

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 354/2013

2013 m. balandžio 18 d.

dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 51 straipsnį,

kadangi:

- (1) siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi vienodos tvarkos, tikslinga priimti nuostatas dėl informacijos, pateiktos teikiant pirminę biocidinių produktų ir biocidinių produktų grupių, autorizuotų arba registruotų pagal 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ⁽²⁾ ir Reglamentą (ES) Nr. 528/2012, autorizacijos ar registracijos paraišką, pakeitimų;
- (2) siūlomi su biocidiniais produktais susiję pakeitimai turėtų būti skirstomi į skirtingas kategorijas, atsižvelgiant į būtinybę dar kartą įvertinti jų keliamą riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai ir į biocidinio produkto ar biocidinių produktų grupės efektyvumą. Tikslinga nustatyti kriterijus, kuriais remiantis su produktu susiję pakeitimai būtų priskiriami prie kurios nors kategorijos, nurodytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 3 dalyje;
- (3) kad būtų lengviau prognozuoti, Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra), turėtų teikti nuomonės dėl pakeitimų klasifikavimo. Agentūra taip pat turėtų parengti rekomendacijas dėl išsamios informacijos apie įvairias pakeitimų kategorijas. Tos rekomendacijos turėtų būti reguliariai atnaujinamos remiantis mokslo ir technikos pažanga;
- (4) būtina paaiškinti tvarką, pagal kurią Komisija priims sprendimą remdamasi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 2 dalimi ir prirėkus to reglamento 44 straipsnio 5 dalimi;
- (5) siekiant sumažinti bendrą galimų paraiškų skaičių ir sudaryti galimybes valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai sutelkti dėmesį į tuos pakeitimus, kurie iš tiesų daro poveikį biocidinių produktų savybėms, reikėtų įdiegti metinių ataskaitų teikimo sistemą, kuria naudojantis būtų pranešama apie tam tikrus administracinio pobūdžio pakeitimus. Neturėtų būti reikalaujama, kad

tokiems pakeitimams būtų pritarta iš anksto, ir apie juos turėtų būti pranešama per dvylika mėnesių po pakeitimo atlikimo. Tačiau metinių ataskaitų teikimo sistema neturėtų būti naudojama pranešant apie administracinio pobūdžio pakeitimus, apie kuriuos būtina nedelsiant pranešti ir kuriuos būtina iš anksto iširti, kad būtų galima nuolat kontroliuoti atitinkamą biocidinį produktą;

- (6) norint atlikti pakeitimą kiekvienu atveju turėtų būti teikiama paraiška. Vis dėlto tam tikrais atvejais reikėtų leisti pakeitimus suskirstyti į grupes, kad būtų lengviau juos peržiūrėti ir būtų galima sumažinti administracinę našatą;
- (7) reikėtų priimti nuostatas dėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 įsteigtos koordinavimo grupės vaidmens – stiprinti valstybių narių bendradarbiavimą ir rūpintis, kad būtų išspręsti vertinant tam tikrus pakeitimus kilę nesutarimai;
- (8) šiuo reglamentu reikėtų paaiškinti, kuriais atvejais autorizacijos liudijimo turėtoji leidžiama atlikti tam tikrą pakeitimą, nes toks paaiškinimas būtinas ekonominės veiklos vykdytojams;
- (9) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos nuostatos dėl informacijos, pateiktos teikiant pirminę biocidinio produkto ar biocidinių produktų grupės autorizacijos paraišką pagal Direktyvą 98/8/EB ir Reglamentą (ES) Nr. 528/2012, pakeitimų, kuriuos norima atlikti pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 2 dalį (toliau – su produktais susiję pakeitimai).

2 straipsnis

Su produktais susijusių pakeitimų klasifikavimas

1. Su produktais susiję pakeitimai klasifikuojami remiantis šio reglamento priede nustatytais kriterijais. Tam tikros pakeitimų kategorijos išvardytos priede pateiktose lentelėse.
2. Autorizacijos liudijimo turėtojas gali paprašyti Agentūros pateikti nuomonę dėl pakeitimo, nenurodyto nė vienoje šio reglamento priedo lentelėje, klasifikavimo remiantis tame priede nustatytais kriterijais.

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

Nuomonė pateikiama per 45 dienas po to, kai gaunamas prašymas ir sumokamas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytas mokestis.

Agentūra paskelbia šią nuomonę iš jos pašalinusi visą slaptą komercinę informaciją.

3 straipsnis

Klasifikavimo rekomendacijos

1. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Komisija ir suinteresuotosiomis šalimis, Agentūra parengia rekomendacijas dėl išsamios informacijos apie įvairias su produktais susijusių pakeitimų kategorijas.

2. Tos rekomendacijos reguliariai atnaujinamos atsižvelgiant į nuomones, priimtas pagal 2 straipsnio 2 dalį, valstybių narių pateiktą informaciją ir mokslo bei technikos pažangą.

4 straipsnis

Pakeitimų skirstymas į grupes

1. Kai norima atlikti kelis su produktais susijusius pakeitimus, pateikiamas atskiras pranešimas apie kiekvieną pakeitimą arba pakeitimo paraiška.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, taikomos šios taisyklės:

- a) viename pranešime gali būti nurodomi keli siūlomi administracinio pobūdžio pakeitimai, turintys tokį patį poveikį skirtingiems produktams;
- b) viename pranešime gali būti nurodomi keli siūlomi su tuo pačiu produktu susiję administracinio pobūdžio pakeitimai;
- c) daugiau kaip vienas siūlomas su tuo pačiu produktu susijęs pakeitimas vienoje paraiškoje gali būti nurodomas tais atvejais, kai:

- 1) vienas iš siūlomų tos grupės pakeitimų yra esminis su produktu susijęs pakeitimas, o visi kiti siūlomi tos grupės pakeitimai yra tiesioginė to pakeitimo pasekmė;
- 2) vienas iš siūlomų tos grupės pakeitimų yra nedidelis su produktu susijęs pakeitimas, o visi kiti siūlomi tos grupės pakeitimai yra tiesioginė to pakeitimo pasekmė;
- 3) visi tos grupės pakeitimai yra tiesioginė naujo produkte esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ar neveikliosios (-ių) medžiagos (-ų) arba paties produkto klasifikavimo pasekmė;
- 4) visi tos grupės pakeitimai yra tiesioginė konkrečios autorizacijos sąlygų pasekmė;

d) vienoje paraiškoje gali būti nurodytas daugiau kaip vienas siūlomas pakeitimas, jei paraišką pagal 7 straipsnio 4 dalį arba 8 straipsnio 4 dalį vertinanti valstybė narė arba, tuo

atveju, kai keičiama Sąjungos autorizacija, Agentūra patvirtina, kad praktiškai įmanoma šiems pakeitimams taikyti tą pačią tvarką.

Kai bent vienas iš siūlomų pakeitimų yra nedidelis su produktu susijęs pakeitimas ir nė vienas siūlomas pakeitimas nėra esminis, pirmos pastraipos c ir d punktuose nurodyta paraiška teikiama pagal 7 arba 12 straipsnius, o kai bent vienas iš siūlomų pakeitimų yra esminis – pagal 8 arba 13 straipsnius.

5 straipsnis

Informacijos reikalavimai

Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 2 dalį teikiama paraiška turi atitikti šiuos reikalavimus:

1. turi būti užpildyta Biocidinių produktų registre pateikta paraiškos forma, kurioje pateikiama ši informacija:

- a) visų autorizacijų, su kuriomis susijęs (-ę) siūlomas (-i) pakeitimas (-i), sąrašas;
- b) visų valstybių narių, kuriose produktas autorizuotas ir kuriose norima atlikti pakeitimus (toliau – atitinkamos valstybės narės), sąrašas;
- c) nacionaliniu mastu autorizuotų produktų atveju nurodoma valstybė narė, įvertinusi pirminę biocidinio produkto autorizacijos paraišką, arba, jei toje valstybėje narėje atlikti pakeitimų neketinama, pareiškėjo pasirinkta valstybė narė; kartu pateikiamas raštiškas patvirtinimas, kad ta valstybė narė sutinka būti referencine valstybe nare (toliau – referencinė valstybė narė);
- d) Sąjungos mastu autorizuotų produktų esminių pakeitimų atveju nurodoma valstybė narė, įvertinusi pirminę biocidinio produkto autorizacijos paraišką, arba, jei toje valstybėje narėje atlikti pakeitimų neketinama, pareiškėjo pasirinkta valstybė narė; kartu pateikiamas raštiškas patvirtinimas, kad ta valstybė narė sutinka įvertinti pakeitimo paraišką;
- e) jei aktualu – atnaujintos biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektas atitinkamai:
 - 1) nacionaliniu mastu autorizuotų produktų atveju – visų atitinkamų valstybių narių valstybine (-ėmis) kalba (-omis);
 - 2) Sąjungos mastu autorizuotų produktų atveju – viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, kuri, jei norima atlikti esminių pakeitimų, turi būti ta kalba, kuriai paraiškos teikimo metu pritaria c punkte nurodyta valstybė narė;

2. turi būti pateiktas visų norimų atlikti pakeitimų aprašas;

3. kai atlikus su produktu susijusį pakeitimą reikia atlikti kitus tos pačios autorizacijos sąlygų pakeitimus arba kai siūlomas pakeitimas yra kitų autorizacijos sąlygų pakeitimų pasekmė, – turi būti pateiktas tų pakeitimų sąsajos aprašas;

4. turi būti pateikti visi atitinkami patvirtinamieji dokumentai, kuriais įrodoma, kad siūlomas pakeitimas neturės neigiamo poveikio ankstesnėms išvadoms dėl atitikties Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 arba 25 straipsnyje nustatytiems reikalavimams;
5. prireikus turi būti pateikta Agentūros nuomonė pagal šio reglamento 3 straipsnį.

II SKYRIUS

SU VALSTYBIŲ NARIŲ AUTORIZUOTAIS PRODUKTAIS SUSIJĘ PAKEITIMAI

6 straipsnis

Pranešimo apie su produktais susijusius administracinio pobūdžio pakeitimus tvarka

1. Autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas vienu metu visoms atitinkamoms valstybėms narėms pateikia 5 straipsnio reikalavimus atitinkančią pranešimą ir kiekvienoje iš tų valstybių narių sumoka pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 2 dalį reikalaujamą mokestį.

2. Nepažeidžiant antros pastraipos, pranešimas pateikiamas per dvylika mėnesių po pakeitimo atlikimo.

Kai norima atlikti šio reglamento priedo 1 antraštinės dalies 1 skirsnį nurodytą pakeitimą, pranešimas pateikiamas prieš atliekant pakeitimą.

3. Jei bent viena iš atitinkamų valstybių narių nepritaria pakeitimui arba jei nesumokėtas atitinkamas mokestis, ta valstybė narė per 30 dienų po minėto pranešimo gavimo dienos praneša autorizacijos liudijimo turėtojui arba jo atstovui ir kitoms atitinkamoms valstybėms narėms, kad pakeitimas atmes-tas, ir pateikia atmetimo priežastis.

Jei per 30 dienų po pranešimo gavimo dienos atitinkama valstybė narė neišreiškia nepritarimo, laikoma, kad ji tam pakeitimui pritaria.

4. Kiekviena atitinkama valstybė narė, kuri neatmetė pakei-timo pagal 3 dalį, prireikus iš dalies pakeičia biocidinio produkto autorizaciją pagal sutartą pakeitimą.

7 straipsnis

Nedidelių su produktais susijusių pakeitimų atveju taikoma tvarka

1. Autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas vienu metu visoms atitinkamoms valstybėms narėms pateikia 5 straipsnio reikalavimus atitinkančią paraišką.

2. Kiekviena atitinkama valstybė narė informuoja pareiškėją apie mokestį, mokėtiną pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 2 dalį. Jei pareiškėjas nesumoka mokesčio per 30 dienų, atitinkama valstybė narė paraišką atmeta ir apie tai praneša pareiškėjui ir kitoms atitinkamoms valstybėms narėms.

Gavusi mokestį, atitinkama valstybė narė paraišką priima ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodyma paraiškos priėmimo datą.

3. Jei paraiška atitinka 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus, referencinė valstybė narė patvirtina paraišką per 30 dienų po jos priėmimo ir apie tai informuoja pareiškėją bei atitinkamas valstybes nares.

Tvirtindama pirmoje pastraipoje nurodytą paraišką referencinė valstybė narė nevertina pateiktų duomenų ar pagrindžiamųjų teiginių kokybės ar tinkamumo.

Jei referencinė valstybė narė mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia, kad paraiška būtų išsami, ir nustato pagrįstą terminą, iki kurio turi būti pateikta tokia informacija. Paprastai tas terminas neturi viršyti 45 dienų.

Per 30 dienų po papildomos informacijos gavimo dienos referencinė valstybė narė patvirtina paraišką, jei pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų laikomasi 5 dalyje nustatytų reikalavimų.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia reikalaujamos informacijos, referencinė valstybė narė atmeta paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją bei kitas atitinkamas valstybes nares.

4. Per 90 dienų po paraiškos patvirtinimo dienos referencinė valstybė narė įvertina paraišką ir parengia vertinimo ataskaitą, kurią, jei aktualu, kartu su atnaujinta biocidinio produkto charakteristikų santrauka ji išsiunčia atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

5. Jei paaikėja, kad vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, referencinė valstybė narė paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per nustatytą laikotarpį. 4 dalyje nustatytas laikotarpis sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki informacijos gavimo dienos. Pareiškėjui nustatytas laikotarpis negali būti ilgesnis nei 45 dienos, išskyrus tuos atvejus, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinių aplinkybių.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia reikalaujamos informacijos, referencinė valstybė narė atmeta paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją bei kitas atitinkamas valstybes nares.

6. Jei per 45 dienas po vertinimo ataskaitos ir, jei aktualu, atnaujintos biocidinio produkto charakteristikų santraukos gavimo dienos atitinkamos valstybės narės neišreiškia nepritarimo pagal 10 straipsnį, laikoma, kad tos valstybės narės pritaria vertinimo ataskaitos išvadoms ir, jei aktualu, atnaujintai biocidinio produkto charakteristikų santraukai.

7. Gavusi pritarimą, referencinė valstybė narė per 30 dienų praneša apie jį pareiškėjui ir jį paskelbia Reglamento (ES) Nr. 528/2012 71 straipsnyje nurodytame Biocidinių produktų registre. Referencinė valstybė narė ir kiekviena atitinkama valstybė narė prireikus iš dalies pakeičia biocidinio produkto autorizacijas pagal sutartą pakeitimą.

8 straipsnis

Esminių su produktais susijusių pakeitimų atveju taikoma tvarka

1. Autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas vienu metu visoms atitinkamoms valstybėms narėms pateikia 5 straipsnio reikalavimus atitinkančią paraišką.

2. Kiekviena atitinkama valstybė narė informuoja pareiškėją apie mokesť, mokėtiną pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 2 dalį. Jei pareiškėjas nesumoka mokesčio per 30 dienų, atitinkama valstybė narė paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją ir kitas atitinkamas valstybes nares. Gavusi mokesť, atitinkama valstybė narė paraišką priima ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodydama paraiškos priėmimo datą.

3. Jei paraiška atitinka 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus, referencinė valstybė narė patvirtina paraišką per 30 dienų po jos priėmimo dienos ir apie tai informuoja pareiškėją bei atitinkamas valstybes nares.

Tvirtindama pirmoje pastraipoje nurodytą paraišką referencinė valstybė narė nevertina pateiktų duomenų ar pagrindžiamųjų teiginių kokybės ar tinkamumo.

Jei referencinė valstybė narė mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia paraiškai patvirtinti, ir nustato pagrįstą terminą, iki kurio turi būti pateikta tokia informacija. Paprastai tas terminas neturi viršyti 90 dienų.

Gavusi papildomos informacijos, referencinė valstybė narė per 30 dienų patvirtina paraišką, jei nusprendžia, kad pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų laikomasi 5 straipsnyje nustatytų reikalavimų.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia reikalaujamos informacijos, referencinė valstybė narė atmeta paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją bei kitas atitinkamas valstybes nares.

4. Per 180 dienų po paraiškos patvirtinimo dienos referencinė valstybė narė įvertina paraišką ir parengia vertinimo ataskaitą, kurią, jei aktualu, kartu su atnaujinta biocidinio produkto charakteristikų santrauka ji išsiunčia atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

5. Jei pareiškėjas, kad vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, referencinė valstybė narė paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per nustatytą laikotarpį. 4 dalyje nustatytas laikotarpis sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki informacijos gavimo dienos. Pareiškėjui suteiktas laikotarpis negali būti ilgesnis nei 90 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinių aplinkybių.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia reikalaujamos informacijos, referencinė valstybė narė atmeta paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją bei kitas atitinkamas valstybes nares.

6. Jei per 90 dienų po vertinimo ataskaitos ir, jei aktualu, atnaujintos biocidinio produkto charakteristikų santraukos

gavimo dienos atitinkamos valstybės narės neišreiškia nepritarimo pagal 10 straipsnį, laikoma, kad tos valstybės narės pritaria vertinimo ataskaitos išvadoms ir, jei aktualu, atnaujintai biocidinio produkto charakteristikų santraukai.

7. Gavusi pritarimą, referencinė valstybė narė per 30 dienų praneša apie jį pareiškėjui ir ji bei kiekviena atitinkama valstybė narė prirėkus iš dalies pakeičia biocidinio produkto autorizacijos pagal sutartą pakeitimą.

9 straipsnis

Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 26 straipsnį autorizuoti biocidiniai produktai

1. Jei biocidinis produktas autorizuotas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 26 straipsnį, autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas kiekvienai valstybei narei, kurios teritorijoje biocidinis produktas tiekiamas rinkai, praneša apie referencinei valstybei narei pagal šio reglamento 6, 7 arba 8 straipsnį jo pateiktus pranešimus arba paraiškas.

2. Jei referencinė valstybė narė pritaria atnaujintai biocidinio produkto charakteristikų santraukai, autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas kiekvienai valstybei narei, kurios teritorijoje biocidinis produktas tiekiamas rinkai, pateikia tą atnaujintą santrauką oficialiaja (-iosiomis) tos valstybės narės kalba (-omis).

9a straipsnis

Pakeitimų, kuriems jau pritarė kitos valstybės narės, atveju taikoma tvarka

1. Tuo atveju, kai administracinio pobūdžio pakeitimui jau pritarė viena arba kelios valstybės narės, o autorizacijos liudijimo turėtojas siekia atlikti tą patį administracinio pobūdžio pakeitimą dar vienoje atitinkamoje valstybėje narėje, autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas tai atitinkamai valstybei narei pateikia pranešimą pagal 6 straipsnio 1 dalį.

2. Tuo atveju, kai nedideliar arba esminiam pakeitimui jau pritarė viena arba kelios valstybės narės, o autorizacijos liudijimo turėtojas siekia atlikti tą patį nedidelį arba esminį pakeitimą dar vienoje atitinkamoje valstybėje narėje, autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas tai atitinkamai valstybei narei pateikia 5 straipsnio reikalavimus atitinkančią paraišką.

3. Atitinkama valstybė narė informuoja pareiškėją apie mokesť, mokėtiną pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 2 dalį. Jei pareiškėjas nesumoka mokesčio per 30 dienų, atitinkama valstybė narė paraišką atmeta ir apie tai praneša pareiškėjui ir kitoms atitinkamoms valstybėms narėms. Gavusi mokesť, atitinkama valstybė narė paraišką priima ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodydama paraiškos priėmimo datą.

4. Jei per 45 dienas (nedidelio pakeitimo atveju) arba 90 dienų (esminio pakeitimo atveju) po paraiškos priėmimo dienos atitinkama valstybė narė neišreiškia nepritarimo pagal 10 straipsnį, laikoma, kad ji pritaria vertinimo ataskaitos išvadoms ir, jei aktualu, atnaujintai biocidinio produkto charakteristikų santraukai.

5. Gavusi 4 dalyje nurodytą pritarimą, atitinkama valstybė narė per 30 dienų praneša apie jį pareiškėjui ir prirėikus biocidinio produkto autorizaciją iš dalies pakeičia pagal sutartą pakeitimą.

10 straipsnis

Koordinavimo grupė, arbitražas ir nukrypti nuo abipusio pripažinimo principo leidžianti nuostata

1. Atitinkama valstybė narė gali pasiūlyti atsisakyti autorizuoti biocidinį produktą arba pasiūlyti patikslinti autorizacijos sąlygas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnį.

2. Jei svarstydamos kitus nei 1 dalyje nurodytieji klausimus valstybės narės nesutaria dėl vertinimo ataskaitos išvadų arba, jei aktualu, dėl atnaujintos biocidinio produkto charakteristikų santraukos pagal 7 straipsnio 6 dalį ar 8 straipsnio 6 dalį arba jei atitinkama valstybė narė išreiškia nepritimą pagal 6 straipsnio 3 dalį, referencinė valstybė narė perduoda klausimą svarstyti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnyje nurodytai koordinavimo grupei.

Jei atitinkama valstybė narė nesutaria su referencine valstybe narė, ta atitinkama valstybė narė visoms kitoms atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui išsamiai nurodo savo pozicijos priežastis.

3. 2 dalyje nurodytiems klausimams, dėl kurių nesutariama, taikomi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 ir 36 straipsniai.

III SKYRIUS

SU KOMISIJOS AUTORIZUOTAIS PRODUKTAIS SUSIJĘ PAKEITIMAI

11 straipsnis

Pranešimo apie su produktais susijusius administracinio pobūdžio pakeitimus tvarka

1. Autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas Agentūrai pateikia 5 straipsnio reikalavimus atitinkantį pranešimą ir sumoka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą mokestį.

2. Nepažeidžiant antros pastraipos, tas pranešimas pateikiamas per dvylika mėnesių po pakeitimo atlikimo.

Kai norima atlikti šio reglamento priedo 1 antraštinės dalies 1 skirsnyje nurodytą pakeitimą, pranešimas pateikiamas prieš jį atliekant.

3. Gavusi pranešimą Agentūra, jei sumokėtas atitinkamas mokestis, per 30 dienų parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl siūlomo pakeitimo.

4. Jei per 30 dienų po pranešimo gavimo dienos nesumokamas atitinkamas mokestis, Agentūra atmeta paraišką ir apie tai praneša pareiškėjui.

Pagal šią dalį Agentūros priimti sprendimai gali būti apskundžiami vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 77 straipsniu.

5. Agentūra praneša pareiškėjui savo nuomonę ir prirėikus jo paprašo atnaujintos biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą pateikti visomis Sąjungos oficialiosiomis kalbomis.

6. Per 30 dienų po savo nuomonės pateikimo Komisijai dienos Agentūra prirėikus visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis pateikia Komisijai atnaujintą biocidinio produkto charakteristikų santrauką, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 22 straipsnio 2 dalyje.

12 straipsnis

Nedidelių su produktais susijusių pakeitimų atveju taikoma tvarka

1. Autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas Agentūrai pateikia 5 straipsnio reikalavimus atitinkančią paraišką.

2. Agentūra informuoja pareiškėją apie mokestį, mokėtiną pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 1 dalies a punktą, ir, jei pareiškėjas nesumoka šio mokesčio per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

Gavusi mokestį, Agentūra paraišką priima ir apie tai informuoja pareiškėją.

Pagal šią dalį Agentūros priimti sprendimai gali būti apskundžiami vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 77 straipsniu.

3. Jei paraiška atitinka 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus, Agentūra ją patvirtina per 30 dienų po jos priėmimo dienos.

Tvirtindama pirmoje pastraipoje nurodytą paraišką Agentūra nevertina pateiktų duomenų ar pagrindžiamųjų teiginių kokybės ar tinkamumo.

Jei, Agentūros manymu, paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia, kad paraiška būtų išsami, ir nustato pagrįstą terminą, iki kurio turi būti pateikta tokia informacija. Paprastai tas terminas neturi viršyti 45 dienų.

Per 30 dienų po papildomos informacijos gavimo dienos Agentūra patvirtina paraišką, jei nusprendžia, kad pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų laikomasi 5 dalyje nustatytų reikalavimų.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia reikalaujamos informacijos, Agentūra atmeta paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją. Tokiais atvejais grąžinama dalis pagal 2 dalį sumokėto mokesčio.

Pagal šią dalį Agentūros priimti sprendimai gali būti apskundžiami vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 77 straipsniu.

4. Pripažinusi paraišką tinkama, Agentūra per 90 dienų parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl siūlomo pakeitimo. Jei priimama teigiama nuomonė, Agentūra nurodo, ar dėl siūlomo pakeitimo reikės iš dalies keisti autorizaciją.

Agentūra savo nuomonę praneša pareiškėjui, ją paskelbia Reglamento (ES) Nr. 528/2012 71 straipsnyje nurodytame Biocidinių produktų registre ir prirėikus pareiškėjo paprašo atnaujintos biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą pateikti visomis Sąjungos oficialiosiomis kalbomis.

5. Jei paaiškėja, kad vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, Agentūra paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per nustatytą laikotarpį. 4 dalyje nurodytas laikotarpis sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki informacijos gavimo dienos. Pareiškėjui suteikiamas laikotarpis negali viršyti 45 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinių aplinkybių.

6. Per 30 dienų po savo nuomonės pateikimo Komisijai dienos prirėkus Agentūra visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis pateikia Komisijai atnaujintą biocidinio produkto charakteristikų santrauką, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 22 straipsnio 2 dalyje.

13 straipsnis

Esminių su produktais susijusių pakeitimų atveju taikoma tvarka

1. Autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas Agentūrai pateikia 5 straipsnio reikalavimus atitinkančią paraišką.

2. Agentūra informuoja pareiškėją apie mokesčių, mokėtiną pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 1 dalies a punktą, ir, jei pareiškėjas nesumoka šio mokesčio per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai praneša pareiškėjui ir 5 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytai valstybės narės kompetentingai institucijai (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija).

Gavusi mokesčių, Agentūra paraišką priima ir apie tai informuoja pareiškėją bei vertinančiąją kompetentingą instituciją.

Pagal šią dalį Agentūros priimti sprendimai gali būti apskundžiami vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 77 straipsniu.

3. Agentūrai priėmus paraišką, vertinančioji kompetentinga institucija ją per 30 dienų patvirtina, jei ji atitinka 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

Tvirtindama pirmoje pastraipoje nurodytą paraišką vertinančioji kompetentinga institucija nevertina pateiktų duomenų ar pagrindžiamųjų teiginių kokybės ar tinkamumo.

Vertinančioji kompetentinga institucija per 15 dienų po tos dienos, kurią Agentūra priima paraišką, informuoja pareiškėją apie mokesčių, mokėtiną pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 2 dalį, ir, jei pareiškėjas nesumoka šio mokesčio per 30 dienų, paraišką atmeta.

4. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia, kad paraiška būtų išsami, ir nustato pagrįstą tokios informacijos pateikimo terminą. Paprastai tas terminas neturi viršyti 90 dienų.

Gavusi papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija per 30 dienų patvirtina paraišką, jei nusprendžia, kad pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų laikomasi 5 straipsnyje nustatytų reikalavimų.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją ir Agentūrą. Tokiais atvejais grąžinama dalis pagal 2 dalį sumokėto mokesčio.

5. Per 180 dienų po paraiškos patvirtinimo dienos vertinančioji kompetentinga institucija paraišką įvertina ir išsiunčia Agentūrai vertinimo ataskaitą ir vertinimo išvadas, prirėkus pridėdama ir atnaujintos produkto charakteristikų santraukos projektą.

Prieš pateikdama savo išvadas Agentūrai, vertinančioji kompetentinga institucija suteikia galimybę pareiškėjui per 30 dienų raštu pateikti pastabas dėl vertinimo išvadų. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo vertinančioji kompetentinga institucija deramai atsižvelgia į tas pastabas.

6. Jei paaiškėja, kad vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per nustatytą laikotarpį ir apie tai informuoja Agentūrą. 5 dalyje nustatytas laikotarpis sustabdomas nuo prašymo pateikimo dienos iki informacijos gavimo dienos. Pareiškėjui suteikiamas laikotarpis negali viršyti 90 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinių aplinkybių.

7. Gavusi vertinimo išvadas Agentūra per 90 dienų parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl siūlomo pakeitimo. Jei priimama teigiama nuomonė, Agentūra nurodo, ar dėl siūlomo pakeitimo reikės iš dalies keisti autorizaciją.

Agentūra praneša pareiškėjui savo nuomonę ir prirėkus jo paprašo atnaujintos biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą pateikti visomis Sąjungos oficialiosiomis kalbomis.

8. Per 30 dienų po nuomonės pateikimo Komisijai dienos prirėkus Agentūra visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis pateikia Komisijai atnaujintos biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 22 straipsnio 2 dalyje.

IV SKYRIUS

PAKEITIMŲ ATLIKIMAS

14 straipsnis

Su produktais susiję administracinio pobūdžio pakeitimai

1. Priedo 1 antraštinės dalies 2 skirsnyje nurodytus administracinio pobūdžio pakeitimus galima atlikti bet kada prieš užbaigiant 6 ir 11 straipsniuose nurodytas procedūras.

Priedo 1 antraštinės dalies 1 skirsnyje nurodytus administracinio pobūdžio pakeitimus galima atlikti ne anksčiau kaip tą dieną, kurią valstybė narė arba, Sąjungos mastu autorizuoto produkto atveju, Komisija aiškiai pritaria pakeitimui, arba praėjus 45 dienoms po pranešimo, pateikto pagal 6 ir 11 straipsnius, gavimo dienos (atsižvelgiant į tai, kuri data ankstesnė).

2. Jei atmetamas vienas iš 1 dalyje nurodytų pakeitimų, autorizacijos liudijimo turėtojas per 30 dienų po pranešimo apie atitinkamų valstybių narių arba, Sąjungos mastu autorizuoto produkto atveju, Komisijos sprendimą nustoja taikyti atitinkamą pakeitimą.

15 straipsnis

Nedideli pakeitimai

1. Jei Agentūra priima teigiamą nuomonę, nedidelius su Sąjungos mastu autorizuotu produktu susijusius pakeitimus galima atlikti bet kada po to, kai Agentūra pagal 12 straipsnio 4 dalį paskelbia savo nuomonę Biocidinių produktų registre.

2. Jei siūlomą nedidelį su produktu susijusį pakeitimą Komisija atmeta pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 2 dalį, autorizacijos liudijimo turėtojas per 30 dienų po pranešimo apie Komisijos sprendimą dienos nustoja taikyti siūlomą pakeitimą.

3. Nedidelius su valstybių narių autorizuotu produktu susijusius pakeitimus galima atlikti bet kada po to, kai referencinė valstybė narė pagal 7 straipsnio 7 dalį paskelbia savo pritarimą Biocidinių produktų registre.

16 straipsnis

Esminiai pakeitimai

Esminį pakeitimą galima atlikti tik kai atitinkamos valstybės narės arba, Sąjungos mastu autorizuoto produkto atveju, Komisija jam pritaria ir prireikus iš dalies pakeičia sprendimą, kuriuo autorizuojamas biocidinis produktas, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 2 dalyje nurodytu sprendimu.

V SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

17 straipsnis

Nuolatinė pakeitimų atlikimo stebėseną

Valstybei narei, Agentūrai arba Komisijai paprašius ir siekiant stebėti rinkai pateiktus biocidinius produktus, autorizacijos liudijimų turėtojai prašančiajai institucijai nedelsdami pateikia visą su tam tikro pakeitimo atlikimu susijusią informaciją.

18 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. balandžio 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

SU PRODUKTAIS SUSIJUSIŲ PAKEITIMŲ KLASIFIKAVIMAS

1 ANTRAŠTINĖ DALIS

Su produktais susiję administracinio pobūdžio pakeitimai

Su produktu susijęs administracinio pobūdžio pakeitimas yra toks pakeitimas, po kurio tikėtini tik administracinio pobūdžio esamos autorizacijos pakeitimai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies aa punkte.

1 SKIRSNIS

Su produktais susiję administracinio pobūdžio pakeitimai, apie kuriuos reikia pranešti iš anksto

Su produktu susijęs administracinio pobūdžio pakeitimas, apie kurį reikia pranešti iš anksto, yra toks administracinio pobūdžio pakeitimas, apie kurį svarbu žinoti kontrolės ir reikalavimų vykdymo užtikrinimo tikslais. Tokie pakeitimai gali būti toliau pateiktoje lentelėje nurodyti pakeitimai, jei laikomasi joje nurodytų sąlygų.

Biocidinio produkto pavadinimas

1.	Pakeičiamas biocidinio produkto pavadinimas, jei nekyla pavojus, kad jis bus sumaišytas su kitų biocidinių produktų pavadinimais.
2.	Pridedamas biocidinio produkto pavadinimas, jei nekyla pavojus, kad jis bus sumaišytas su kitų biocidinių produktų pavadinimais.

Autorizacijos liudijimo turėtojas

3.	Autorizacijos liudijimas perleidžiamas naujam turėtojui, įsisteigusiam Europos ekonominėje erdvėje (EEE).
4.	Pakeičiamas autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas arba adresas, jei jis ir toliau lieka EEE.

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)

5.	Pridedamas veikliosios medžiagos gamintojas arba pakeičiama jo tapatybė, gamybos vieta arba gamybos procesas, jei Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 54 straipsnį yra patvirtinusi medžiagų, kurias gamina du gamintojai, gamybos vietų ir gamybos procesų techninį lygiavertiškumą ir jei gamintojas arba importuotojas įtraukti į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą.
----	---

Biocidinių produktų grupė

6.	Keli pagrindinės formuliacijos, nustatytos pagal Direktyvą 98/8/EB, specifیکacijas atitinkantys autorizuoti produktai autorizuojami kaip biocidinių produktų grupė laikantis tų pačių sąlygų.
----	---

2 SKIRSNIS

Su produktais susiję administracinio pobūdžio pakeitimai, apie kuriuos galima pranešti juos atlikus

Su produktu susijęs administracinio pobūdžio pakeitimas, apie kurį galima pranešti jį atlikus, yra toks administracinio pobūdžio pakeitimas, apie kurį nėra svarbu žinoti kontrolės ir reikalavimų vykdymo užtikrinimo tikslais. Tokie pakeitimai gali būti toliau pateiktoje lentelėje nurodyti pakeitimai, jei laikomasi joje nurodytų sąlygų.

Autorizacijos liudijimo turėtojas

1.	Pakeičiami autorizacijos liudijimo turėtojo administraciniai duomenys (išskyrus pavadinimą ir adresą).
----	--

Biocidinio produkto formuliacijos sudarytojas (-ai)

2.	Pakeičiamas biocidinio produkto formuliacijos sudarytojo pavadinimas, kiti administraciniai duomenys arba formuliacijos sudarymo vieta, jei nesikeičia biocidinio produkto sudėtis ir formuliacijos procesas.
----	---

3.	Išbraukiama biocidinio produkto formuliacijos vieta arba formuliacijos sudarytojas.
4.	Pridedamas biocidinio produkto formuliacijos sudarytojas, jei nesikeičia biocidinio produkto sudėtis ir formuliacijos procesas.

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)

5.	Pakeičiamas veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas arba kiti administraciniai duomenys, jei nesikeičia gamybos vieta ir gamybos procesas ir jei gamintojas lieka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 2 dalyje nurodytame sąraše.
6.	Išbraukiamas veikliosios medžiagos gamintojas arba gamybos vieta.

Naudojimo sąlygos

7.	Patikslinamos naudojimo instrukcijos, jei pakeičiama tik formuluotė, bet ne turinys.
8.	Išbraukiamas tam tikras teiginys, pvz., teiginys apie konkretų tikslinį organizmą arba konkrečią paskirtį.
9.	Išbraukiama naudotojų kategorija.
10.	Pridedamas matavimo arba naudojimo įtaisas, jis pakeičiamas kitu arba modifikuojamas, jei tai nėra svarbu rizikos vertinimui ir jei tai nelaikoma rizikos mažinimo priemone.

Klasifikavimas ir ženklavimas etiketėmis

11.	Pakeičiamas klasifikavimas ir ženklavimas etiketėmis, jei keičiama tik tai, kas būtina laikantis naujai taikomų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ reikalavimų.
-----	---

⁽¹⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

2 ANTRAŠTINĖ DALIS

Nedideli su produktais susiję pakeitimai

Nedidelis su produktu susijęs pakeitimas yra toks pakeitimas, po kurio tikėtini nedideli esamos autorizacijos pakeitimai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies ab punkte, nes dėl tokio pakeitimo neturėtų pasikeisti išvada dėl atitikties to reglamento 19 arba 25 straipsnių reikalavimams. Tokie pakeitimai gali būti toliau pateiktoje lentelėje nurodyti pakeitimai, jei laikomasi joje nurodytų sąlygų.

Sudėtis

1.	Padidinamas arba sumažinamas specialiai į produkto sudėtį įtrauktos neveikliosios medžiagos kiekis arba tokia medžiaga pridedama, išbraukiama ar pakeičiama kita, jei: <ul style="list-style-type: none"> — pridedama neveiklioji medžiaga arba neveiklioji medžiaga, kurios kiekis padidinamas, nėra susirūpinimą kelianti medžiaga, — dėl neveikliosios medžiagos išbraukimo arba jos kiekio sumažinimo nepadidėja veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos kiekis, — tikėtina, kad nepakis produkto fizikinės ir cheminės savybės ir galiojimo laikas, — tikėtina, kad nepakis rizikos ir veiksmingumo rodikliai, — tikėtina, kad neprireiks naujo kiekybinio rizikos vertinimo.
2.	Padidinamas arba sumažinamas specialiai į biocidinių produktų grupę įtrauktos tai grupei nepriklausančios neveikliosios medžiagos kiekis arba tokia medžiaga pridedama, išbraukiama ar pakeičiama kita, jei: <ul style="list-style-type: none"> — pridedama neveiklioji medžiaga arba neveiklioji medžiaga, kurios kiekis padidinamas, nėra susirūpinimą kelianti medžiaga, — dėl neveikliosios medžiagos išbraukimo arba jos kiekio sumažinimo nepadidėja veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos kiekis, — nesikeičia biocidinių produktų grupei priklausančių produktų fizikinės ir cheminės savybės bei galiojimo laikas, — nesikeičia rizikos ir veiksmingumo rodikliai, — tikėtina, kad neprireiks naujo kiekybinio rizikos vertinimo.

Naudojimo sąlygos

3.	Pakeičiamos naudojimo instrukcijos, jei pakeitimai neturi neigiamos įtakos poveikiui.
4.	Pridedamas matavimo arba naudojimo įtaisas, jis pakeičiamas kitu arba modifikuojamas, jei tai svarbu rizikos vertinimui ir jei tai laikoma rizikos mažinimo priemone, kai: <ul style="list-style-type: none"> — naujuoju įtaisu galima pamatuoti tikslią atitinkamo biocidinio produkto dozę pagal patvirtintas naudojimo sąlygas, — naujasis įtaisas tinkamas biocidiniam produktui, — tikėtina, kad pakeitimas neturės neigiamos įtakos poveikiui.

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

5.	Pakeičiamas galiojimo laikas.
6.	Pakeičiamos laikymo sąlygos.

Pakuotės dydis

7.	Pakeičiamas pakuotės dydžių intervalas, jei: — naujasis intervalas atitinka dozių intervalą ir naudojimo instrukcijas, patvirtintus biocidinio produkto charakteristikų santraukoje, — nepakinta naudotojų kategorija, — taikomos tos pačios rizikos mažinimo priemonės.
----	---

3 ANTRAŠTINĖ DALIS

Esminiai su produktais susiję pakeitimai

Esminis su produktu susijęs pakeitimas yra toks pakeitimas, po kurio tikėtini esminiai esamos autorizacijos pakeitimai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies ac punkte, nes dėl tokio pakeitimo gali pasikeisti išvada dėl atitikties to reglamento 19 arba 25 straipsnių reikalavimams.
