné změny dotčený členský stát nevyjádří nesouhlas v souladu s článkem 10, má se za to, že souhlasí se závěry hodnotící zprávy a případně s revidovaným souborem vlastností biocidního přípravku.

5. Do 30 dnů od souhlasu uvedeného v odstavci 4 dotčený členský stát informuje žadatele o souhlasu a případně změně povolení biocidního přípravku v souladu se schválenou změnou.

#### Článek 10

### Koordinální skupina, arbitráž a odchylka od vzájemného uznávání

1. Dotčený členský stát může navrhnout, aby se udělení povolení zamítlo nebo se upravily podmínky povolení v souladu s článkem 37 nařízení (EU) č. 528/2012.

2. Pokud ohledně jiných záležitostí, než které jsou uvedeny v odstavci 1, nedosáhnou dotčené členské státy dohody o závěrech hodnotící zprávy nebo případně o revidovaném souboru vlastností biocidního přípravku podle čl. 7 odst. 6 nebo čl. 8 odst. 6, nebo dotčený členský stát vyjádřil nesouhlas podle čl. 6 odst. 3, referenční členský stát předloží tuto záležitost koordinální skupině podle článku 35 nařízení (EU) č. 528/2012.

Pokud nějaký dotčený členský stát nesouhlasí s referenčním členským státem, podá daný dotčený členský stát všem dotčeným členským státům a žadateli podrobné odůvodnění svého postoje.

3. Na záležitosti nesouhlasu uvedené v odstavci 2 se vztahují články 35 a 36 nařízení (EU) č. 528/2012.

#### KAPITOLA III

### ZMĚNY PŘÍPRAVKŮ POVOLENÝCH KOMISÍ

#### Článek 11

#### Postup oznamování administrativních změn přípravků

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží agentuře oznámení v souladu s článkem 5 a zaplatí poplatek podle čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012.

2. Aniž je dotčen druhý pododstavec, uvedené oznámení se předloží do dvanácti měsíců od provedení změny.

V případě změny uvedené v oddílu 1 hlavy 1 přílohy tohoto nařízení se oznámení podá před provedením změny.

3. Do 30 dnů od obdržení oznámení a za podmínky zaplacení příslušného poplatku agentura vypracuje a předloží Komisi stanovisko k navrhované změně.

4. Pokud není do 30 dnů po obdržení oznámení příslušný poplatek zaplacen, agentura zamítne žádost a informuje o tom žadatele.

Proti rozhodnutím agentury podle tohoto odstavce lze podat opravný prostředek v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 528/2012.

5. Agentura sdělí žadateli své stanovisko a v případě potřeby požádá žadatele, aby předložil ve všech úředních jazycích Unie návrh revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku.

6. Do 30 dnů od předložení svého stanoviska Komisi předá agentura případně Komisi revidovaný soubor vlastností biocidního přípravku uvedeného v čl. 22 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 ve všech úředních jazycích Unie.

#### Článek 12

#### Postup u nevýznamných změn přípravků

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží agentuře žádost v souladu s článkem 5.

2. Agentura informuje žadatele o poplatku splatném podle čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti informuje žadatele.

Po obdržení poplatku agentura přijme žádost a vyrozumí o tom žadatele.

Proti rozhodnutím agentury podle tohoto odstavce lze podat opravný prostředek v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 528/2012.

3. Agentura žádost schválí do 30 dnů ode dne přijetí, jestliže je v souladu s požadavky stanovenými v článku 5.

V souvislosti se schválením uvedeným v prvním pododstavci agentura neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

Má-li agentura za to, že žádost není úplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke zkompletování žádosti nutné, a stanoví přiměřenou lhůtu k předložení těchto informací. Tato lhůta běžně nepřesáhne 45 dnů.

Agentura do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud rozhodne, že předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v článku 5.

Jestliže žadatel nepředloží požadované informace ve stanovené lhůtě, agentura zamítne žádost a informuje o tom žadatele. V těchto případech je navržena část poplatku uhrazeného v souladu s odstavcem 2.

Proti rozhodnutím agentury podle tohoto odstavce lze podat opravný prostředek v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 528/2012.

4. Do 90 dnů od schválení žádosti agentura vypracuje a předloží Komisi stanovisko k navrhované změně. V případě příznivého stanoviska agentura uvede, zda by navrhovaná změna vyžadovala změnu povolení.

Agentura sdělí žadateli své stanovisko a zveřejní je v rejstříku pro biocidní přípravky podle článku 71 nařízení (EU) č. 528/2012 a v případě potřeby požádá žadatele, aby předložil ve všech úředních jazycích Unie návrh revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku.

5. Pokud se ukáže, že k hodnocení jsou nutné doplňující informace, agentura žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil. Lhůta uvedená v odstavci 4 se přerušuje na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Lhůta přiznaná žadateli nepřesáhne 45 dnů, není-li to odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

6. Do 30 dnů od předložení svého stanoviska Komisi předá agentura případně Komisi revidovaný soubor vlastností biocidního přípravku uvedeného v čl. 22 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 ve všech úředních jazycích Unie.

### Článek 13

#### Postup u významných změn přípravků

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží agentuře žádost v souladu s článkem 5.

2. Agentura informuje žadatele o poplatku splatném podle čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. Informuje o tom žadatele a příslušný orgán členského státu podle čl. 5 odst. 1 písm. d) (dále jen „hodnotící příslušný orgán“).

Po obdržení poplatku přijme agentura žádost a informuje o tom žadatele a hodnotící příslušný orgán.

Proti rozhodnutím agentury podle tohoto odstavce lze podat opravný prostředek v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 528/2012.

3. Hodnotící příslušný orgán žádost do 30 dnů od jejího přijetí agenturou schválí, pokud je v souladu s požadavky podle článku 5.

V souvislosti se schválením uvedeným v prvním pododstavci hodnotící příslušný orgán neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

Hodnotící příslušný orgán do 15 dní ode dne, kdy agentura žádost přijme, informuje žadatele o poplatku splatném podle čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů.

4. Pokud hodnotící příslušný orgán usoudí, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke zkompletování žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu. Tato lhůta běžně nepřesáhne 90 dnů.

Hodnotící příslušný orgán do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud rozhodne, že předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v článku 5.

Hodnotící příslušný orgán žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a informuje o této skutečnosti žadatele a agenturu. V těchto případech je navržena část poplatku uhrazeného v souladu s odstavcem 2.

5. Hodnotící příslušný orgán žádost do 180 dnů od jejího schválení vyhodnotí a zašle zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení agentuře, případně včetně návrhu revidovaného souboru vlastností přípravku.

Před předložením svých závěrů agentuře poskytne hodnotící příslušný orgán žadateli možnost podat do 30 dnů k závěrům hodnocení písemné připomínky. Hodnotící příslušný orgán tyto připomínky odpovídajícím způsobem zohlední při dokončování svého hodnocení.

6. Pokud se ukáže, že jsou k hodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil, a informuje o tom agenturu. Lhůta uvedená v odstavci 5 se přerušuje na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Lhůta přiznaná žadateli nepřesáhne 90 dnů, není-li to odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

7. Agentura do 90 dnů od obdržení závěrů hodnocení vypracuje stanovisko k navrhované změně a předloží je Komisi. V případě příznivého stanoviska agentura uvede, zda by navrhovaná změna vyžadovala změnu povolení.

Agentura sdělí žadateli své stanovisko a v případě potřeby požádá žadatele, aby předložil ve všech úředních jazycích Unie návrh revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku.

8. Do 30 dnů od předložení svého stanoviska Komisi předá agentura případně Komisi návrh revidovaného souboru vlastností biocidního přípravku uvedeného v čl. 22 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 ve všech úředních jazycích Unie.

### KAPITOLA IV

#### PROVÁDĚNÍ ZMĚN

#### Článek 14

#### Administrativní změny přípravků

1. Kdykoli před dokončením řízení podle článků 6 a 11 lze provést administrativní změny uvedené v oddíle 2 hlavy 1 přílohy.

Administrativní změny uvedené v oddíle 1 hlavy 1 přílohy mohou být provedeny nejdříve v den, kdy členský stát nebo v případě změn přípravku povoleného v rámci povolení Unie Komise vyjádří výslovně souhlas se změnou, nebo 45 dní od obdržení oznámení předloženého v souladu s články 6 a 11, přičemž se použije dřívější z obou termínů.

2. Pokud je některá ze změn podle odstavce 1 zamítnuta, držitel povolení přestane uplatňovat danou změnu do 30 dnů od oznámení rozhodnutí příslušných členských států nebo rozhodnutí Komise v případě změny přípravku povoleného v rámci povolení Unie.

#### Článek 15

##### Nevýznamné změny

1. V případě kladného stanoviska agentury lze nevýznamné změny přípravku povoleného v rámci povolení Unie provést kdykoli po zveřejnění stanoviska agentury v rejstříku pro biocidní přípravky v souladu s čl. 12 odst. 4.

2. Pokud Komise navrhovanou nevýznamnou změnu přípravku zamítne v souladu s čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, držitel povolení přestane používat navrhovanou změnu do 30 dnů od oznámení rozhodnutí Komise.

3. Nevýznamné změny přípravku povoleného členskými státy lze provést kdykoliv poté, co referenční členský stát zveřejnil dohodu v rejstříku pro biocidní přípravky podle čl. 7 odst. 7.

#### Článek 16

##### Významné změny

Významné změny mohou být provedeny pouze poté, co dotčené členské státy nebo v případě změny přípravku povoleného v rámci povolení Unie Komise se změnou souhlasí a případně změní rozhodnutí o udělení povolení rozhodnutím podle čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

#### KAPITOLA V

##### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 17

##### Soustavné monitorování provádění změn

Požádá-li je o to členský stát, agentura nebo Komise a pro účely sledování biocidních přípravků, které byly uvedeny na trh, držitelé povolení neprodleně poskytnou žádajícímu orgánu veškeré informace týkající se provedení dané změny.

#### Článek 18

##### Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. září 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. dubna 2013.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
předseda

## PŘÍLOHA

## KLASIFIKACE ZMĚN PŘÍPRAVKŮ

## HLAVA 1

## Administrativní změny přípravků

Administrativní změna přípravku je změna, v jejímž důsledku lze očekávat, že každá změna stávajícího povolení bude pouze administrativní ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. aa) nařízení (EU) č. 528/2012.

## ODDÍL 1

**Administrativní změny přípravků, které před provedením vyžadují předchozí oznámení**

Administrativní změna přípravku, kterou je před provedením třeba oznámit, je administrativní změna, jejíž znalost je důležitá pro účely kontroly a prosazování. Tyto změny zahrnují změny uvedené v následující tabulce, a to za předpokladu splnění podmínek v ní uvedených:

Název biocidního přípravku	
1.	Změny názvu biocidního přípravku, pokud neexistuje riziko záměny s názvy jiných biocidních přípravků.
2.	Přidání názvu k biocidnímu přípravku, pokud neexistuje riziko záměny s názvy jiných biocidních přípravků.
Držitel povolení	
3.	Převod povolení na nového držitele usazeného v Evropském hospodářském prostoru (EHP).
4.	Změna jména nebo adresy držitele povolení, který setrvává v EHP.
Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)	
5.	Přidání výrobce účinné látky nebo změna v totožnosti výrobce, v místě výroby nebo ve výrobním postupu, pokud agentura stanovila technickou rovnocennost mezi látkami od obou výrobců, z obou míst výroby a obou výrobních postupů podle článku 54 nařízení (EU) č. 528/2012 a výrobce nebo dovozce je uveden na seznamu podle čl. 95 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
Kategorie biocidních přípravků	
6.	Povolení několika povolených přípravků spadajících do specifikace rámcového složení podle směrnice 98/8/ES jako kategorie biocidních přípravků za stejných podmínek.

## ODDÍL 2

**Administrativní změny přípravků, jež lze oznámit po provedení**

Administrativní změna přípravku, kterou lze oznámit po provedení, je administrativní změna, jejíž znalost není důležitá pro účely kontroly a prosazování. Tyto změny zahrnují změny uvedené v následující tabulce, a to za předpokladu splnění podmínek v ní uvedených:

Držitel povolení	
1.	Změna jiných administrativních údajů držitele povolení než jména a adresy.
Výrobce (výrobci) biocidního přípravku	
2.	Změna v názvu, administrativních údajích nebo místě formulování u výrobce (formulátora) biocidního přípravku, pokud složení biocidního přípravku a postup formulování zůstávají nezměněny.



3.	Výmaz místa formulování nebo výrobce (formulátora) biocidního přípravku.
4.	Přidání výrobce (formulátora) biocidního přípravku, pokud složení biocidního přípravků a postup formulování zůstávají nezměněny.

**Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

5.	Změna v názvu nebo administrativních údajích výrobce účinné látky, pokud místo výroby a výrobní postup zůstávají nezměněny a výrobce zůstává na seznamu podle čl. 95 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
6.	Výmaz výrobce nebo některého z míst výroby účinné látky.

**Podmínky použití**

7.	Přesnější návod k použití, kdy se mění pouze slovní znění, ale ne obsah návodu.
8.	Odstranění konkrétního údaje, například zvláštní cílové organizace nebo zvláštního účelu použití.
9.	Odstranění kategorie uživatelů.
10.	Přidání, nahrazení nebo změna dávkovacího nebo aplikačního zařízení, které není relevantní pro posouzení rizik a nepovažuje se za opatření ke zmírnění rizika.

**Klasifikace a označování**

11.	Změny klasifikace a označování, pokud se změna omezuje na to, co je nezbytné pro dosažení souladu s nově platnými požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(1)</sup> .
-----	--

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

**HLAVA 2****Nevýznamné změny přípravků**

Nevýznamná změna přípravků je změna, v jejímž důsledku lze očekávat, že jakákoli změna stávajícího povolení bude nevýznamná ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. ab) nařízení (EU) č. 528/2012, neboť se neočekává, že změnou přípravku bude dotčen závěr, pokud jde o splnění podmínek stanovených v člancích 19 nebo 25 uvedeného nařízení. Tyto změny zahrnují změny uvedené v následující tabulce, a to za předpokladu splnění podmínek v ní uvedených:

**Složení**

1.	Zvýšení nebo snížení obsahu, přidání, odstranění nebo nahrazení jiné než účinné látky záměrně začleňené do přípravku, pokud: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nově přidaná jiná než účinná látka (nebo jiná než účinná látka, jejíž obsah byl zvýšen) není látkou vzbuzující obavy.</li> <li>— Odstranění nebo snížení obsahu jiné než účinné látky nevede ke zvýšení obsahu aktivní látky nebo látky vzbuzující obavy.</li> <li>— Očekává se, že fyzikálně-chemické vlastnosti a doba skladovatelnosti přípravku zůstanou stejné.</li> <li>— Očekává se, že profil rizika a profil účinnosti zůstanou stejné.</li> <li>— Neočekává se, že bude nezbytné nové kvantitativní posouzení rizika.</li> </ul>
2.	Zvýšení nebo snížení obsahu, přidání, odstranění nebo nahrazení jiné než účinné látky záměrně začleňené do kategorie biocidních přípravků mimo oprávněný rozsah, pokud: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nově přidaná jiná než účinná látka (nebo jiná než účinná látka, jejíž obsah byl zvýšen) není látkou vzbuzující obavy.</li> <li>— Odstranění nebo snížení obsahu jiné než účinné látky nevede ke zvýšení obsahu aktivní látky nebo látky vzbuzující obavy.</li> <li>— Fyzikálně-chemické vlastnosti a doba skladovatelnosti přípravků z dané kategorie biocidních přípravků zůstávají stejné.</li> <li>— Očekává se, že profil rizika a profil účinnosti zůstanou stejné.</li> <li>— Neočekává se, že bude nezbytné nové kvantitativní posouzení rizika.</li> </ul>

**Podmínky použití**

3.	Změněný návod k použití, pokud nemají změny nepříznivý dopad na expozici.
4.	Přidání, nahrazení nebo změna dávkovacího nebo aplikačního zařízení, které je relevantní pro posouzení rizik a považuje se za opatření ke zmírnění rizika, pokud: <ul style="list-style-type: none"> <li>— nové zařízení přesně dávkuje dávku předepsanou pro dotčený biocidní přípravek v souladu se schválenými podmínkami použití,</li> <li>— nové zařízení je slučitelné s biocidním přípravkem,</li> <li>— neočekává se, že změna bude mít nepříznivý dopad na expozici.</li> </ul>

---

**Doba skladovatelnosti a podmínky skladování**

---

5.	Změna doby skladovatelnosti.
6.	Změna podmínek skladování.

---

**Velikost balení**

---

7.	Změna v rozsahu velikostí balení, pokud: — nový rozsah je v souladu s dávkováním a návodem k použití schválenými v souboru vlastností biocidního přípravku, — kategorie uživatelů se nezmění, — platí stejná opatření ke zmírnění rizika.
----	--

---

## HLAVA 3

**Významné změny přípravků**

Významná změna přípravků je změna, v jejímž důsledku lze očekávat, že jakákoli změna stávajícího povolení bude významná ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. ac) nařízení (EU) č. 528/2012, neboť lze očekávat, že změnou přípravku bude dotčen závěr, pokud jde o splnění podmínek stanovených v člancích 19 nebo 25 uvedeného nařízení.

---