

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 354/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Απριλίου 2013

σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 51,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για να εξασφαλιστεί εναρμονισμένη προσέγγιση, ενδείκνυται η θέσπιση διατάξεων για τις αλλαγές βιοκτόνων, όσον αφορά τις πληροφορίες που έχουν υποβληθεί σε σχέση με την αρχική αίτηση χορήγησης άδειας ή καταχώρισης μεμονωμένων βιοκτόνων και οικογενειών βιοκτόνων που έχουν λάβει άδεια ή καταχωριστεί σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά<sup>(2)</sup>, και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Οι προτεινόμενες αλλαγές βιοκτόνων πρέπει να κατατάσσονται σε διαφορετικές κατηγορίες, λαμβανομένου υπόψη του βαθμού στον οποίο απαιτούν επαναξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον και της αποτελεσματικότητας του μεμονωμένου βιοκτόνου ή της οικογένειας βιοκτόνων. Ενδείκνυται η θέσπιση κριτηρίων που θα χρησιμοποιούνται για την κατάταξη της αλλαγής προϊόντος σε μια από τις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Προκειμένου να εξασφαλιστεί περαιτέρω προβλεψιμότητα, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (εφεξής ο «Οργανισμός») πρέπει να εκδίδει γνωμοδοτήσεις σχετικά με την ταξινόμηση των αλλαγών των προϊόντων. Ο Οργανισμός πρέπει επίσης να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις λεπτομέρειες που αφορούν τις διάφορες κατηγορίες αλλαγών. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να επικαιροποιούνται τακτικά βάσει της επιστημονικής και τεχνικής πρόόδου.
- (4) Απαιτείται να αποσαφηνιστεί η διαδικασία με την οποία θα εκδίδεται η απόφαση της Επιτροπής δυνάμει του άρθρου 50 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, κατά περίπτωση, του άρθρου 44 παράγραφος 5.
- (5) Προκειμένου να περιοριστεί ο συνολικός αριθμός των πιθανών αιτήσεων και να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη, στον Οργανισμό και στην Επιτροπή να επικεντρώνονται στις αλλαγές εκείνες που έχουν ουσιαστική επίπτωση στις ιδιότητες των βιοκτόνων, πρέπει να καθιερωθεί σύστημα ετήσιων αναφορών για ορισμένες αλλαγές διοικητικής φύσεως. Οι εν

λόγω αλλαγές δεν πρέπει να απαιτούν προηγούμενη συμφωνία και πρέπει να κοινοποιούνται εντός δώδεκα μηνών από την εφαρμογή τους. Ωστόσο, άλλοι τύποι αλλαγών διοικητικής φύσεως, των οποίων η άμεση αναφορά και η εκ των προτέρων εξέταση είναι αναγκαίες για τη συνεχή επιτήρηση του σχετικού βιοκτόνου, δεν πρέπει να υπόκεινται στο σύστημα ετήσιων αναφορών.

- (6) Για κάθε αλλαγή πρέπει να απαιτείται χωριστή υποβολή. Ωστόσο, πρέπει να επιτρέπεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, η ομαδοποίηση αλλαγών ώστε να διευκολύνεται η εξέταση των αλλαγών και να περιορίζεται ο διοικητικός φόρτος.
- (7) Πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις σχετικά με τον ρόλο της ομάδας συντονισμού που συστάθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ώστε να ενισχυθεί η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και να είναι δυνατή η διευθέτηση των διαφορών κατά την αξιολόγηση ορισμένων αλλαγών.
- (8) Με τον παρόντα κανονισμό πρέπει να αποσαφηνιστεί ο χρόνος κατά τον οποίο ο κάτοχος της άδειας επιτρέπεται να εφαρμόσει συγκεκριμένη αλλαγή, επειδή η εν λόγω αποσαφήνιση είναι ουσιαστικής σημασίας για τους οικονομικούς φορείς.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

## Άρθρο 1

## Αντικείμενο

Με τον παρόντα κανονισμό θεσπίζονται διατάξεις σχετικά με τις αλλαγές βιοκτόνων που ζητούνται σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, όσον αφορά πληροφορίες οι οποίες έχουν υποβληθεί σε σχέση με την αρχική αίτηση για τη χορήγηση άδειας για μεμονωμένα βιοκτόνα ή οικογένειες βιοκτόνων βάσει της οδηγίας 98/8/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 (εφεξής «αλλαγές προϊόντων»).

## Άρθρο 2

## Ταξινόμηση των αλλαγών προϊόντων

1. Οι αλλαγές προϊόντων ταξινομούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Ορισμένες κατηγορίες αλλαγών απαριθμούνται στους πίνακες του παραρτήματος.

2. Ο κάτοχος άδειας μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό την έκδοση γνωμοδότησης σχετικά με την ταξινόμηση αλλαγής που δεν απαριθμείται σε κανέναν από τους πίνακες του παραρτήματος σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

Η γνωμοδότηση εκδίδεται εντός 45 ημερών από την παραλαβή της αίτησης και την πληρωμή του τέλους που προβλέπεται στο άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τη γνωμοδότηση αφού διαγράψει όλες τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα.

### Άρθρο 3

#### Κατευθυντήριες γραμμές για την ταξινόμηση

1. Ο Οργανισμός, μετά από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις λεπτομέρειες για τις διάφορες κατηγορίες αλλαγών των προϊόντων.

2. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές επικαιροποιούνται τακτικά, λαμβανομένων υπόψη των γνωμοδοτήσεων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2, των εισηγήσεων των κρατών μελών, καθώς και της επιστημονικής και τεχνικής προόδου.

### Άρθρο 4

#### Ομαδοποίηση αλλαγών

1. Όταν ζητούνται περισσότερες από μία αλλαγές προϊόντων, υποβάλλεται χωριστή κοινοποίηση ή αίτηση για κάθε ζητούμενη αλλαγή.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ισχύουν οι εξής κανόνες:

α) ενιαία κοινοποίηση είναι δυνατόν να καλύπτει σειρά προτεινόμενων διοικητικών αλλαγών που επηρεάζουν διαφορετικά προϊόντα κατά τον ίδιο τρόπο·

β) ενιαία κοινοποίηση είναι δυνατόν να καλύπτει σειρά προτεινόμενων διοικητικών αλλαγών που επηρεάζουν το ίδιο προϊόν·

γ) ενιαία αίτηση είναι δυνατόν να καλύπτει περισσότερες από μία προτεινόμενες αλλαγές του ίδιου προϊόντος στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1) μία από τις προτεινόμενες αλλαγές της ομάδας αποτελεί μείζονα αλλαγή του προϊόντος, ενώ όλες οι υπόλοιπες προτεινόμενες αλλαγές της ομάδας αποτελούν άμεση συνέπεια της εν λόγω αλλαγής,

2) μία από τις προτεινόμενες αλλαγές της ομάδας αποτελεί ελάσσονα αλλαγή, ενώ όλες οι υπόλοιπες προτεινόμενες αλλαγές της ομάδας αποτελούν άμεση συνέπεια της εν λόγω αλλαγής,

3) όλες οι αλλαγές της ομάδας αποτελούν άμεση συνέπεια νέας ταξινόμησης της δραστικής ουσίας (ή ουσιών) ή μη δραστικής ουσίας (ή ουσιών) που περιέχονται στο προϊόν ή του ίδιου του προϊόντος,

4) όλες οι αλλαγές της ομάδας αποτελούν άμεση συνέπεια ειδικού όρου της άδειας·

δ) ενιαία αίτηση είναι δυνατόν να καλύπτει περισσότερες από μία προτεινόμενες αλλαγές, εάν το κράτος μέλος που αξιολογεί την αίτηση δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 4 ή του άρθρου 8

παράγραφος 4, ή, στην περίπτωση αλλαγής ενωσιακής άδειας, ο Οργανισμός, επιβεβαιώσουν ότι είναι πρακτικά εφικτή η διεκπεραίωση των εν λόγω αλλαγών στο πλαίσιο της ίδιας διαδικασίας.

Η ενιαία αίτηση που αναφέρεται στα στοιχεία γ) και δ) του πρώτου εδαφίου υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7 ή 12, όταν μία τουλάχιστον από τις προτεινόμενες αλλαγές είναι ελάσσονα αλλαγή του προϊόντος και καμία από τις προτεινόμενες αλλαγές δεν είναι μείζονα αλλαγή του προϊόντος, και σύμφωνα με το άρθρο 8 ή 13, όταν μία τουλάχιστον από τις προτεινόμενες αλλαγές είναι μείζονα αλλαγή του προϊόντος.

### Άρθρο 5

#### Απαιτούμενες πληροφορίες

Η αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 50 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

1) Το σχετικό έντυπο αίτησης, που διατίθεται από το Μητρώο Βιοκτόνων, συμπληρωμένο με τα ακόλουθα:

α) κατάλογο όλων των αδειών που επηρεάζονται από την προτεινόμενη αλλαγή (ή αλλαγές)·

β) κατάλογο με όλα τα κράτη μέλη στα οποία το προϊόν έχει λάβει άδεια και για τα οποία ζητούνται οι αλλαγές (εφεξής τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»)·

γ) για προϊόντα που έχουν λάβει εθνικές άδειες, το κράτος μέλος που αξιολόγησε την αρχική αίτηση χορήγησης άδειας βιοκτόνου ή, εάν οι αλλαγές δεν ζητούνται για το εν λόγω κράτος μέλος, το κράτος μέλος που επιλέχθηκε από τον αιτούντα, συνοδευόμενο από γραπτή επιβεβαίωση ότι το εν λόγω κράτος μέλος συμφωνεί να είναι κράτος μέλος αναφοράς (εφεξής «κράτος μέλος αναφοράς»)·

δ) για μείζονες αλλαγές προϊόντων που έχουν λάβει ενωσιακή άδεια, το κράτος μέλος που αξιολόγησε την αρχική αίτηση χορήγησης άδειας βιοκτόνου ή, εάν οι αλλαγές δεν ζητούνται για το εν λόγω κράτος μέλος, το κράτος μέλος που επιλέχθηκε από τον αιτούντα, συνοδευόμενο από γραπτή επιβεβαίωση ότι το εν λόγω κράτος μέλος συμφωνεί να αξιολογήσει την αίτηση αλλαγής·

ε) όπου απαιτείται, σχέδιο αναθεωρημένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου στις εξής γλώσσες, κατά περίπτωση:

1) για προϊόντα που έχουν λάβει εθνική άδεια, στην επίσημη γλώσσα (ή γλώσσες) όλων των ενδιαφερόμενων κρατών μελών,

2) για προϊόντα που έχουν λάβει ενωσιακή άδεια, σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, η οποία, στην περίπτωση μείζονων αλλαγών, πρέπει, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, να είναι γλώσσα την οποία αποδέχεται το κράτος μέλος που αναφέρεται στο στοιχείο γ).

2) Περιγραφή όλων των ζητούμενων αλλαγών.

3) Όταν μια αλλαγή συνεπάγεται ή απορρέει από άλλες αλλαγές των όρων της ίδιας άδειας, περιγραφή της σχέσης μεταξύ των εν λόγω αλλαγών.

- 4) Όλα τα συναφή δικαιολογητικά που αποδεικνύουν ότι η προτεινόμενη αλλαγή δεν θα επηρεάσει δυσμενώς τα προηγούμενα εξαχθέντα συμπεράσματα σχετικά με τη συμμόρφωση με τους όρους που καθορίζονται στα άρθρα 19 και 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- 5) Όπου απαιτείται, τη γνωμοδότηση που εξέδωσε ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΑΛΛΑΓΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΓΚΡΙΝΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

#### Άρθρο 6

##### Διαδικασία κοινοποίησης διοικητικών αλλαγών προϊόντων

1. Ο κάτοχος της άδειας, ή ο εκπρόσωπός του, υποβάλλει ταυτόχρονα σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 5 και καταβάλλει σε καθένα από τα εν λόγω κράτη μέλη τα δυνάμει του άρθρου 80 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 καταβλητέα τέλη.

2. Με την επιφύλαξη του δεύτερου εδαφίου, η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός δώδεκα μηνών από την εφαρμογή της αλλαγής.

Σε περίπτωση αλλαγής που αναφέρεται στον τίτλο 1 τμήμα 1 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού, η κοινοποίηση υποβάλλεται πριν από την εφαρμογή της αλλαγής.

3. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης, σε περίπτωση που ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διαφωνεί με την αλλαγή ή εάν δεν έχουν καταβληθεί τα σχετικά τέλη, το εν λόγω κράτος μέλος πληροφορεί τον κάτοχο της άδειας, ή τον εκπρόσωπό του, και τα υπόλοιπα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ότι η αλλαγή απορρίπτεται, αναφέροντας τους λόγους της απόρριψης.

Εάν, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης, κάποιο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν έχει εκφράσει τη διαφωνία του, το εν λόγω κράτος μέλος θεωρείται ότι έχει συμφωνήσει με την αλλαγή.

4. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος που δεν έχει απορρίψει την αλλαγή σύμφωνα με την παράγραφο 3, τροποποιεί, όπου απαιτείται, την άδεια του βιοκτόνου βάσει της συμφωνηθείσας αλλαγής.

#### Άρθρο 7

##### Διαδικασία για ελάσσονες αλλαγές προϊόντων

1. Ο κάτοχος της άδειας, ή ο εκπρόσωπός του, υποβάλλει ταυτόχρονα σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 5.

2. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 80 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 καταβλητέα τέλη. Εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τα υπόλοιπα

ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Μετά την εισπραξη των τελών, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, αποδέχεται την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, αναφέροντας την ημερομηνία αποδοχής.

3. Το κράτος μέλος αναφοράς επικυρώνει την αίτηση εντός 30 ημερών από την αποδοχή της, εάν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5, και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Στο πλαίσιο της επικύρωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, το κράτος μέλος αναφοράς δεν εκτιμά την ποιότητα ή την επάρκεια των δεδομένων ή των αιτιολογήσεων που υποβλήθηκαν.

Εάν το κράτος μέλος αναφοράς θεωρήσει την αίτηση ελλιπή, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται για τη συμπλήρωση της αίτησης και ορίζει εύλογη προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει κανονικά τις 45 ημέρες.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών, το κράτος μέλος αναφοράς επικυρώνει την αίτηση, εάν οι υποβληθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες είναι επαρκείς ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 5.

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις ζητηθείσες πληροφορίες, το κράτος μέλος αναφοράς απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, καθώς και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

4. Εντός 90 ημερών από την επικύρωση μιας αίτησης, το κράτος μέλος αναφοράς αξιολογεί την αίτηση και καταρτίζει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, την οποία και διαβιβάζει στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από την αναθεωρημένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

5. Όταν προκύπτει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες για την αξιολόγηση, το κράτος μέλος αναφοράς ζητεί από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές εντός καθορισμένης προθεσμίας. Η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 4 αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής του σχετικού αιτήματος μέχρι την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η προθεσμία που παρέχεται στον αιτούντα δεν υπερβαίνει τις 45 ημέρες συνολικά, εκτός εάν το δικαιολογούν ο χαρακτήρας των δεδομένων που ζητούνται ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις.

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις ζητηθείσες πληροφορίες, το κράτος μέλος αναφοράς απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, καθώς και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

6. Εάν εντός 45 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης και, κατά περίπτωση, της αναθεωρημένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν εκφράσουν διαφωνίες σύμφωνα με το άρθρο 10, τα εν λόγω κράτη μέλη θεωρείται ότι έχουν συμφωνήσει με τα συμπεράσματα της έκθεσης αξιολόγησης και, κατά περίπτωση, με την αναθεωρημένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

7. Εντός 30 ημερών από την επίτευξη συμφωνίας, το κράτος μέλος αναφοράς ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τη συμφωνία και τη διαθέτει στο Κοινοτικό Μητρώο Βιοκτόνων που αναφέρεται στο άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Κατά περίπτωση, το κράτος μέλος αναφοράς και κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος τροποποιούν τις άδειες του βιοκτόνου βάσει της συμφωνηθείσας αλλαγής.

## Άρθρο 8

### Διαδικασία για μείζονες αλλαγές προϊόντων

1. Ο κάτοχος της άδειας, ή ο εκπρόσωπός του, υποβάλλει ταυτόχρονα σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 5.

2. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 80 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 καταβλητέα τέλη. Εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τα υπόλοιπα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Μετά την είσπραξη των τελών, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, αποδέχεται την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, αναφέροντας την ημερομηνία αποδοχής.

3. Το κράτος μέλος αναφοράς επικυρώνει την αίτηση εντός 30 ημερών από την αποδοχή της, εάν αυτή πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5, και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Στο πλαίσιο της επικύρωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, το κράτος μέλος αναφοράς δεν εκτιμά την ποιότητα ή την επάρκεια των δεδομένων ή των αιτιολογήσεων που υποβλήθηκαν.

Εάν το κράτος μέλος αναφοράς θεωρήσει την αίτηση ελλιπή, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται για την επικύρωση της αίτησης και ορίζει εύλογη προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει κανονικά τις 90 ημέρες.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών δεδομένων, το κράτος μέλος αναφοράς επικυρώνει την αίτηση, εάν αποφανθεί ότι οι υποβληθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες αρκούν για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου 5.

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις ζητηθείσες πληροφορίες, το κράτος μέλος αναφοράς απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, καθώς και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

4. Εντός 180 ημερών από την επικύρωση μιας αίτησης, το κράτος μέλος αναφοράς αξιολογεί την αίτηση και καταρτίζει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, την οποία και διαβιβάζει στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από την αναθεωρημένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

5. Όταν προκύπτει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες για την αξιολόγηση, το κράτος μέλος αναφοράς ζητεί από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές εντός καθορισμένης προθεσμίας. Η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 4 αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής του σχετικού αιτήματος μέχρι την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η προθεσμία που παρέχεται στον αιτούντα δεν υπερβαίνει τις 90 ημέρες συνολικά, εκτός εάν το δικαιολογούν ο χαρακτήρας των δεδομένων που ζητούνται ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις.

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις ζητηθείσες πληροφορίες, το κράτος μέλος αναφοράς απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, καθώς και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

6. Εάν, εντός 90 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης και, κατά περίπτωση, της αναθεωρημένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν εκφράσουν διαφωνίες σύμφωνα με το άρθρο 10,

τα εν λόγω κράτη μέλη θεωρείται ότι έχουν συμφωνήσει με τα συμπεράσματα της έκθεσης αξιολόγησης και, κατά περίπτωση, με την αναθεωρημένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

7. Εντός 30 ημερών από την επίτευξη συμφωνίας, το κράτος μέλος αναφοράς ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τη συμφωνία και, κατά περίπτωση, το κράτος μέλος αναφοράς και κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος τροποποιούν τις άδειες του βιοκτόνου βάσει της συμφωνηθείσας αλλαγής.

## Άρθρο 9

### Βιοκτόνα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012

1. Όταν η άδεια έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο κάτοχος της άδειας ή ο εκπρόσωπός του, κοινοποιεί σε κάθε κράτος μέλος, στην επικράτεια του οποίου διατίθεται το βιοκτόνο, τις κοινοποιήσεις ή αιτήσεις που υποβάλλονται στο κράτος μέλος αναφοράς σύμφωνα με τα άρθρα 6, 7 και 8 του παρόντος κανονισμού.

2. Όταν κράτος μέλος αναφοράς έχει συμφωνήσει με αναθεωρημένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου, ο κάτοχος της άδειας ή ο εκπρόσωπός του, υποβάλλει την αναθεωρημένη συνοπτική περιγραφή σε κάθε κράτος μέλος, στην επικράτεια του οποίου διατίθεται το βιοκτόνο, στην επίσημη γλώσσα (ή γλώσσες) του εν λόγω κράτους μέλους.

## Άρθρο 9α

### Διαδικασία για αλλαγές με τις οποίες έχουν ήδη συμφωνήσει άλλα κράτη μέλη

1. Εάν μια διοικητική αλλαγή έχει ήδη συμφωνηθεί σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη και ο κάτοχος της άδειας ζητήσει την ίδια διοικητική αλλαγή σε ένα επιπλέον ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, ο κάτοχος της άδειας ή ο εκπρόσωπός του υποβάλλει στο επιπλέον ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1.

2. Εάν μια ελάσσων ή μείζων αλλαγή έχει ήδη συμφωνηθεί σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη και ο κάτοχος της άδειας ζητήσει την ίδια ελάσσων ή μείζων διοικητική αλλαγή σε ένα επιπλέον ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, ο κάτοχος της άδειας ή ο εκπρόσωπός του υποβάλλει στο εν λόγω κράτος μέλος αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 5.

3. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον αιτούντα για το δυνάμει του άρθρου 80 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 καταβλητέο τέλος. Εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τα υπόλοιπα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Μετά την είσπραξη του τέλους, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, αποδέχεται την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, αναφέροντας την ημερομηνία αποδοχής.

4. Εάν εντός 45 ημερών, σε περίπτωση ελάσσονος αλλαγής, ή 90 ημερών, σε περίπτωση μείζονος αλλαγής, από την ημερομηνία αποδοχής το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν εκφράσει διαφωνία σύμφωνα με το άρθρο 10, θεωρείται ότι συμφωνεί με τα συμπεράσματα της έκθεσης αξιολόγησης και, κατά περίπτωση, με την αναθεωρημένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

5. Εντός 30 ημερών από τη συμφωνία που αναφέρεται στην παράγραφο 4, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον αιτούντα περί της συμφωνίας και κατά περίπτωση, τροποποιεί την άδεια του βιοκτόνου με βάση τη συμφωνηθείσα αλλαγή.

#### Άρθρο 10

### Ομάδα συντονισμού, διατιθσία και παρεκκλίσεις από την αμοιβαία αναγνώριση

1. Ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να προτείνει την απόρριψη της χορήγησης άδειας ή την προσαρμογή των όρων και προϋποθέσεων της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

2. Όταν, όσον αφορά ζητήματα πλην όσων αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν καταλήγουν σε συμφωνία επί των συμπερασμάτων της έκθεσης αξιολόγησης ή, κατά περίπτωση, επί της αναθεωρημένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 6 ή το άρθρο 8 παράγραφος 6, ή όταν ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έχει διαφωνήσει σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3, το κράτος μέλος αναφοράς παραπέμπει το θέμα στην ομάδα συντονισμού που προβλέπεται στο άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Όταν ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί με το κράτος μέλος αναφοράς, το κράτος μέλος που διαφωνεί υποβάλλει λεπτομερή δήλωση αιτιολόγησης των θέσεών του σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

3. Για τα ζητήματα διαφωνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 εφαρμόζονται τα άρθρα 35 και 36 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

### ΑΛΛΑΓΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΓΚΡΙΝΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

#### Άρθρο 11

### Διαδικασία κοινοποίησης διοικητικών αλλαγών προϊόντων

1. Ο κάτοχος της άδειας, ή ο εκπρόσωπός του, υποβάλλει στον Οργανισμό κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 5 και καταβάλλει τα τέλη που προβλέπονται στο άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

2. Με την επιφύλαξη του δεύτερου εδαφίου, η εν λόγω κοινοποίηση υποβάλλεται εντός δώδεκα μηνών από την εφαρμογή της αλλαγής.

Σε περίπτωση αλλαγής που αναφέρεται στον τίτλο 1 τμήμα 1 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού, η κοινοποίηση υποβάλλεται πριν από την εφαρμογή της αλλαγής.

3. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης και εφόσον έχει καταβληθεί το σχετικό τέλος, ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνωμοδότηση σχετικά με την προτεινόμενη αλλαγή.

4. Εάν τα σχετικά τέλη δεν έχουν καταβληθεί εντός 30 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης, ο Οργανισμός απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

Οι αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει της παρούσας παραγράφου υπόκεινται σε προσφυγή, ασκούμενη σύμφωνα με το άρθρο 77 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

5. Ο Οργανισμός ενημερώνει τον αιτούντα περί της γνωμοδότησής του και, κατά περίπτωση, του ζητεί να υποβάλει σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σχέδιο αναθεωρημένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

6. Εντός 30 ημερών από την υποβολή της γνωμοδότησής του στην Επιτροπή, ο Οργανισμός διαβιβάζει, κατά περίπτωση, στην Επιτροπή, σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, την αναθεωρημένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

#### Άρθρο 12

### Διαδικασία για ελάχιστες αλλαγές προϊόντων

1. Ο κάτοχος της άδειας, ή ο εκπρόσωπός του, υποβάλλει στον Οργανισμό αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 5.

2. Ο Οργανισμός ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 καταβλητέα τέλη και, εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, απορρίπτει την αίτηση. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

Μετά την είσπραξη των τελών, ο Οργανισμός αποδέχεται την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

Οι αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει της παρούσας παραγράφου υπόκεινται σε προσφυγή, ασκούμενη σύμφωνα με το άρθρο 77 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

3. Ο Οργανισμός επικυρώνει την αίτηση εντός 30 ημερών από την ημερομηνία αποδοχής, εάν αυτή πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5.

Στο πλαίσιο της επικύρωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, ο Οργανισμός δεν εκτιμά την ποιότητα ή την επάρκεια των δεδομένων ή των αιτιολογήσεων που υποβλήθηκαν.

Εάν ο Οργανισμός θεωρήσει την αίτηση ελλιπή, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται για τη συμπλήρωση της αίτησης και ορίζει εύλογη προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει κανονικά τις 45 ημέρες.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών, ο Οργανισμός επικυρώνει την αίτηση εάν αποφανθεί ότι οι υποβληθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες είναι επαρκείς ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 5.

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις ζητηθείσες πληροφορίες, ο Οργανισμός απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Στην περίπτωση αυτή, επιστρέφεται μέρος των τελών που έχουν καταβληθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Οι αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει της παρούσας παραγράφου υπόκεινται σε προσφυγή, ασκούμενη σύμφωνα με το άρθρο 77 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

4. Εντός 90 ημερών από την επικύρωση της αίτησης ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνωμοδότηση επί της προτεινόμενης αλλαγής. Σε περίπτωση θετικής γνωμοδότησης ο Οργανισμός αναφέρει κατά πόσον η προτεινόμενη αλλαγή απαιτεί τροποποίηση της άδειας.

Ο Οργανισμός ενημερώνει τον αιτούντα περί της γνωμοδότησής του και τη διαθέτει στο Κοινοτικό Μητρώο Βιοκτόνων που αναφέρεται στο άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, και, κατά περίπτωση, του ζητεί να υποβάλει σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σχέδιο αναθεωρημένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

5. Όταν προκύπτει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες για την αξιολόγηση, ο Οργανισμός ζητεί από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές εντός καθορισμένης προθεσμίας. Η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 4 αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής του σχετικού αιτήματος μέχρι την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η προθεσμία που παρέχεται στον αιτούντα δεν υπερβαίνει τις 45 ημέρες συνολικά, εκτός εάν το δικαιολογούν ο χαρακτήρας των δεδομένων που ζητούνται ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις.

6. Εντός 30 ημερών από την υποβολή της γνωμοδότησης του στην Επιτροπή, ο Οργανισμός διαβιβάζει, κατά περίπτωση, στην Επιτροπή, σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, την αναθεωρημένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

### Άρθρο 13

#### Διαδικασία για μείζονες αλλαγές προϊόντων

1. Ο κάτοχος της άδειας, ή ο εκπρόσωπός του, υποβάλλει στον Οργανισμό αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 5.

2. Ο Οργανισμός ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 καταβλητέα τέλη και, εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, απορρίπτει την αίτηση. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) (εφεξής «αρμόδια αρχή αξιολόγησης»).

Μετά την εισπραξη των τελών, ο Οργανισμός αποδέχεται την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

Οι αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει της παρούσας παραγράφου υπόκεινται σε προσφυγή, ασκούμενη σύμφωνα με το άρθρο 77 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

3. Εντός 30 ημερών από την αποδοχή αίτησης από τον Οργανισμό, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης την επικυρώνει, εφόσον πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5.

Στο πλαίσιο της επικύρωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης δεν εκτιμά την ποιότητα ή την επάρκεια των δεδομένων ή των αιτιολογήσεων που υποβλήθηκαν.

Εντός 15 ημερών από την αποδοχή της αίτησης από τον Οργανισμό, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 80 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 καταβλητέα τέλη και, εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, απορρίπτει την αίτηση.

4. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρήσει την αίτηση ελλιπή, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται για τη συμπλήρωση της αίτησης και ορίζει εύλογη προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει κανονικά τις 90 ημέρες.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης επικυρώνει την αίτηση, εάν αποφανθεί ότι οι υποβληθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες αρκούν για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου 5.

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις ζητηθείσες πληροφορίες, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τον Οργανισμό. Στην περίπτωση αυτή, επιστρέφεται μέρος των τελών που έχουν καταβληθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2.

5. Εντός 180 ημερών από την επικύρωση της αίτησης η αρμόδια αρχή αξιολόγησης την αξιολογεί και διαβιβάζει στον Οργανισμό έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της, συμπεριλαμβανομένου κατά περίπτωση, σχεδίου αναθεωρημένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Πριν υποβάλει τα συμπεράσματά της στον Οργανισμό, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης παρέχει στον αιτούντα τη δυνατότητα να διατυπώσει έγγραφες παρατηρήσεις σχετικά με τα συμπεράσματα της αξιολόγησης εντός 30 ημερών. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές κατά την οριστικοποίηση της αξιολόγησης.

6. Όταν προκύπτει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες για την αξιολόγηση, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ζητεί από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές εντός καθορισμένης προθεσμίας και ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό. Η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 5 αναστέλλεται από την ημερομηνία υποβολής του σχετικού αιτήματος μέχρι την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η προθεσμία που παρέχεται στον αιτούντα δεν υπερβαίνει τις 90 ημέρες συνολικά, εκτός εάν το δικαιολογούν ο χαρακτήρας των δεδομένων που ζητούνται ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις.

7. Εντός 90 ημερών από την παραλαβή των συμπερασμάτων της αξιολόγησης, ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνωμοδότηση σχετικά με την προτεινόμενη αλλαγή. Σε περίπτωση θετικής γνωμοδότησης ο Οργανισμός αναφέρει κατά πόσον η προτεινόμενη αλλαγή απαιτεί τροποποίηση της άδειας.

Ο Οργανισμός ενημερώνει τον αιτούντα περί της γνωμοδότησής του και, κατά περίπτωση, του ζητεί να υποβάλει σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σχέδιο αναθεωρημένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

8. Εντός 30 ημερών από την υποβολή της γνωμοδότησής του στην Επιτροπή, ο Οργανισμός διαβιβάζει κατά περίπτωση στην Επιτροπή, σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, το σχέδιο της αναθεωρημένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΛΛΑΓΩΝ

##### Άρθρο 14

#### Διοικητικές αλλαγές προϊόντων

1. Οι διοικητικές αλλαγές που αναφέρονται στον τίτλο 1 τμήμα 2 του παραρτήματος είναι δυνατόν να εφαρμοστούν ανά πάσα στιγμή πριν από την ολοκλήρωση των διαδικασιών που καθορίζονται στα άρθρα 6 και 11.

Οι διοικητικές αλλαγές που αναφέρονται στον τίτλο 1 τμήμα 1 του παραρτήματος είναι δυνατόν να εφαρμοστούν, το νωρίτερο, από την ημερομηνία κατά την οποία το κράτος μέλος ή, στην περίπτωση των αλλαγών προϊόντος που έχει λάβει ενωσιακή άδεια, η Επιτροπή συμφωνήσει ρητά με την αλλαγή, ή 45 ημέρες μετά την παραλαβή της κοινοποίησης που έχει υποβληθεί σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 11, εάν η δεύτερη ημερομηνία είναι προγενέστερη.

2. Όταν απορρίπτεται μία από τις αλλαγές που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο κάτοχος της άδειας παύει την εφαρμογή της σχετικής αλλαγής εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης των συναφών κρατών μελών ή της Επιτροπής, σε περίπτωση αλλαγών προϊόντος που έχει λάβει ενωσιακή άδεια.

Άρθρο 15

### Ελάσσονες αλλαγές

1. Με την επιφύλαξη θετικής γνωμοδότησης του Οργανισμού, οι ελάσσονες αλλαγές προϊόντος που έχει λάβει ενωσιακή άδεια είναι δυνατόν να εφαρμοστούν ανά πάσα στιγμή μετά την υποβολή της γνωμοδότησης του Οργανισμού στο Κοινοτικό Μητρώο Βιοκτόνων σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4.

2. Όταν η προτεινόμενη ελάσσων αλλαγή απορρίπτεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο κάτοχος της άδειας παύει την εφαρμογή της προτεινόμενης αλλαγής εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης της Επιτροπής.

3. Οι ελάσσονες αλλαγές προϊόντος για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από κράτη μέλη είναι δυνατόν να εφαρμοστούν ανά πάσα στιγμή μετά τη διάθεση της συμφωνίας στο Κοινοτικό Μητρώο Βιοκτόνων κατά το άρθρο 7 παράγραφος 7.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Απριλίου 2013.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

Άρθρο 16

### Μείζονες αλλαγές

Οι μείζονες αλλαγές είναι δυνατόν να εφαρμοστούν μόνον αφού τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη ή, στην περίπτωση των αλλαγών προϊόντος για το οποίο έχει χορηγηθεί ενωσιακή άδεια, η Επιτροπή έχουν συμφωνήσει με την αλλαγή και, κατά περίπτωση, έχουν τροποποιήσει την απόφαση χορήγησης της άδειας με την απόφαση που προβλέπεται στο άρθρο 50 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

### ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 17

### Συνεχής παρακολούθηση της εφαρμογής των αλλαγών

Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, του Οργανισμού ή της Επιτροπής και για τους σκοπούς της παρακολούθησης των βιοκτόνων που διατίθενται στην αγορά, οι κάτοχοι αδειών παρέχουν χωρίς καθυστέρηση στην αιτούσα αρχή κάθε πληροφορία που σχετίζεται με την εφαρμογή συγκεκριμένης αλλαγής.

Άρθρο 18

### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2013.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΛΛΑΓΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

## ΤΙΤΛΟΣ 1

## Διοικητικές αλλαγές προϊόντων

Διοικητική αλλαγή προϊόντος είναι αλλαγή μετά την οποία κάθε τροποποίηση της υφιστάμενης άδειας αναμένεται να είναι μόνο διοικητική κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο κζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

## ΤΜΗΜΑ 1

**Διοικητικές αλλαγές προϊόντων για τις οποίες απαιτείται εκ των προτέρων κοινοποίηση πριν από την εφαρμογή**

Διοικητική αλλαγή προϊόντος για την οποία απαιτείται εκ των προτέρων κοινοποίηση πριν από την εφαρμογή, είναι αλλαγή, η γνώση της οποίας είναι σημαντική για τους σκοπούς του ελέγχου και της επιβολής. Στις εν λόγω αλλαγές περιλαμβάνονται οι αναγραφόμενες στον ακόλουθο πίνακα, εφόσον πληρούνται οι αντίστοιχες προϋποθέσεις:

**Ονομασία του βιοκτόνου**

1.	Αλλαγές της ονομασίας του βιοκτόνου, εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος σύγχυσης με τις ονομασίες άλλων βιοκτόνων.
2.	Προσθήκες στην ονομασία του βιοκτόνου, εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος σύγχυσης με τις ονομασίες άλλων βιοκτόνων.

**Κάτοχος της άδειας**

3.	Μεταβίβαση της άδειας σε νέο κάτοχο, εγκατεστημένο στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ).
4.	Αλλαγή του ονόματος ή της διεύθυνσης του κατόχου της άδειας, ο οποίος παραμένει στον ΕΟΧ.

**Παραγωγός(-οί) της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ιών)**

5.	Προσθήκη παραγωγού της δραστικής ουσίας ή αλλαγή της ταυτότητας του παραγωγού ή του τόπου ή της διεργασίας παραγωγής, στις περιπτώσεις που η τεχνική ισοδυναμία μεταξύ των ουσιών από τους δύο παραγωγούς, των τόπων και των διεργασιών παραγωγής έχουν εξακριβωθεί από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας περιλαμβάνεται στον κατάλογο του άρθρου 95 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
----	--

**Οικογένεια βιοκτόνων**

6.	Χορήγηση άδειας οικογένειας βιοκτόνων για σειρά εγκεκριμένων προϊόντων που καλύπτονται από τις προδιαγραφές σκευάσματος-πλαισίου σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ υπό τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις.
----	--

## ΤΜΗΜΑ 2

**Διοικητικές αλλαγές προϊόντων οι οποίες είναι δυνατόν να κοινοποιηθούν μετά την εφαρμογή**

Διοικητική αλλαγή προϊόντος η οποία είναι δυνατόν να κοινοποιηθεί μετά την εφαρμογή είναι αλλαγή, η γνώση της οποίας είναι ασήμαντη για τους σκοπούς του ελέγχου και της επιβολής. Στις εν λόγω αλλαγές περιλαμβάνονται οι αναγραφόμενες στον ακόλουθο πίνακα, εφόσον πληρούνται οι αντίστοιχες προϋποθέσεις:

**Κάτοχος της άδειας**

1.	Αλλαγή άλλων διοικητικών στοιχείων του κατόχου της άδειας πλην του ονόματος και της διεύθυνσης.
----	---

**Παρασκευαστής(-ές) του βιοκτόνου**

2.	Αλλαγή του ονόματος ή των διοικητικών στοιχείων του παρασκευαστή του βιοκτόνου ή του τόπου παρασκευής, εφόσον η σύνθεση του βιοκτόνου και η διεργασία παρασκευής παραμένουν αμετάβλητες.
----	--

3.	Διαγραφή τόπου παρασκευής ή παρασκευαστή βιοκτόνου.
4.	Προσθήκη παρασκευαστή του βιοκτόνου, εφόσον η σύνθεση του βιοκτόνου και η διεργασία παρασκευής παραμένουν αμετάβλητες.

**Παραγωγός(-οί) της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ιών)**

5.	Αλλαγή του ονόματος ή των διοικητικών στοιχείων παραγωγού της δραστικής ουσίας, εφόσον ο τόπος και η διεργασία παραγωγής παραμένουν αμετάβλητα και ο παραγωγός εξακολουθεί να περιλαμβάνονται στον κατάλογο του άρθρου 95 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
6.	Διαγραφή παραγωγού ή τόπου παραγωγής της δραστικής ουσίας.

**Όροι χρήσης**

7.	Ακριβέστερες οδηγίες χρήσης, εφόσον αλλάζει μόνον η διατύπωση και όχι το περιεχόμενο των οδηγιών.
8.	Απαλοιφή συγκεκριμένου ισχυρισμού, όπως για παράδειγμα συγκεκριμένου οργανισμού στόχου ή συγκεκριμένης χρήσης.
9.	Απαλοιφή κατηγορίας χρηστών.
10.	Προσθήκη, αντικατάσταση ή τροποποίηση συσκευής μέτρησης ή χορήγησης που δεν έχει σημασία για την εκτίμηση κινδύνου και δεν θεωρείται μέτρο μετριασμού του κινδύνου.

**Ταξινόμηση και επισήμανση**

11.	Αλλαγή της ταξινόμησης και της επισήμανσης, εφόσον η αλλαγή περιορίζεται στα αναγκαία για τη συμμόρφωση με τις νέες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1).
-----	--

(1) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

**ΤΙΤΛΟΣ 2****Ελάσσονες αλλαγές προϊόντων**

Ελάσσων αλλαγή προϊόντος είναι αλλαγή μετά την οποία κάθε τροποποίηση της υφιστάμενης άδειας αναμένεται να είναι ελάσσων κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο κ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δεδομένου ότι η αλλαγή του προϊόντος δεν αναμένεται να επηρεάσει το συμπέρασμα όσον αφορά την τήρηση των όρων των άρθρων 19 και 25 του εν λόγω κανονισμού. Στις εν λόγω αλλαγές περιλαμβάνονται οι αναγραφόμενες στον ακόλουθο πίνακα, εφόσον πληρούνται οι αντίστοιχες προϋποθέσεις:

**Σύνθεση**

1.	Αύξηση ή μείωση, προσθήκη, διαγραφή ή αντικατάσταση μη δραστικής ουσίας που έχει σκοπίμως ενσωματωθεί στο προϊόν, εφόσον: <ul style="list-style-type: none"> <li>— η προστιθέμενη ή αυξανόμενη μη δραστική ουσία δεν είναι ανησυχητική ουσία,</li> <li>— η διαγραφή ή μείωση της μη δραστικής ουσίας δεν έχει ως αποτέλεσμα αύξηση δραστικής ή ανησυχητικής ουσίας,</li> <li>— οι φυσικοχημικές ιδιότητες και ο χρόνος αποθήκευσης του προϊόντος αναμένεται να παραμείνουν αμετάβλητα,</li> <li>— τα χαρακτηριστικά επικινδυνότητας και αποτελεσματικότητας αναμένεται να παραμείνουν αμετάβλητα,</li> <li>— δεν αναμένεται να απαιτηθεί νέα ποσοτική εκτίμηση κινδύνου.</li> </ul>
2.	Αύξηση, μείωση, προσθήκη, διαγραφή ή αντικατάσταση μη δραστικής ουσίας που έχει σκοπίμως ενσωματωθεί σε οικογένεια βιοκτόνων εκτός της εγκεκριμένης σειράς, εφόσον: <ul style="list-style-type: none"> <li>— η προστιθέμενη ή αυξανόμενη μη δραστική ουσία δεν είναι ανησυχητική ουσία,</li> <li>— η διαγραφή ή μείωση της μη δραστικής ουσίας δεν έχει ως αποτέλεσμα αύξηση δραστικής ή ανησυχητικής ουσίας,</li> <li>— οι φυσικοχημικές ιδιότητες και ο χρόνος αποθήκευσης των προϊόντων της οικογένειας βιοκτόνων παραμένουν αμετάβλητα,</li> <li>— τα χαρακτηριστικά επικινδυνότητας και αποτελεσματικότητας αναμένεται να παραμείνουν αμετάβλητα και</li> <li>— δεν αναμένεται να απαιτηθεί νέα ποσοτική εκτίμηση κινδύνου.</li> </ul>

**Όροι χρήσης**

3.	Αλλαγές των οδηγιών χρήσης, εφόσον οι αλλαγές δεν επηρεάζουν δυσμενώς την έκθεση
4.	Προσθήκη, αντικατάσταση ή τροποποίηση συσκευής μέτρησης ή χορήγησης που έχει σημασία για την εκτίμηση κινδύνου και θεωρείται μέτρο μετριασμού του κινδύνου, εφόσον: <ul style="list-style-type: none"> <li>— με τη νέα συσκευή χορηγείται επακριβώς η απαιτούμενη δόση του οικείου βιοκτόνου σύμφωνα με τους εγκεκριμένους όρους χρήσης,</li> <li>— η νέα συσκευή είναι συμβατή με το βιοκτόνο,</li> <li>— η αλλαγή δεν αναμένεται να επηρεάσει δυσμενώς την έκθεση.</li> </ul>

---

**Χρόνος και συνθήκες αποθήκευσης**

---

- |    |                                 |
|----|---------------------------------|
| 5. | Αλλαγή του χρόνου αποθήκευσης   |
| 6. | Αλλαγή των συνθηκών αποθήκευσης |
- 

**Μέγεθος συσκευασίας**

---

- |    |   |
|----|---|
| 7. | Αλλαγή της σειράς μεγεθών συσκευασίας, εφόσον:<br>— η νέα σειρά συνάδει με τη δοσολογία και τις οδηγίες χρήσης, όπως έχουν εγκριθεί στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου,<br>— δεν επέρχεται αλλαγή της κατηγορίας χρηστών,<br>— εφαρμόζονται τα ίδια μέτρα μετριασμού του κινδύνου. |
|----|---|
- 

## ΤΙΤΛΟΣ 3

**Μειζονες αλλαγές προϊόντων**

Μειζων αλλαγή προϊόντος είναι αλλαγή μετά την οποία κάθε τροποποίηση της υφιστάμενης άδειας αναμένεται να είναι μειζων αλλαγή κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο κβ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δεδομένου ότι η αλλαγή του προϊόντος αναμένεται ότι θα επηρεάσει το συμπέρασμα όσον αφορά την τήρηση των όρων των άρθρων 19 και 25 του εν λόγω κανονισμού.

---