

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 354/2013**(2013. gada 18. aprīlis)****par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 51. pantu,

tā kā:

(1) Lai nodrošinātu saskaņotu pieeju, ir lietderīgi pieņemt noteikumus par biocīdu izmaiņām attiecībā uz informāciju, kas iesniegta saistībā ar tādu biocīdu un biocīdu saimju atļaujas vai reģistrācijas sākotnējo pieteikumu, kuri atļauti vai reģistrēti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū ⁽²⁾ un ar Regulu (ES) Nr. 528/2012.

(2) Ierosinātās biocīdu izmaiņas būtu jāiedala dažādās kategorijās, ņemot vērā to, cik lielā mērā tās rada vajadzību atkārtoti novērtēt risku cilvēka vai dzīvnieku veselībai vai videi un biocīda vai biocīdu saimes iedarbīgumu. Ir lietderīgi noteikt kritērijus, kas jāizmanto biocīda izmaiņu iedalīšanai vienā no kategorijām, kuras minētas Regulas (ES) Nr. 528/2012 50. panta 3. punktā.

(3) Lai sekmētu prognozējamību, Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai (turpmāk "aģentūra") būtu jāsniedz atzinumu par biocīdu izmaiņu klasificēšanu. Aģentūrai būtu jāizdod arī pamatnostādnes ar sīku informāciju par dažādajām izmaiņu kategorijām. Minētās pamatnostādnes būtu regulāri jāatjaunina, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību.

(4) Ir jāprecizē procedūra, kuras gaitā tiks pieņemts Komisijas lēmums saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 50. panta 2. punkta pirmo daļu un, attiecīgā gadījumā, tās 44. panta 5. punktu.

(5) Lai samazinātu iespējamo pieteikumu kopskaitu un dotu dalībvalstīm, aģentūrai un Komisijai iespēju pievērsties tām izmaiņām, kuras patiešām ietekmē biocīdu īpašības, būtu jāizveido ikgadējas ziņošanas sistēma, kas attiektos uz konkrētām administratīvām izmaiņām. Par šādām izmaiņām nebūtu vajadzīga iepriekšēja vienošanās, un

tās būtu jāpaziņo divpadsmit mēnešu laikā pēc to ieviešanas. Tomēr ikgadējās ziņošanas sistēmai nebūtu jāattiecas uz cita veida administratīvajām izmaiņām, kuru tūlītēja paziņošana un iepriekšēja pārbaude ir vajadzīga attiecīgā biocīda pastāvīgas uzraudzības nolūkos.

(6) Katra izmaiņa būtu jāiesniedz atsevišķi. Tomēr dažos gadījumos būtu jāatļauj izmaiņu grupēšana, lai atvieglinātu izmaiņu pārskatīšanu un mazinātu administratīvo slogu.

(7) Lai stiprinātu sadarbību starp dalībvalstīm un dotu iespēju izšķirt domstarpības konkrētu izmaiņu novērtēšanā, būtu jāievieš noteikumi par to, kādus uzdevumus pilda ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 izveidotā koordinācijas grupa.

(8) Šajā regulā būtu jāprecizē, kad atļaujas turētājam ir atļauts ieviest konkrētas izmaiņas, jo šāds precizējums ir būtisks ekonomikas dalībniekiem.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI**1. pants****Priekšmets**

Šajā regulā ir izklāstīti noteikumi, kas attiecas uz biocīdu izmaiņām, kuras vēlas ieviest saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 50. panta 2. punktu un kuras attiecas uz jebkādu informāciju, kas iesniegta saistībā ar biocīdu vai biocīdu saimju atļaujas sākotnējo pieteikumu saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK un Regulu (ES) Nr. 528/2012 (turpmāk "biocīdu izmaiņas").

2. pants**Biocīdu izmaiņu klasificēšana**

1. Biocīdu izmaiņas klasificē saskaņā ar šīs regulas pielikumā noteiktajiem kritērijiem. Pielikuma tabulās ir norādītas konkrētas izmaiņu kategorijas.

2. Atļaujas turētājs var pieprasīt aģentūrai sniegt atzinumu par to, kā saskaņā ar šīs regulas pielikumā noteiktajiem kritērijiem ir klasificējamas izmaiņas, kas minētā pielikuma tabulās nav iekļautas.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

Atzinumu sniedz 45 dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un Regulas (ES) Nr. 528/2012 80. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētās maksas samaksāšanas.

Aģentūra publisko atzinumu pēc tam, kad no tā ir dzēsta visa informācija, kas satur komercnoslēpumu.

3. pants

Klasificēšanas pamatnostādnes

1. Pēc apspriešanās ar dalībvalstīm, Komisiju un ieinteresētajām personām aģentūra izstrādā pamatnostādnes, kurās ir sīka informācija par dažādajām biocīdu izmaiņu kategorijām.

2. Minētās pamatnostādnes regulāri atjaunina, ņemot vērā atzinumus, kas izdoti saskaņā ar 2. panta 2. punktu, dalībvalstu sniegto informāciju, kā arī zinātnes un tehnikas attīstību.

4. pants

Izmaiņu grupēšana

1. Ja vēlas ieviest vairākas biocīdu izmaiņas, par katru iecerēto izmaiņu iesniedz atsevišķu paziņojumu vai pieteikumu.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, piemēro šādus noteikumus:

a) vienots paziņojums var aptvert vairākas ierosinātas administratīvas izmaiņas, kas vienā un tādā pašā veidā ietekmē dažādus biocīdus;

b) vienots paziņojums var aptvert vairākas ierosinātas administratīvas izmaiņas, kas ietekmē vienu un to pašu biocīdu;

c) vienots pieteikums var aptvert vairākas ierosinātas viena un tā paša biocīda izmaiņas turpmāk norādītajos gadījumos:

1) viena no ierosinātajām izmaiņām grupā ir būtiska izmaiņa attiecībā uz biocīdu, visas pārējās ierosinātās izmaiņas grupā tieši izriet no minētās izmaiņas;

2) viena no ierosinātajām izmaiņām grupā ir nebūtiska izmaiņa, visas pārējās ierosinātās izmaiņas grupā tieši izriet no minētās izmaiņas;

3) visas izmaiņas grupā tieši izriet no biocīda sastāvā esošas(-u) aktīvās(-o) vielas(-u) vai neaktīvās(-o) vielas(-u) vai paša biocīda jaunas klasifikācijas;

4) visas izmaiņas grupā tieši izriet no īpaša atļaujas nosacījuma;

d) vienots pieteikums var aptvert vairākas ierosinātās izmaiņas, ja dalībvalsts, kas novērtē pieteikumu saskaņā ar 7. panta 4. punktu vai 8. panta 4. punktu, vai – ja izmaiņas attiecas uz Savienības atļauju – aģentūra apstiprina, ka ir praktiski iespējams minētās izmaiņas izskatīt tajā pašā procedūrā.

Pirmās daļas c) un d) apakšpunktā minētos vienotos pieteikumus sagatavo saskaņā ar 7. vai 12. pantu, ja vismaz viena no ierosinātajām izmaiņām ir biocīda nebūtiska izmaiņa un neviena no ierosinātajām izmaiņām nav biocīda būtiska izmaiņa, un saskaņā ar 8. vai 13. pantu, ja vismaz viena no ierosinātajām izmaiņām ir biocīda būtiska izmaiņa.

5. pants

Prasības attiecībā uz informāciju

Pieteikums, kas iesniegts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 50. panta 2. punktu, satur turpmāk norādītos elementus.

1. Aizpildīta attiecīgā pieteikuma veidlapa, kura pieejama Biocīdu reģistrā un kurā norādīts:

a) saraksts ar visām atļaujām, ko ietekmē ierosinātā(-ās) izmaiņa(-as);

b) saraksts, kurā iekļautas visas dalībvalstis, kurās biocīds ir atļauts un iecerēts ieviest izmaiņas (turpmāk "attiecīgās dalībvalstis");

c) attiecībā uz biocīdiem, kam izdota valsts atļauja, – dalībvalsts, kura novērtējusi biocīda atļaujas sākotnējo pieteikumu, vai, ja izmaiņas nav iecerēts ieviest minētajā dalībvalstī, dalībvalsts, kuru izvēlēties pieteikuma iesniedzējs, un rakstisks apliecinājums, ka minētā dalībvalsts piekrīt būt par atsaucē dalībvalsti (turpmāk "atsaucē dalībvalsts");

d) attiecībā uz tādu biocīdu būtiskām izmaiņām, kam izdota Savienības atļauja, – dalībvalsts, kura novērtējusi biocīda atļaujas sākotnējo pieteikumu, vai, ja izmaiņas nav iecerēts ieviest minētajā dalībvalstī, dalībvalsts, kuru izvēlēties pieteikuma iesniedzējs, un rakstisks apliecinājums, ka minētā dalībvalsts piekrīt novērtēt izmaiņu pieteikumu;

e) attiecīgā gadījumā – biocīda raksturojuma pārskatītā kopsavilkuma projekts, kas sagatavots:

1) visu attiecīgo dalībvalstu oficiālajā(-ās) valodā(-ās), ja biocīdiem izdota valsts atļauja;

2) vienā no Savienības oficiālajām valodām, kurai būtisku izmaiņu gadījumā jābūt valodai, ko pieteikuma iesniegšanas laikā piekritusi lietot c) apakšpunktā minētā dalībvalsts, ja biocīdiem izdota Savienības atļauja.

2. Visu prasīto izmaiņu apraksts.

3. Ja izmaiņas ir cēlonis vai sekas citām izmaiņām tās pašas atļaujas nosacījumos, apraksts par saistību starp šīm izmaiņām.

4. Visi attiecīgie apliecināmie dokumenti, ar kuriem pierāda, ka ierosinātajām izmaiņām nebūs negatīvas ietekmes uz secinājumiem, kādi iepriekš izdarīti par atbilstību Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. vai 25. pantā izklāstītajiem nosacījumiem.
5. Attiecīgā gadījumā atzinums, ko aģentūra izdevusi saskaņā ar šīs regulas 3. pantu.

II NODAĻA

DALĪBVALSTU ATĻAUTU BIOCĪDU IZMAIŅAS

6. pants

Administratīvu biocīda izmaiņu paziņošanas procedūra

1. Atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis vienlaikus visām attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz paziņojumu, kas atbilst 5. pantam, un katrā no minētajām dalībvalstīm nokārto maksu, kas maksājama saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 80. panta 2. punktu.

2. Neatkarīgi no otrās daļas paziņojumu iesniedz divpadsmit mēnešu laikā pēc izmaiņu ieviešanas.

Paziņojumu par izmaiņām, kas minētas šīs regulas pielikuma 1. sadaļas 1. iedaļā, iesniedz pirms izmaiņu ieviešanas.

3. Ja viena no attiecīgajām dalībvalstīm nepiekrīt izmaiņām vai nav samaksāta attiecīgā maksa, minētā dalībvalsts 30 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas informē atļaujas turētāju vai viņa pārstāvi un citas attiecīgās dalībvalstis par to, ka izmaiņas ir noraidītas, un par noraidījuma iemesliem.

Ja 30 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas attiecīgā dalībvalsts nav izteikusies, ka nepiekrīt, tiek uzskatīts, ka minētā dalībvalsts izmaiņām ir piekritusi.

4. Katra attiecīgā dalībvalsts, kas nav noraidījusi izmaiņas saskaņā ar 3. punktu, attiecīgā gadījumā groza biocīda atļauju atbilstoši izmaiņām, par kurām panākta vienošanās.

7. pants

Procedūra attiecībā uz nebūtiskām biocīdu izmaiņām

1. Atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis vienlaikus visām attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz pieteikumu, kas atbilst 5. pantam.

2. Katra attiecīgā dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju par maksu, kas maksājama saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 80. panta 2. punktu. Ja pieteikuma iesniedzējs maksu 30 dienu laikā nesamaksā, attiecīgā dalībvalsts noraida pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju un citas attiecīgās dalībvalstis. Pēc maksas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts pieņem pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju, un norāda pieņemšanas datumu.

3. Atsauces dalībvalsts validē pieteikumu 30 dienu laikā pēc tā pieņemšanas, ja tas atbilst 5. pantā noteiktajām prasībām, un par to informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgās dalībvalstis.

Kas attiecas uz pirmajā daļā minēto validāciju, atsauces dalībvalsts neveic iesniegto datu vai pamatojumu kvalitātes vai atbilstības novērtēšanu.

Ja atsauces dalībvalsts uzskata, ka pieteikums ir nepilnīgs, tā informē pieteikuma iesniedzēju par to, kāda papildinformācija ir vajadzīga, lai pieteikums būtu uzskatāms par pilnīgu, un nosaka pieņemamu termiņu šīs informācijas iesniegšanai. Parasti minētais termiņš nepārsniedz 45 dienas.

Atsauces dalībvalsts 30 dienu laikā pēc papildinformācijas saņemšanas validē pieteikumu, ja iesniegtā papildinformācija ir pietiekama, lai pieteikums varētu atbilst 5. pantā noteiktajām prasībām.

Atsauces dalībvalsts noraida pieteikumu, ja tā iesniedzējs nesniedz prasīto informāciju noteiktajā termiņā, un par noraidījumu informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgās dalībvalstis.

4. Atsauces dalībvalsts 90 dienu laikā pēc pieteikuma validācijas novērtē pieteikumu un sagatavo novērtējuma ziņojumu, un nosūta attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam savu novērtējuma ziņojumu un, attiecīgā gadījumā, biocīda raksturojuma pārskatīto kopsavilkumu.

5. Ja tiek konstatēts, ka novērtēšanai ir vajadzīga papildinformācija, atsauces dalībvalsts lūdz pieteikuma iesniedzēju noteiktā termiņā sniegt šādu informāciju. Periodu, kas minēts 4. punktā, aptur no pieprasījuma nosūtīšanas datuma līdz informācijas saņemšanas datumam. Pieteikuma iesniedzējam noteiktais kopējais termiņš nedrīkst pārsniegt 45 dienas, ja vien to neattaisno pieprasīto datu veids vai ārkārtēji apstākļi.

Atsauces dalībvalsts noraida pieteikumu, ja tā iesniedzējs nesniedz prasīto informāciju noteiktajā termiņā, un par noraidījumu informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgās dalībvalstis.

6. Ja 45 dienu laikā pēc novērtējuma ziņojuma un, attiecīgā gadījumā, biocīda raksturojuma pārskatītā kopsavilkuma saņemšanas attiecīgās dalībvalstis saskaņā ar 10. pantu neizsakās, ka nepiekrīt, tiek uzskatīts, ka minētās dalībvalstis ir piekritušas novērtējuma ziņojuma secinājumiem un, attiecīgā gadījumā, biocīda raksturojuma pārskatītajam kopsavilkumam.

7. Atsauces dalībvalsts 30 dienu laikā pēc vienošanās panākšanas informē pieteikuma iesniedzēju par vienošanos un dara to pieejamu Regulas (ES) Nr. 528/2012 71. pantā minētajā Biocīdu reģistrā. Atsauces dalībvalsts un katra attiecīgā dalībvalsts attiecīgā gadījumā groza biocīda atļaujas atbilstoši izmaiņām, par kurām panākta vienošanās.

8. pants

Procedūra attiecībā uz būtiskām biocīdu izmaiņām

1. Atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis vienlaikus visām attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz pieteikumu, kas atbilst 5. pantam.

2. Katra attiecīgā dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju par maksu, kas maksājama saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 80. panta 2. punktu. Ja pieteikuma iesniedzējs maksu 30 dienu laikā nesamaksā, attiecīgā dalībvalsts noraida pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju un citas attiecīgās dalībvalstis. Pēc maksas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts pieņem pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju, un norāda pieņemšanas datumu.

3. Atsauces dalībvalsts validē pieteikumu 30 dienu laikā pēc tā pieņemšanas, ja tas atbilst 5. pantā noteiktajām prasībām, un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgās dalībvalstis.

Kas attiecas uz pirmajā daļā minēto validāciju, atsauces dalībvalsts neveic iesniegto datu vai pamatojumu kvalitātes vai atbilstības novērtēšanu.

Ja atsauces dalībvalsts uzskata, ka pieteikums ir nepilnīgs, tā informē pieteikuma iesniedzēju par to, kāda papildinformācija ir vajadzīga, lai validētu pieteikumu, un nosaka pieņemamu termiņu minētās informācijas iesniegšanai. Parasti minētais termiņš nepārsniedz 90 dienas.

Atsauces dalībvalsts 30 dienu laikā pēc papildinformācijas saņemšanas validē pieteikumu, ja tā konstatē, ka iesniegtā papildinformācija ir pietiekama, lai pieteikums varētu atbilst 5. pantā noteiktajām prasībām.

Atsauces dalībvalsts noraida pieteikumu, ja tā iesniedzējs nesniedz prasīto informāciju noteiktajā termiņā, un par noraidījumu informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgās dalībvalstis.

4. Atsauces dalībvalsts 180 dienu laikā pēc pieteikuma validācijas novērtē pieteikumu un sagatavo novērtējuma ziņojumu, un nosūta attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam savu novērtējuma ziņojumu un, attiecīgā gadījumā, biocīda raksturojuma pārskatīto kopsavilkumu.

5. Ja tiek konstatēts, ka novērtēšanai ir vajadzīga papildinformācija, atsauces dalībvalsts lūdz pieteikuma iesniedzēju noteiktā termiņā sniegt šādu informāciju. Periodu, kas minēts 4. punktā, aptur no pieprasījuma nosūtīšanas datuma līdz informācijas saņemšanas datumam. Pieteikuma iesniedzējam noteiktais kopējais termiņš nedrīkst pārsniegt 90 dienas, ja vien to neattaisno pieprasīto datu veids vai ārkārtēji apstākļi.

Atsauces dalībvalsts noraida pieteikumu, ja tā iesniedzējs nesniedz prasīto informāciju noteiktajā termiņā, un par noraidījumu informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgās dalībvalstis.

6. Ja 90 dienu laikā pēc novērtējuma ziņojuma un, attiecīgā gadījumā, biocīda raksturojuma pārskatītā kopsavilkuma saņemšanas attiecīgās dalībvalstis saskaņā ar 10. pantu neizsakās, ka

nepiekrīt, tiek uzskatīts, ka minētās dalībvalstis ir piekritušas novērtējuma ziņojuma secinājumiem un, attiecīgā gadījumā, biocīda raksturojuma pārskatītajam kopsavilkumam.

7. Atsauces dalībvalsts 30 dienu laikā pēc vienošanās panākšanas informē pieteikuma iesniedzēju par vienošanos, un atsauces dalībvalsts un katra attiecīgā dalībvalsts attiecīgā gadījumā groza biocīda atļaujas atbilstoši izmaiņām, par kurām panākta vienošanās.

9. pants

Biocīdi, kas atļauti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 26. pantu

1. Ja atļauja ir piešķirta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 26. pantu, atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis paziņo katrai dalībvalstij, kuras teritorijā biocīds ir darīts pieejams, par paziņojumiem vai pieteikumiem, kas iesniegti atsauces dalībvalstij saskaņā ar šīs regulas 6., 7. vai 8. pantu.

2. Ja atsauces dalībvalsts ir piekritusi biocīda raksturojuma pārskatītajam kopsavilkumam, atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis katrai dalībvalstij, kuras teritorijā biocīds ir darīts pieejams, iesniedz pārskatīto kopsavilkumu minētās dalībvalsts oficiālajā(-ās) valodā(-ās).

9.a pants

Procedūra attiecībā uz izmaiņām, kam jau piekritušas citas dalībvalstis

1. Ja par administratīvām izmaiņām jau panākta vienošanās vienā vai vairākās dalībvalstīs un atļaujas turētājs vēlas panākt tādas pašas administratīvas izmaiņas vēl citā attiecīgā dalībvalstī, atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis attiecīgajai papildu dalībvalstij iesniedz paziņojumu saskaņā ar 6. panta 1. punktu

2. Ja par nebūtiskām vai būtiskām izmaiņām jau panākta vienošanās vienā vai vairākās dalībvalstīs un atļaujas turētājs vēlas panākt tādas pašas nebūtiskas vai būtiskas izmaiņas vēl citā attiecīgā dalībvalstī, atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis attiecīgajai papildu dalībvalstij iesniedz pieteikumu, kas atbilst 5. panta prasībām.

3. Attiecīgā dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju par maksu, kas maksājama saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 80. panta 2. punktu. Ja pieteikuma iesniedzējs to nesamaksā 30 dienu laikā, attiecīgā dalībvalsts pieteikumu noraida un par to informē pieteikuma iesniedzēju un pārējās attiecīgās dalībvalstis. Pēc maksas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts pieņem pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju, norādot pieņemšanas datumu.

4. Ja 45 dienu laikā nebūtisku izmaiņu gadījumā vai 90 dienu laikā būtisku izmaiņu gadījumā pēc pieteikuma pieņemšanas dienas attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar 10. pantu neizsakās, ka nepiekrīt, tiek uzskatīts, ka tā ir piekritusi novērtējuma ziņojuma secinājumiem un, attiecīgā gadījumā, biocīda raksturojuma pārskatītajam kopsavilkumam.

5. Attiecīgā dalībvalsts 30 dienu laikā pēc 4. punktā minētās piekrišanas par to informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgā gadījumā groza atļauju atbilstoši izmaiņām, par kurām panākta vienošanās.

10. pants

Koordinācijas grupa, arbitražā un atkāpe no savstarpējas atzīšanas

1. Attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 37. pantu var ierosināt atteikt atļaujas piešķiršanu vai pielāgot atļaujas noteikumus un nosacījumus.

2. Ja jautājumos, kas nav kāds no 1. punktā minētajiem jautājumiem, attiecīgās dalībvalstis nepanāk vienošanos par novērtējuma ziņojuma secinājumiem vai, attiecīgā gadījumā, par biocīda raksturojuma pārskatīto kopsavilkumu saskaņā ar 7. panta 6. punktu vai 8. panta 6. punktu vai ja kāda no attiecīgajām dalībvalstīm saskaņā ar 6. panta 3. punktu ir izteikusies, ka nepiekrīt, atsauces dalībvalsts nodod jautājumu izskatīšanai Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. pantā minētajā koordinācijas grupā.

Ja attiecīgā dalībvalsts nepiekrīt atsauces dalībvalstij, tā sniedz visām attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam sīku izklāstu par savas nostājas iemesliem.

3. Šā panta 2. punktā minētajiem jautājumiem, kuros valda domstarpības, piemēro Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. un 36. pantu.

III NODAĻA

KOMISIJAS ATĻAUTU BIOCĪDU IZMAIŅAS

11. pants

Administratīvu biocīda izmaiņu paziņošanas procedūra

1. Atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis iesniedz aģentūrai paziņojumu, kas atbilst 5. pantam, un samaksā Regulas (ES) Nr. 528/2012 80. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto maksu.

2. Neskarot otro daļu, minēto paziņojumu iesniedz divpadsmit mēnešu laikā pēc izmaiņu ieviešanas.

Paziņojumu par izmaiņām, kas minētas šīs regulas pielikuma 1. sadaļas 1. iedaļā, iesniedz pirms izmaiņu ieviešanas.

3. Ja attiecīgā maksa ir samaksāta, aģentūra 30 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas sagatavo un iesniedz Komisijai atzinumu par ierosinātajām izmaiņām.

4. Ja 30 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas attiecīgā maksa nav samaksāta, aģentūra noraida pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju.

Aģentūras lēmumus, kas pieņemti atbilstīgi šim punktam, ir iespējams pārsūdzēt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 77. pantu.

5. Aģentūra informē pieteikuma iesniedzēju par savu atzinumu un attiecīgā gadījumā prasa pieteikuma iesniedzējam iesniegt biocīda raksturojuma pārskatītā kopsavilkuma projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

6. Aģentūra 30 dienu laikā pēc sava atzinuma iesniegšanas Komisijai attiecīgā gadījumā nosūta tai Regulas (ES) Nr. 528/2012 22. panta 2. punktā minēto biocīda raksturojuma pārskatīto kopsavilkumu visās Savienības oficiālajās valodās.

12. pants

Procedūra attiecībā uz nebūtiskām biocīdu izmaiņām

1. Atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis iesniedz aģentūrai pieteikumu, kas atbilst 5. pantam.

2. Aģentūra informē pieteikuma iesniedzēju par maksu, kas maksājama saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 80. panta 1. punkta a) apakšpunktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs to nesamaksā 30 dienu laikā. Tā par to informē pieteikuma iesniedzēju.

Pēc maksas saņemšanas aģentūra pieņem pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju.

Aģentūras lēmumus, kas pieņemti atbilstīgi šim punktam, ir iespējams pārsūdzēt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 77. pantu.

3. Aģentūra validē pieteikumu 30 dienu laikā pēc tā saņemšanas dienas, ja tas atbilst 5. pantā noteiktajām prasībām.

Kas attiecas uz pirmajā daļā minēto validāciju, aģentūra neveic iesniegto datu vai pamatojumu kvalitātes vai atbilstības novērtēšanu.

Ja aģentūra uzskata, ka pieteikums ir nepilnīgs, tā informē pieteikuma iesniedzēju par to, kāda papildinformācija ir vajadzīga, lai pieteikums būtu uzskatāms par pilnīgu, un nosaka pieņemamu termiņu šīs informācijas iesniegšanai. Parasti minētais termiņš nepārsniedz 45 dienas.

Aģentūra 30 dienu laikā pēc papildinformācijas saņemšanas validē pieteikumu, ja tā konstatē, ka iesniegtā papildinformācija ir pietiekama, lai pieteikums varētu atbilst 5. pantā noteiktajām prasībām.

Aģentūra noraida pieteikumu, ja tā iesniedzējs prasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un informē par to pieteikuma iesniedzēju. Šādos gadījumos daļēji atlīdzina maksu, kas samaksāta saskaņā 2. punktu.

Aģentūras lēmumus, kas pieņemti atbilstīgi šim punktam, ir iespējams pārsūdzēt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 77. pantu.

4. Aģentūra 90 dienu laikā pēc derīga pieteikuma pieņemšanas sagatavo un iesniedz Komisijai atzinumu par ierosinātajām izmaiņām. Ja atzinums ir labvēlīgs, aģentūra norāda, vai ierosināto izmaiņu dēļ būtu jāgroza atļauja.

Aģentūra informē pieteikuma iesniedzēju par savu atzinumu un dara to pieejamu Regulas (ES) Nr. 528/2012 71. pantā minētajā Biocīdu reģistrā, un attiecīgā gadījumā prasa pieteikuma iesniedzējam iesniegt biocīda raksturojuma pārskatītā kopsavilkuma projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

5. Ja tiek konstatēts, ka novērtēšanai ir vajadzīga papildinformācija, aģentūra lūdz pieteikuma iesniedzēju noteiktā termiņā iesniegt šādu informāciju. Periodu, kas minēts 4. punktā, aptur no pieprasījuma nosūtīšanas datuma līdz informācijas saņemšanas datumam. Pieteikuma iesniedzējam noteiktais kopējais termiņš nedrīkst pārsniegt 45 dienas, ja vien to neattaisno pieprasīto datu veids vai ārkārtēji apstākļi.

6. Aģentūra 30 dienu laikā pēc sava atzinuma iesniegšanas Komisijai attiecīgā gadījumā nosūta tai Regulas (ES) Nr. 528/2012 22. panta 2. punktā minēto biocīda raksturojuma pārskatīto kopsavilkumu visās Savienības oficiālajās valodās.

13. pants

Procedūra attiecībā uz būtiskām biocīdu izmaiņām

1. Atļaujas turētājs vai viņa pārstāvis iesniedz aģentūrai pieteikumu, kas atbilst 5. pantam.

2. Aģentūra informē pieteikuma iesniedzēju par maksu, kas maksājama saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 80. panta 1. punkta a) apakšpunktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs to nesamaksā 30 dienu laikā. Tā par to informē pieteikuma iesniedzēju un dalībvalsts kompetento iestādi, kas minēta 5. panta 1. punkta d) apakšpunktā (turpmāk "kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu").

Pēc maksas saņemšanas aģentūra pieņem pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu.

Aģentūras lēmumus, kas pieņemti atbilstīgi šim punktam, ir iespējams pārsūdzēt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 77. pantu.

3. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, validē pieteikumu 30 dienu laikā no brīža, kad aģentūra ir pieņēmusi pieteikumu, ja tas atbilst 5. pantā noteiktajām prasībām.

Kas attiecas uz pirmajā daļā minēto validāciju, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, nevērtē iesniegto datu vai pamatojumu kvalitāti vai atbilstību.

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 15 dienu laikā no brīža, kad aģentūra ir pieņēmusi pieteikumu, informē pieteikuma iesniedzēju par maksu, kas maksājama saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 80. panta 2. punktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs to nesamaksā 30 dienu laikā.

4. Ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, uzskata, ka pieteikums ir nepilnīgs, tā informē pieteikuma iesniedzēju par to, kāda papildinformācija ir vajadzīga, lai pieteikums būtu uzskatāms par pilnīgu, un nosaka pieņemamu termiņu minētās informācijas iesniegšanai. Parasti minētais termiņš nepārsniedz 90 dienas.

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 30 dienu laikā pēc papildinformācijas saņemšanas validē pieteikumu, ja tā secina,

ka iesniegtā papildinformācija ir pietiekama, lai pieteikums varētu atbilst 5. pantā noteiktajām prasībām.

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un par noraidījumu informē pieteikuma iesniedzēju un aģentūru. Šādos gadījumos daļēji atlīdzina maksu, kas samaksāta saskaņā 2. punktu.

5. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 180 dienu laikā pēc pieteikuma validēšanas novērtē to un nosūta aģentūrai novērtējuma ziņojumu un sava novērtējuma secinājumus, attiecīgā gadījumā arī biocīda raksturojuma pārskatītā kopsavilkuma projektu.

Pirms secinājumu nosūtīšanas aģentūrai kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējam dod iespēju 30 dienu laikā iesniegt rakstiskus komentārus par novērtēšanā izdarītajiem secinājumiem. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, galīgajā novērtējumā pienācīgi ņem vērā minētos komentārus.

6. Ja tiek konstatēts, ka pieteikuma novērtēšanai ir vajadzīga papildinformācija, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējam pieprasa noteiktā termiņā iesniegt šādu informāciju un par to informē aģentūru. Periodu, kas minēts 5. punktā, aptur no pieprasījuma nosūtīšanas datuma līdz informācijas saņemšanas datumam. Pieteikuma iesniedzējam noteiktais kopējais termiņš nedrīkst pārsniegt 90 dienas, ja vien to neattaisno pieprasīto datu veids vai ārkārtēji apstākļi.

7. Aģentūra 90 dienu laikā pēc novērtēšanā izdarīto secinājumu saņemšanas sagatavo un iesniedz Komisijai atzinumu par ierosinātajām izmaiņām. Ja atzinums ir labvēlīgs, aģentūra norāda, vai ierosināto izmaiņu dēļ būtu jāgroza atļauja.

Aģentūra informē pieteikuma iesniedzēju par savu atzinumu un attiecīgā gadījumā prasa pieteikuma iesniedzējam iesniegt biocīda raksturojuma pārskatītā kopsavilkuma projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

8. Aģentūra 30 dienu laikā pēc sava atzinuma iesniegšanas Komisijai attiecīgā gadījumā nosūta Komisijai Regulas (ES) Nr. 528/2012 22. panta 2. punktā minētā biocīda raksturojuma pārskatītā kopsavilkuma projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

IV NODAĻA

IZMAIŅU IEVIEŠANA

14. pants

Administratīvās biocīdu izmaiņas

1. Administratīvās izmaiņas, kas minētas pielikuma 1. sadaļas 2. iedaļā, drīkst ieviest jebkurā laikā pirms 6. un 11. pantā noteikto procedūru pabeigšanas.

Administratīvās izmaiņas, kas minētas pielikuma 1. sadaļas 1. iedaļā, drīkst ieviest ne agrāk kā dienā, kad dalībvalsts vai – ja izmaiņas attiecas uz biocīdu, kam izdota Savienības atļauja, – Komisija nepārprotami piekrit izmaiņām, vai 45 dienas pēc tam, kad ir saņemts paziņojums, kas iesniegts saskaņā ar 6. vai 11. pantu, atkarībā no tā, kurš termiņš iestājas agrāk.

2. Ja vienu no 1. punktā minētajām izmaiņām noraida, atļaujas turētājs pārtrauc piemērot attiecīgo izmaiņu 30 dienu laikā pēc tam, kad ir paziņots attiecīgo dalībvalstu lēmums vai – ja izmaiņas attiecas uz biocīdu, kam izdota Savienības atļauja, – Komisijas lēmums.

15. pants

Nebūtiskas izmaiņas

1. Ja saņemts labvēlīgs aģentūras atzinums, Savienības atļauta biocīda nebūtiskas izmaiņas drīkst ieviest jebkurā laikā pēc tam, kad aģentūras atzinums darīts pieejams Biocīdu reģistrā saskaņā ar 12. panta 4. punktu.

2. Ja Komisija noraida nebūtiskas biocīda izmaiņas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 50. panta 2. punktu, atļaujas turētājs pārtrauc piemērot ierosinātās izmaiņas 30 dienu laikā pēc Komisijas lēmuma paziņošanas.

3. Dalībvalstu atļauta biocīda nebūtiskas izmaiņas var ieviest jebkurā laikā pēc tam, kad atsauces dalībvalsts vienošanos darījusi pieejamu Biocīdu reģistrā saskaņā ar 7. panta 7. punktu.

16. pants

Būtiskas izmaiņas

Būtiskas izmaiņas drīkst ieviest tikai pēc tam, kad attiecīgās dalībvalsts vai – ja izmaiņas attiecas uz biocīdu, kam izdota Savienības atļauja, – Komisija ir piekritusi izmaiņām un, attiecīgā gadījumā, ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 50. panta 2. punktā minēto lēmumu ir grozījusi lēmumu, ar kuru piešķirta atļauja.

V NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

17. pants

Izmaiņu ieviešanas pastāvīga uzraudzība

Ja tā pieprasījusi dalībvalsts, aģentūra vai Komisija un lai varētu uzraudzīt biocīdus, kas jau ir laisti tirgū, atļaujas turētāji neka vējoties sniedz pieprasītājam iestādei visu informāciju, kas saistīta ar konkrētu izmaiņu ieviešanu.

18. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2013. gada 1. septembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 18. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

BIOCĪDU IZMAIŅU KLASIFIKĀCIJA

1. SADAĻA

Administratīvas biocīdu izmaiņas

Administratīvas biocīda izmaiņas ir izmaiņas, pēc kurām ikvienas izmaiņas spēkā esošā atļaujā, visticamāk, būs tikai administratīvas izmaiņas Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē.

1. IEDAĻA

Administratīvas biocīdu izmaiņas, pirms kuru ieviešanas vajadzīgs iepriekšējs paziņojums

Administratīvas biocīda izmaiņas, pirms kuru ieviešanas vajadzīgs iepriekšējs paziņojums, ir administratīvas izmaiņas, par kurām ir svarīgi zināt kontroles un noteikumu izpildes vajadzībām. Šādas izmaiņas ietver turpmākajā tabulā norādītās izmaiņas, ja ir izpildīti tajā minētie nosacījumi.

Biocīda nosaukums	
1.	Biocīda nosaukuma izmaiņas, ja nepastāv risks, ka to var sajaukt ar citu biocīdu nosaukumiem
2.	Biocīda nosaukuma pievienošana, ja nepastāv risks, ka to var sajaukt ar citu biocīdu nosaukumiem
Atļaujas turētājs	
3.	Atļaujas nodošana jaunam turētājam, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ)
4.	Atļaujas turētāja nosaukuma vai adreses izmaiņas, ja atļaujas turētājs paliek EEZ
Aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs(-i)	
5.	Jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana vai tā identitātes vai ražošanas vietas vai procesa izmaiņas, ja aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 54. pantu ir noteikusi tehnisko ekvivalenci vielām, kas ir no diviem ražotājiem, ražošanas vietām un procesiem, un ražotājs vai importētājs ir iekļauts sarakstā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 2. punktu
Biocīdu saime	
6.	Biocīdu saimes atļauja, kas attiecas uz vairākiem atļautiem biocīdiem, kuri atbilst saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK noteiktā pamatsastāva specifikācijām, saskaņā ar tādiem pašiem nosacījumiem

2. IEDAĻA

Administratīvas biocīdu izmaiņas, par kurām var paziņot pēc to ieviešanas

Administratīvas biocīda izmaiņas, par kurām var paziņot pēc to ieviešanas, ir administratīvas izmaiņas, par kurām nav svarīgi zināt kontroles un noteikumu izpildes vajadzībām. Šādas izmaiņas ietver turpmākajā tabulā norādītās izmaiņas, ja ir izpildīti tajā minētie nosacījumi.

Atļaujas turētājs	
1.	Citu atļaujas turētāja administratīvo datu izmaiņas, kas neskar nosaukumu un adresi
Biocīda formulators(-i)	
2.	Biocīda formulatora nosaukuma, administratīvo datu vai sintēzes vietas izmaiņas, ja biocīda sastāvs un sintēzes process nemainās

3.	Biocīda sintēzes vietas vai formulatora svītrosana
4.	Biocīda formulatora pievienošana, ja biocīda sastāvs un sintēzes process nemainās

Aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs(-i)

5.	Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma vai administratīvo datu izmaiņas, ja ražošanas vieta un process nemainās un ražotājs paliek iekļauts sarakstā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 2. punktu
6.	Aktīvās vielas ražotāja vai ražošanas vietas svītrosana

Lietošanas nosacījumi

7.	Precizētas lietošanas instrukcijas, ja mainās tikai instrukcijas formulējums, nevis saturs
8.	Konkrētas norādes, piemēram, konkrēta mērķorganisma vai specifiska lietojuma, svītrosana
9.	Lietotāju kategorijas svītrosana
10.	Tādas mērierīces vai ievadīšanas ierīces pievienošana, aizstāšana vai modificēšana, kas nav būtiska riska novērtējumam un netiek uzskatīta par riska mazināšanas pasākumu

Klasifikācija un marķējums

11.	Klasifikācijas un marķējuma izmaiņas, ja tās attiecas tikai uz to, kas vajadzīgs, lai izpildītu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ jaunās piemērojamās prasības
-----	--

(¹) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

2. SADAĻA**Nebūtiskas biocīdu izmaiņas**

Nebūtiskas biocīda izmaiņas ir izmaiņas, pēc kurām ikvienas izmaiņas spēkā esošā atļaujā, visticamāk, būs nebūtiskas izmaiņas Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta ab) apakšpunkta nozīmē, jo paredzams, ka biocīda izmaiņas neietekmēs secinājumus attiecībā uz minētās regulas 19. vai 25. panta nosacījumu ievērošanu. Šādas izmaiņas ietver turpmākajā tabulā norādītās izmaiņas, ja ir izpildīti tajā minētie nosacījumi.

Sastāvs

1.	Biocīdā apzināti iekļautas neaktīvas vielas koncentrācijas palielināšana vai samazināšana, pievienošana, svītrosana vai aizstāšana, ja: — neaktīvā viela, kura pievienota vai kuras koncentrācija palielināta, nav viela, kas rada bažas, — svītrotot neaktīvo vielu vai samazinot tās koncentrāciju, nepalielina aktīvas vielas vai tādas vielas koncentrāciju, kas rada bažas, — paredzams, ka biocīda fizikāli ķīmiskās īpašības un glabāšanas laiks nemainīsies, — paredzams, ka risks un iedarbības raksturojums nemainīsies, — paredzams, ka nebūs vajadzīgs jauns kvantitatīvais riska novērtējums
2.	Atļautajā diapazonā neietilpstošas biocīdu saimē apzināti iekļautas neaktīvas vielas koncentrācijas palielināšana, samazināšana, šādas vielas pievienošana vai svītrosana, vai aizstāšana, ja: — neaktīvā viela, kura pievienota vai kuras koncentrācija palielināta, nav viela, kas rada bažas, — svītrotot neaktīvo vielu vai samazinot tās koncentrāciju, nepalielina aktīvas vielas vai tādas vielas koncentrāciju, kas rada bažas, — biocīdu saimes biocīdu fizikāli ķīmiskās īpašības un glabāšanas laiks nemainīsies, — paredzams, ka risks un iedarbības raksturojums nemainīsies, — paredzams, ka nebūs vajadzīgs jauns kvantitatīvais riska novērtējums

Lietošanas nosacījumi

3.	Lietošanas instrukcijas izmaiņas, ja tās nepasliktina ekspozīciju
4.	Tādas mērierīces vai ievadīšanas ierīces pievienošana, aizstāšana vai modificēšana, kas ir būtiska riska novērtējumam un tiek uzskatīta par riska mazināšanas pasākumu, ja: — jaunā ierīce precīzi nodrošina attiecīgā biocīda vajadzīgo devu saskaņā ar apstiprinātajiem lietošanas nosacījumiem, — jaunā ierīce ir saderīga ar biocīdu, — paredzams, ka izmaiņas nepasliktinās ekspozīciju

Glabāšanas laiks un glabāšanas apstākļi

5.	Glabāšanas laika izmaiņas
6.	Glabāšanas apstākļu izmaiņas

Iepakojuma izmērs

7.	Iepakojuma izmēra diapazona izmaiņas, ja: — jaunais diapazons ir saderīgs ar devu un lietošanas instrukcijām, kas apstiprinātas biocīda raksturojuma kopsavilkumā, — lietotāju kategorija nemainās, — tiek piemēroti tādi paši riska mazināšanas pasākumi
----	--

3. SADAĻA**Būtiskas biocīdu izmaiņas**

Būtiskas biocīda izmaiņas ir izmaiņas, pēc kurām ikvienas izmaiņas spēkā esošā atļaujā, visticamāk, būs būtiskas izmaiņas Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta ac) apakšpunkta nozīmē, jo paredzams, ka biocīda izmaiņas ietekmēs secinājumus attiecībā uz minētās regulas 19. vai 25. panta nosacījumu ievērošanu.