

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 354/2013**af 18. april 2013****om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter⁽¹⁾, særlig artikel 51, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre en harmoniseret tilgang bør der vedtages bestemmelser for ændringer af biocidholdige produkter, når det gælder de oplysninger, der indgives i forbindelse med den oprindelige ansøgning om godkendelse eller registrering af biocidholdige produkter og familier af biocidholdige produkter, som er godkendt eller registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter⁽²⁾ og forordning (EU) nr. 528/2012.
- (2) Foreslåede ændringer af biocidholdige produkter bør klassificeres i forskellige kategorier, idet der tages højde for, i hvilket omfang de kræver en revurdering dels af risikoen for menneskers og dyrs sundhed eller miljøet, dels af effektiviteten ved det biocidholdige produkt eller familien af biocidholdige produkter. Der bør fastsættes kriterier for klassificering af produktændringerne i en af de kategorier, som er nævnt i artikel 50, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) For at skabe yderligere klarhed bør Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) afgive udtalelser om klassificering af produktændringerne. Agenturet bør ligeledes udstikke retningslinjer for enkelthederne i de forskellige ændringskategorier. Disse retningslinjer bør ajourføres jævnlige i takt med den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (4) Det er nødvendigt at tydeliggøre den procedure, som går forud for, at Kommissionen træffer en afgørelse i henhold til artikel 50, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 og, hvis det er relevant, artikel 44, stk. 5 i samme forordning.
- (5) For at nedbringe det samlede antal mulige ansøgninger og gøre medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen i stand til at kunne fokusere på de ændringer, der har en reel indvirkning på de biocidholdige produkters egenskaber, bør der indføres en ordning med årlige rapportering

for visse ændringer af administrativ karakter. Sådanne ændringer bør ikke kræve forudgående godkendelse og skal meddeles senest 12 måneder efter gennemførelsen. Imidlertid bør andre typer ændringer af administrativ karakter, hvor øjeblikkelig rapportering og forudgående undersøgelse er nødvendig for den løbende overvågning af det pågældende biocidholdige produkt, ikke være omfattet af den årlige rapportering.

- (6) Der bør kræves en separat ansøgning for hver ændring. Det bør dog i visse tilfælde være muligt at samle ændringerne i grupper for at gøre det lettere at gennemgå disse ændringer og mindske den administrative byrde.
- (7) Der bør fastsættes bestemmelser for den koordinationsgruppe, som er nedsat i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 med det formål at fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne og løse uoverensstemmelser i vurderingen af visse ændringer.
- (8) Denne forordning bør klarlægge, hvornår godkendelsesindehaveren kan gennemføre en givet ændring, eftersom dette er afgørende for de erhvervsdrivende.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål

Denne forordning fastsætter bestemmelser for ændringer af biocidholdige produkter, der indgives ansøgning om i henhold til artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 med hensyn til de oplysninger, der er fremlagt i forbindelse med den oprindelige ansøgning om godkendelse af biocidholdige produkter eller familier heraf, jf. direktiv 98/8/EF og forordning (EU) nr. 528/2012 (i det følgende benævnt »produktændringer«).

Artikel 2

Klassificering af produktændringer

1. Produktændringer klassificeres ud fra de kriterier, der er fastsat i bilaget til denne forordning. Visse ændringskategorier er anført i bilagets tabeller.
2. Godkendelsesindehaveren kan anmode agenturet om at afgive udtalelse om klassificeringen af en ændring, som ikke er anført i en bilagets tabeller, i henhold til de kriterier, der er fastsat i bilaget til denne forordning.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

Udtalelsen skal afgives senest 45 dage efter modtagelse af anmodningen og betaling af gebyret nævnt i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Agenturet offentliggør udtalelsen, idet det forinden fjerner alle oplysninger af kommercielt fortrolig art.

Artikel 3

Retningslinjer for klassificering

1. Efter høring af medlemsstaterne, Kommissionen og interesseparterne opstiller agenturet retningslinjer for enkelthederne ved de forskellige ændringskategorier.

2. Disse retningslinjer ajourføres regelmæssigt, idet der tages højde for de udtalelser, der afgives i henhold til artikel 2, stk. 2, og bidrag fra medlemsstaterne såvel som den videnskabelige og tekniske udvikling.

Artikel 4

Gruppering af ændringer

1. I tilfælde, hvor der ansøges om flere produktændringer, indgives der en særskilt meddelelse eller ansøgning for hver enkelt ændring.

2. Uanset stk. 1 gælder følgende:

- a) En samlet meddelelse kan dække en række foreslåede administrative ændringer, der har samme virkning for forskellige produkter
- b) En samlet meddelelse kan dække en række foreslåede administrative ændringer, der har virkninger for samme produkt
- c) En samlet ansøgning kan dække mere end en foreslået ændring af det samme produkt i følgende tilfælde:
 - 1) En af de foreslåede ændringer i gruppen er en større ændring af produktet. Alle andre foreslåede ændringer i gruppen er en direkte konsekvens af denne ændring
 - 2) En af de foreslåede ændringer i gruppen er en mindre ændring. Alle andre foreslåede ændringer i gruppen er en direkte konsekvens af denne ændring
 - 3) Alle ændringer i gruppen er en direkte konsekvens af en ny klassificering af det eller de aktivstof(fer) eller ikke-aktivstof(fer), som produktet indeholder, eller af selve produktet
 - 4) Alle ændringer i gruppen er en direkte konsekvens af en specifik betingelse i godkendelsen.
- d) En samlet ansøgning kan dække mere end en foreslået ændring, hvis den medlemsstat, som vurderer ansøgningen i overensstemmelse med artikel 7, stk. 4, eller artikel 8, stk. 4, eller — i tilfælde af ændringer i en EU-godkendelse — agenturet bekræfter, at det er praktisk muligt at håndtere disse ændringer i samme procedure.

I tilfælde, hvor mindst én af de foreslåede ændringer er en mindre produktændring, og ingen af de foreslåede ændringer er en større produktændring, indgives de samlede ansøgninger omhandlet i første afsnit, litra c) og d), i overensstemmelse med artikel 7 eller 12, og i tilfælde, hvor mindst én af de foreslåede ændringer er en større produktændring, indgives de i overensstemmelse med artikel 8 eller 13.

Artikel 5

Oplysningskrav

En ansøgning, som indgives i henhold til artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, skal indeholde følgende:

- 1) Den relevante ansøgningsblanket, der kan rekvireres hos registret over biocidholdige produkter, og som indeholder:
 - a) En liste over de godkendelser, der er berørt af den eller de foreslåede ændring(er).
 - b) En liste over de medlemsstater, hvor produktet er godkendt, og hvor der ansøges om ændringer (i det følgende benævnt »de berørte medlemsstater«).
 - c) For produkter, der er omfattet af en national godkendelse, anføres den medlemsstat, som vurderede den oprindelige ansøgning om godkendelse af det biocidholdige produkt, eller — hvis der ikke ansøges om ændringer i denne medlemsstat — den medlemsstat, som ansøgeren har valgt, ledsaget af denne medlemsstats skriftlige tilsagn om at være referencemedlemsstat (i det følgende benævnt »referencemedlemsstat«).
 - d) Hvis det drejer sig om større ændringer af produkter, der er omfattet af en EU-godkendelse, angives den medlemsstat, som vurderede den oprindelige ansøgning om godkendelse af det biocidholdige produkt, eller — hvis der ikke ansøges om ændringer i denne medlemsstat — den medlemsstat, som ansøgeren har valgt, ledsaget af denne medlemsstats skriftlige tilsagn om at vurdere ansøgningen om ændring.
 - e) Et udkast til et revideret resumé af de biocidholdige produkters egenskaber, hvis det er relevant, på
 - 1) det eller de officielle sprog i de berørte medlemsstater for produkter, der er godkendt af nationale myndigheder
 - 2) et af de officielle EU-sprog for produkter, der er omfattet af en EU-godkendelse, og, hvis der er tale om større ændringer, et sprog, der på tidspunktet for ansøgningen er godkendt af den medlemsstat, der er nævnt i litra c).
- 2) En beskrivelse af alle de ændringer, der ansøges om.
- 3) I tilfælde, hvor en ændring fører til eller er konsekvens af andre ændringer af vilkårene i samme godkendelse, en beskrivelse af forholdet mellem disse ændringer.

- 4) Alle relevante støttedokumenter, som viser, at de foreslåede ændringer ikke vil så tvivl om de konklusioner, der hidtil er draget med hensyn til overholdelse af de betingelser, der er fastsat i artikel 19 eller 25 i forordning (EU) nr. 528/2012
- 5) Hvis det er relevant, agenturets udtalelse i henhold til artikel 3 i nærværende forordning.

KAPITEL II

ÆNDRINGER AF PRODUKTER, SOM ER GODKENDT AF MEDLEMSSTATERNE

Artikel 6

Meddelelsesprocedure for administrative produktændringer

1. Godkendelsesindehaveren eller dennes repræsentant giver samtidig meddelelse til alle berørte medlemsstater i overensstemmelse med artikel 5 og erlægger det i artikel 80, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 nævnte gebyr.
2. Uanset andet afsnit gives meddelelsen inden for 12 måneder efter gennemførelsen af ændringen.

Hvis der er tale om en ændring nævnt i afsnit 1, afdeling 1, i bilaget til denne forordning gives meddelelsen før gennemførelsen af ændringen.

3. Hvis en af de berørte medlemsstater er uenig i ændringen, eller det pågældende gebyr ikke er betalt, underretter denne medlemsstat inden 30 dage efter modtagelse af meddelelsen godkendelsesindehaveren eller dennes repræsentant og de andre berørte medlemsstater om, at ændringen er afvist, samt om årsagerne hertil.

Hvis en berørt medlemsstat inden 30 dage efter modtagelse af meddelelsen ikke har udtrykt sin uenighed, bliver denne medlemsstat betraget som værende enig i ændringen.

4. Enhver berørt medlemsstat, som i henhold til stk. 3 ikke har afvist ændringen, skal ændre godkendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med den godkendte ændring.

Artikel 7

Procedure for mindre produktændringer

1. Godkendelsesindhaveren eller dennes repræsentant indgiver samtidig en ansøgning til alle berørte medlemsstater i overensstemmelse med artikel 5.
2. Alle berørte medlemsstater oplyser ansøgeren om det gebyr, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Hvis ansøgeren ikke har betalt gebyret inden for 30 dage, afviser den berørte medlemsstat ansøgningen og underretter ansøgeren og de andre berørte medlemsstater herom. Ved modtagelsen af gebyret accepterer den berørte medlemsstat ansøgningen og underretter ansøgeren herom med angivelse af datoen for accept.

3. Referencemedlemsstaten validerer ansøgningen, senest 30 dage efter at den er accepteret, hvis den opfylder de krav, der er fastsat i artikel 5, og underretter ansøgeren og den berørte medlemsstat herom.

Referencemedlemsstaten foretager i forbindelse med den i første afsnit omhandlede validering ikke en vurdering af kvaliteten eller tilstrækkeligheden af de fremlagte data eller begrundelser.

Hvis referencemedlemsstaten finder, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer den ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige, for at ansøgningen kan betragtes som fuldstændig, og den fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger. Denne frist må normalt ikke overstige 45 dage.

Referencemedlemsstaten validerer ansøgningen senest 30 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, hvis disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan opfylde kravene i artikel 5.

Referencemedlemsstaten afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og underretter ansøgeren og de øvrige berørte medlemsstater herom.

4. Senest 90 dage efter valideringen af en ansøgning vurderer referencemedlemsstaten ansøgningen og udarbejder et udkast til en vurderingsrapport og fremsender denne rapport og, hvis det er relevant, det reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

5. Viser det sig, at der, for at vurderingen kan gennemføres, er behov for supplerende oplysninger, anmoder referencemedlemsstaten ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Perioden omhandlet i stk. 4 indstilles fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Tidsfristen for ansøgeren må ikke overstige 45 dage i alt, medmindre den er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

Referencemedlemsstaten afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og underretter ansøgeren og de øvrige berørte medlemsstater herom.

6. Hvis de berørte medlemsstater inden 45 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten og, hvis det er relevant, det reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, ikke har udtrykt deres uenighed i henhold til artikel 10, betragtes disse medlemsstater som værende enige i vurderingsrapportens konklusioner og, hvis det er relevant, det reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber.

7. Referencemedlemsstaten underretter inden for 30 dage efter godkendelsen ansøgeren herom og stiller ansøgningen til rådighed i registret over biocidholdige produkter, jf. artikel 71 i forordning (EU) nr. 528/2012. Referencemedlemsstaten og alle andre berørte medlemsstater ændrer, hvis det er relevant, godkendelserne af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med den godkendte ændring.

Artikel 8

Procedure for større produktændringer

1. Godkendelsesindhaveren eller dennes repræsentant indgiver samtidig en ansøgning til alle berørte medlemsstater i overensstemmelse med artikel 5.

2. Hver berørt medlemsstat oplyser ansøgeren om det gebyr, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Hvis ansøgeren ikke har betalt gebyret inden for 30 dage, afviser de berørte medlemsstater ansøgningen og underretter ansøgeren og de andre medlemsstater herom. Ved modtagelsen af gebyret accepterer den berørte medlemsstat ansøgningen og underretter ansøgeren herom med angivelse af datoen for accept.

3. Referencemedlemsstaten validerer ansøgningen inden 30 dage efter, at den er accepteret, hvis den opfylder de krav, der er fastsat i artikel 5, og underretter ansøgeren og de berørte medlemsstater herom.

Referencemedlemsstaten foretager i forbindelse med den i første afsnit omhandlede validering ikke en vurdering af kvaliteten eller tilstrækkeligheden af de fremlagte data eller begrundelser.

Hvis referencemedlemsstaten finder, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer den ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for, at ansøgningen kan valideres, og den fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger. Denne frist må normalt ikke overstige 90 dage.

Referencemedlemsstaten validerer ansøgningen inden 30 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, hvis den vurderer, at disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan opfylde kravene i artikel 5.

Referencemedlemsstaten afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og underretter ansøgeren og de øvrige berørte medlemsstater herom.

4. Senest 180 dage efter valideringen af en ansøgning vurderer referencemedlemsstaten ansøgningen og udarbejder et udkast til en vurderingsrapport og fremsender sin vurderingsrapport og, hvis det er relevant, det reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

5. Viser det sig, at der, for at vurderingen kan gennemføres, er behov for supplerende oplysninger, anmoder referencemedlemsstaten ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Perioden omhandlet i stk. 4 indstilles fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Tidsfristen for ansøgeren må ikke overstige 90 dage i alt, medmindre den er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

Referencemedlemsstaten afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og underretter ansøgeren og de øvrige berørte medlemsstater herom.

6. Hvis de berørte medlemsstater inden 90 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten og, hvis det er relevant, det reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber

ikke har udtrykt deres uenighed i henhold til artikel 10, betragtes disse medlemsstater som værende enige i vurderingsrapportens konklusioner og, hvis det er relevant, det reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber.

7. Referencemedlemsstaten underretter inden for 30 dage efter godkendelsen ansøgeren herom, og referencemedlemsstaten og alle andre berørte medlemsstater ændrer, hvis det er relevant, godkendelserne af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med den godkendte ændring.

Artikel 9

Biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til artikel 26 i forordning (EU) nr. 528/2012

1. I tilfælde, hvor produktet er godkendt i henhold til artikel 26 i forordning (EU) nr. 528/2012, underretter godkendelsesindhaveren eller dennes repræsentant hver medlemsstat, i hvilke det biocidholdige produkt er tilgængeligt, om de meddelelser eller ansøgninger, der er givet til referencemedlemsstaten i henhold til artikel 6, 7 eller 8 i nærværende forordning.

2. I tilfælde, hvor referencemedlemsstaten har erklæret sig enig i det reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, indgiver godkendelsesindhaveren eller dennes repræsentant det reviderede resumé udfærdiget på denne medlemsstats officielle sprog til alle medlemsstater, i hvilke det biocidholdige produkt er tilgængeligt.

Artikel 9a

Procedure for ændringer, der allerede er godkendt af andre medlemsstater

1. I tilfælde, hvor en administrativ ændring allerede er godkendt i en eller flere medlemsstater, og godkendelsesindhaveren ansøger om den samme administrative ændring i yderligere en berørt medlemsstat, giver godkendelsesindhaveren eller dennes repræsentant i henhold til artikel 6, stk. 1, meddelelse til denne berørte medlemsstat.

2. I tilfælde, hvor en mindre eller større ændring allerede er godkendt i en eller flere medlemsstater, og godkendelsesindhaveren ansøger om den samme mindre eller større ændring i yderligere en berørt medlemsstat, indgiver godkendelsesindhaveren eller dennes repræsentant en ansøgning, der opfylder kravene i artikel 5, til denne berørte medlemsstat.

3. Den berørte medlemsstat oplyser ansøgeren om det gebyr, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Hvis ansøgeren ikke har betalt gebyret inden for 30 dage, afviser den berørte medlemsstat ansøgningen og giver ansøgeren og de andre berørte medlemsstater meddelelse herom. Ved modtagelsen af gebyret accepterer den berørte medlemsstat ansøgningen og underretter ansøgeren herom med angivelse af datoen for accept.

4. Hvis den berørte medlemsstat ikke inden 45 dage (i tilfælde af en mindre ændring) eller 90 dage (i tilfælde af en større ændring) efter datoen for accept har udtrykt sin uenighed i henhold til artikel 10, betragtes den som værende enig i vurderingsrapportens konklusioner og, hvis det er relevant, det reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber.

5. Den berørte medlemsstat underretter inden for 30 dage efter, at der er konstateret enighed, jf. stk. 4, ansøgeren herom og ændrer, hvis det er relevant, godkendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med den godkendte ændring.

Artikel 10

Koordinationsgruppe, voldgift og undtagelse fra gensidig anerkendelse

1. En berørt medlemsstat kan foreslå at afvise at meddele en godkendelse eller at ændre vilkår og betingelser i en godkendelse, jf. artikel 37 i forordning (EU) nr. 528/2012.

2. I andre tilfælde end dem, som er nævnt i stk. 1, hvor de berørte medlemsstater ikke når til enighed om vurderingsrapportens konklusioner, eller, hvis det er relevant, det reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, jf. artikel 7, stk. 6, og artikel 8, stk. 6, eller hvor en berørt medlemsstat har udtrykt sin uenighed i henhold til artikel 6, stk. 3, forelægger referencemedlemsstaten spørgsmålet for den koordinationsgruppe, som er nævnt i artikel 35 i forordning (EU) nr. 528/2012.

Hvis en berørt medlemsstat er uenig med referencemedlemsstaten, giver førstnævnte medlemsstat en detaljeret begrundelse for sine synspunkter til de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren.

3. Artikel 35 og 36 i forordning (EU) nr. 528/2012 er gældende for de uenigheder, der er nævnt i stk. 2.

KAPITEL III

ÆNDRINGER AF PRODUKTER, SOM ER GODKENDT AF KOMMISSIONEN

Artikel 11

Meddelelsesprocedure for administrative produktændringer

1. Godkendelsesindehaveren eller dennes repræsentant giver meddelelse til agenturet i overensstemmelse med artikel 5 og erlægger det i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 nævnte gebyr.

2. Denne meddelelse gives senest 12 måneder efter gennemførelsen af ændringen, jf. dog andet afsnit.

I tilfælde af en ændring nævnt i afsnit 1, afdeling 1, i bilaget til denne forordning gives meddelelsen før gennemførelsen af ændringen.

3. Inden for 30 dage efter modtagelse af meddelelsen og det pågældende gebyr forbereder og indgiver agenturet en udtalelse til Kommissionen om den foreslåede ændring.

4. Hvis det pågældende gebyr ikke er erlagt inden 30 dage efter modtagelse af meddelelsen, afviser agenturet ansøgningen og underretter ansøgeren herom.

De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til dette stykke, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77 i forordning (EU) nr. 528/2012.

5. Agenturet underretter ansøgeren om sin udtalelse og anmoder, hvis det er relevant, ansøgeren om at fremlægge et udkast til et revideret resumé af det biocidholdige produkts egenskaber på alle officielle EU-sprog.

6. Senest 30 dage efter at agenturet har indgivet sin udtalelse til Kommissionen, fremsender agenturet, hvis det er relevant, et udkast til det i artikel 22, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber på alle officielle EU-sprog.

Artikel 12

Procedure for mindre produktændringer

1. Godkendelsesindhaveren eller dennes repræsentant indgiver ansøgning til agenturet i overensstemmelse med artikel 5.

2. Agenturet oplyser ansøgeren om det gebyr, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, litra a) i forordning (EU) nr. 528/2012, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyret inden for 30 dage. Det underretter ansøgeren herom.

Ved modtagelse af gebyret accepterer agenturet ansøgningen og underretter ansøgeren herom.

De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til dette stykke, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77 i forordning (EU) nr. 528/2012.

3. Agenturet validerer ansøgningen inden for 30 dage efter datoen for godkendelsen, hvis den opfylder de kriterier, der er fastlagt i artikel 5.

Agenturet foretager i forbindelse med den i første afsnit omhandlede validering ikke en vurdering af kvaliteten eller tilstrækkeligheden af de fremlagte data eller begrundelser.

Hvis agenturet finder, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer det ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne færdiggøre ansøgningen, og det fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger. Denne frist må normalt ikke overstige 45 dage.

Agenturet validerer ansøgningen inden 30 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, hvis den vurderer, at disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan opfylde kravene i artikel 5.

Agenturet afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og underretter ansøgeren herom. I så fald tilbagebetales en del af det gebyr, der er erlagt i henhold til stk. 2.

De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til dette stykke, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77 i forordning (EU) nr. 528/2012.

4. Inden for 90 dage efter at en ansøgning er valideret, udarbejder og indgiver agenturet en udtalelse til Kommissionen om den foreslåede ændring. Hvis agenturet afgiver en positiv udtalelse, angiver det, hvorvidt den foreslåede ændring kræver en ændring af godkendelsen.

Agenturet underretter ansøgeren om sin udtalelse og stiller den til rådighed i registret over biocidholdige produkter, jf. artikel 71 i forordning (EU) nr. 528/2012. Agenturet anmoder, hvis det er relevant, ansøgeren om at fremlægge et udkast til et revideret resumé af det biocidholdige produkts egenskaber på alle officielle EU-sprog.

5. Viser det sig, at der, for at vurderingen kan gennemføres, er behov for supplerende oplysninger, anmoder agenturet ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Perioden omhandlet i stk. 4 indstilles fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Tidsfristen for ansøgeren må ikke overstige 45 dage i alt, medmindre den er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

6. Senest 30 dage efter at agenturet har indgivet sin udtalelse til Kommissionen, fremsender det, hvis det er relevant, det i artikel 22, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber til Kommissionen på alle officielle EU-sprog.

Artikel 13

Procedure for større produktændringer

1. Godkendelsesindhaveren eller dennes repræsentant indgiver ansøgning til agenturet i overensstemmelse med artikel 5.

2. Agenturet oplyser ansøgeren om det gebyr, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012, og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyret inden for 30 dage. Det underretter ansøgeren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, der henvises til i artikel 5, stk. 1, litra d), (i det følgende benævnt »den kompetente vurderingsmyndighed«).

Ved modtagelse af gebyret accepterer agenturet ansøgningen og underretter ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed herom.

De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til dette stykke, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77 i forordning (EU) nr. 528/2012.

3. Senest 30 dage efter at agenturet har accepteret en ansøgning, validerer den kompetente vurderingsmyndighed ansøgningen, hvis den opfylder kravene i artikel 5.

Den kompetente vurderingsmyndighed foretager i forbindelse med den i første afsnit omhandlede validering ikke en vurdering af kvaliteten eller tilstrækkeligheden af de fremlagte data eller begrundelser.

Den kompetente vurderingsmyndighed oplyser, inden 15 dage efter at agenturet har accepteret ansøgningen, ansøgeren om det gebyr, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 og afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyret inden for 30 dage.

4. Finder den kompetente vurderingsmyndighed, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer den ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at ansøgningen kan betragtes som fuldstændig, og den fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger. Denne frist må normalt ikke overstige 90 dage.

Den kompetente vurderingsmyndighed validerer ansøgningen senest 30 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, hvis den vurderer, at disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan opfylde kravene i artikel 5.

Den kompetente vurderingsmyndighed afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og underretter ansøgeren og agenturet herom. I så fald tilbagebetales en del af det gebyr, der er erlagt i henhold til stk. 2.

5. Inden for 180 dage efter valideringen af en ansøgning vurderer den kompetente vurderingsmyndighed ansøgningen og sender en vurderingsrapport, vurderingens konklusioner og, hvis det er relevant, et udkast til et revideret resumé af produktets egenskaber til agenturet.

Inden den kompetente vurderingsmyndighed fremlægger sine konklusioner for agenturet, giver den ansøgeren mulighed for at indgive skriftlige bemærkninger til vurderingens konklusioner inden for 30 dage. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige vurdering.

6. Viser det sig, at der, for at vurderingen kan gennemføres, er behov for supplerende oplysninger, anmoder den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist, og underretter agenturet herom. Perioden omhandlet i stk. 5 indstilles fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Tidsfristen for ansøgeren må ikke overstige 90 dage i alt, medmindre den er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

7. Agenturet udarbejder og fremlægger senest 90 dage efter modtagelsen af vurderingens konklusioner en udtalelse om godkendelse af den foreslåede ændring til Kommissionen. Hvis agenturet afgiver en positiv udtalelse, angiver det, hvorvidt den foreslåede ændring vil kræve en ændring af godkendelsen.

Agenturet underretter ansøgeren om sin udtalelse og anmoder, hvis det er relevant, ansøgeren om at fremlægge et udkast til et revideret resumé af det biocidholdige produkts egenskaber på alle officielle EU-sprog.

8. Senest 30 dage efter at agenturet har indgivet sin udtalelse til Kommissionen, fremsender agenturet, hvis det er relevant, det i artikel 22, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede udkast til et revideret resumé af det biocidholdige produkts egenskaber til Kommissionen på alle officielle EU-sprog.

KAPITEL IV

GENNEMFØRELSE AF ÆNDRINGER

Artikel 14

Administrative produktændringer

1. De administrative ændringer i bilagets afsnit 1, afdeling 2, kan gennemføres på et hvilket som helst tidspunkt før afslutningen af de procedurer, der er fastsat i artikel 6 og 11.

De administrative ændringer i bilagets afsnit 1, afdeling 1, kan tidligst gennemføres på datoen, hvor medlemsstaten eller — i de tilfælde, hvor der er tale om ændringer af et produkt, der er omfattet af en EU-godkendelse — Kommissionen udtrykkeligt erklærer sig enig i ændringen, eller 45 dage efter modtagelse af den meddelelse, der indgives i henhold til artikel 6 og 11, alt efter hvad der kommer først.

2. Hvis en af de ændringer, der er nævnt i stk. 1, afvises, skal godkendelsesindehaveren ophøre med at anvende de foreslåede ændringer senest 30 dage efter meddelelsen af den afgørelse, der er truffet af den pågældende medlemsstat eller, i tilfælde hvor produktet er omfattet af en EU-godkendelse, af Kommissionen.

Artikel 15

Mindre produktændringer

1. Hvis agenturet afgiver en positiv udtalelse, kan mindre ændringer af et produkt, som er omfattet af en EU-godkendelse, gennemføres på et hvilket som helst tidspunkt efter, at agenturets udtalelse er stillet til rådighed i registret over biocidholdige produkter, jf. artikel 12, stk. 4.

2. Hvis Kommissionen afviser de foreslåede mindre produktændringer i henhold til artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, skal godkendelsesindehaveren ophøre med at anvende de foreslåede ændringer, senest 30 dage efter at Kommissionen har meddelt sin afgørelse.

3. Mindre ændringer af produkter, som er omfattet af en EU-godkendelse, kan gennemføres på et hvilket som helst tidspunkt efter, at referencemedlemsstaten har stillet den til rådighed i registret over biocidholdige produkter, jf. artikel 7, stk. 7.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. april 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

Artikel 16

Større produktændringer

Større ændringer må først gennemføres, efter at den berørte medlemsstat eller — i de tilfælde, hvor der er tale om ændringer af et produkt, der er omfattet af en EU-godkendelse — Kommissionen har erklæret sig enig i ændringen og, hvis det er relevant, har ændret afgørelsen om godkendelse ved den afgørelse, der er nævnt i artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 17

Løbende overvågning af gennemførelse af ændringer

Med henblik på overvågning af de markedsførte biocidholdige produkter og på anmodning fra en medlemsstat, agenturet eller Kommissionen forsyner godkendelsesindehaveren straks den myndighed, der har fremsat anmodningen, med alle oplysninger vedrørende gennemførelsen af en given ændring.

Artikel 18

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. september 2013.

BILAG

KLASSIFICERING AF PRODUKTÆNDRINGER

AFSNIT 1

Administrative produktændringer

En administrativ ændring af et produkt er en ændring, hvor enhver ændring af den eksisterende godkendelse er af rent administrativ karakter, jf. artikel 3, stk. 1, litra aa), i forordning (EU) nr. 528/2012.

AFDELING 1

Administrative produktændringer, der kræver meddelelse forud for gennemførelsen

En administrativ produktændring, som kræver meddelelse forud for gennemførelse, er en administrativ ændring, som det er nødvendigt at have kendskab til i forbindelse med kontrol og håndhævelse. Dette omfatter bl.a. de ændringer, der er anført i nedenstående tabel, forudsat at de anførte betingelser opfyldes:

Det biocidholdige produkts navn

1.	Ændringer i det biocidholdige produkts navn, hvor der ikke er risiko for, at navnet kan forveksles med navnene på andre biocidholdige produkter.
2.	Tilføjelse af et navn på et biocidholdigt produkt, hvor der ikke er risiko for, at navnet kan forveksles med navnene på andre biocidholdige produkter.

Godkendelsesindehaver

3.	Overdragelse af godkendelsen til en ny indehaver, som er etableret i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).
4.	Ændring i godkendelsesindehaverens navn eller adresse, som forbliver i EØS.

Producent(er) af aktivstof(fer)

5.	Tilføjelse af producent af aktivstoffet eller ændring af navn, fremstillingsproces eller -sted, hvor den tekniske ækvivalens mellem stofferne fra de to producenter, fremstillingsprocesser og -steder er fastslået af agenturet i henhold til artikel 54 i forordning (EU) nr. 528/2012, og producenten eller importøren er anført på den i artikel 95, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 nævnte liste.
----	---

Familie af biocidholdige produkter

6.	Godkendelse af en række godkendte produkter som en familie af biocidholdige produkter, der hører under specifikationerne for en rammeformulering i overensstemmelse med direktiv 98/8/EF, på samme vilkår og betingelser.
----	---

AFDELING 2

Administrative produktændringer, som kan meddeles efter gennemførelse

En administrativ produktændring, som kan anmeldes efter gennemførelse, er en administrativ ændring, som det ikke er nødvendigt at have kendskab til i forbindelse med kontrol og håndhævelse. Dette omfatter bl.a. de ændringer, der er anført i nedenstående tabel, forudsat at de anførte betingelser opfyldes:

Godkendelsesindehaver

1.	Ændring af godkendelsesindehaverens administrative oplysninger udover navn og adresse.
----	--

Producent(er) af det biocidholdige produkt

2.	Ændring af producentens navn, administrative oplysninger eller produktionsanlægget, hvor det biocidholdige produkts sammensætning og fremstillingsprocessen forbliver uændret.
----	--

3.	Sletning af produktionsanlæg eller en producent af et biocidholdigt produkt
4.	Tilføjelse af en producent af et biocidholdigt produkt, hvor det biocidholdige produkts sammensætning og fremstillingsprocessen forbliver uændret.
Producent(er) af aktivstof(fer)	
5.	Ændring af en producents navn eller administrative oplysninger, hvor produktionsanlægget og fremstillingsprocessen forbliver uændret, og producenten fortsat er anført på den i artikel 95, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 nævnte liste.
6.	Sletning af en producent eller et produktionsanlæg.
Betingelser for brug	
7.	Mere præcis brugsanvisning, hvor kun dens formuleringer og ikke indholdet er ændret.
8.	Sletning af et bestemt krav om f.eks. en specielt målorganisme eller en særlig brug.
9.	Sletning af en brugerkategori.
10.	Tilføjelse, udskiftning eller ændring af en måle- eller administrationsanordning, der ikke er relevant for risikovurderingen, og som ikke betragtes som en risikoreducerende foranstaltning.
Klassificering og mærkning	
11.	Ændring af klassificering og mærkning, hvor ændringen er begrænset til det, der er nødvendigt for at opfylde de nye krav i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ .
⁽¹⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.	

AFSNIT 2

Mindre produktændringer

En mindre produktændring er en ændring, efter hvilken enhver ændring af den eksisterende godkendelse forventes at være en mindre ændring som defineret i artikel 3, stk. 1, litra ab), i forordning (EU) nr. 528/2012, eftersom ændringen af produktet ikke forventes at få virkninger for den konklusion, at produktet opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19 eller 25. Dette omfatter bl.a. de ændringer, der er anført i nedenstående tabel, forudsat at de anførte betingelser opfyldes:

Sammensætning

1.	Et ikke-aktivstof, der med fortsæt er iblandet produktet, øges, reduceres, tilføjes, fjernes eller udskiftes, og — det tilføjede eller forøgede ikke-aktivstof er ikke et problematisk stof — sletning eller reduktion af ikke-aktivstoffet fører ikke til en forøgelse af et aktivstof eller er ikke et problematisk stof — produktets fysisk-kemiske egenskaber og holdbarhed forventes at forblive uændret — produktets risiko- og effektivitetsprofil forventes at forblive uændret — en ny kvantitativ risikovurdering forventes ikke at blive nødvendig.
2.	Et ikke-aktivstof, der med fortsæt er iblandet en familie af biocidholdige produkter uden for rækken af godkendte familier, øges, reduceres, tilføjes, fjernes eller udskiftes, og — det tilføjede eller forøgede ikke-aktivstof er ikke et problematisk stof — sletning eller reduktion af ikke-aktivstoffet fører ikke til en forøgelse af et aktivstof eller er et problematisk stof — de fysisk-kemiske egenskaber og holdbarheden ved produkter i samme familie af biocidholdige produkter forbliver de samme — produktets risiko- og effektivitetsprofil forventes at forblive den samme — en ny kvantitativ risikovurdering forventes ikke at blive nødvendig.

Betingelser for brug

3.	De ændringer, der er foretaget i brugsanvisningen, påvirker ikke eksponeringen negativt.
4.	En måle- eller administrationsanordning, der er relevant for risikovurderingen, og som betragtes som en risikoreducerende foranstaltning, tilføjes, udskiftes eller ændres, og — den nye anordning præcist giver den krævede dosis af det pågældende biocidholdige produkt i overensstemmelse med de betingelser, der er godkendt for dets anvendelse — den nye anordning er kompatibel med det biocidholdige produkt — ændringen forventes ikke at påvirke eksponeringen negativt.

Holdbarhed og opbevaring

- | | |
|----|----------------------------------|
| 5. | Holdbarheden ændres. |
| 6. | Opbevaringsbetingelserne ændres. |
-

Pakningsstørrelse

- | | |
|----|---|
| 7. | Udvalget af pakningsstørrelser ændres, og
— det nye udvalg stemmer overens med doseringen og brugsanvisningen, som er godkendt i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber
— brugerkategorien ikke ændres
— de samme risikobegrænsende foranstaltninger er gældende. |
|----|---|
-

AFSNIT 3

Større produktændringer

En større produktændring er en ændring, efter hvilken enhver ændring af den eksisterende godkendelse forventes at være en større ændring som defineret i artikel 3, stk. 1, litra ac), i forordning (EU) nr. 528/2012, eftersom ændringen af produktet forventes at få virkninger for den konklusion, at produktet opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19 eller 25.
