

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 354/2013 VAN DE COMMISSIE

van 18 april 2013

betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 51,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om een geharmoniseerde aanpak te waarborgen is het dienstig bepalingen vast te stellen betreffende wijzigingen in biociden met betrekking tot de informatie die is verstrekt in verband met de oorspronkelijke aanvraag tot toelating of registratie van overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden ⁽²⁾ en Verordening (EU) nr. 528/2012 toegelaten of geregistreerde biociden en biocidiefamilies.
- (2) De voorgestelde wijzigingen in biociden moeten worden ingedeeld in verschillende categorieën, afhankelijk van de mate waarin deze een herbeoordeling vereisen van de risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, en van de werkzaamheid van het biocide of de biocidiefamilie. De criteria moeten worden vastgesteld aan de hand waarvan een productwijziging wordt ingedeeld in een van de in artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 genoemde categorieën.
- (3) Om de voorspelbaarheid te vergroten moet het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) adviezen uitbrengen over de indeling van productwijzigingen. Het Agentschap moet tevens richtsnoeren uitvaardigen met betrekking tot de details van de diverse categorieën wijzigingen. Deze richtsnoeren dienen regelmatig te worden bijgesteld in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (4) De procedure die leidt tot een besluit van de Commissie als bedoeld in artikel 50, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en, waar van toepassing, artikel 44, lid 5, behoeft verduidelijking.
- (5) Om het aantal potentiële aanvragen te verminderen en de lidstaten, het Agentschap en de Commissie in staat te stellen zich te concentreren op die wijzigingen die daadwerkelijk van invloed zijn op de eigenschappen van biociden moet voor bepaalde wijzigingen van administratieve aard een jaarlijks rapportagesysteem worden ingevoerd. Dergelijke wijzigingen hoeven vooraf niet te worden overeengekomen en moeten binnen twaalf maanden na uitvoering ervan ter kennis worden gebracht. Het jaarlijkse rapportagesysteem mag echter niet worden toegepast op andere wijzigingen van administratieve aard die

onmiddellijke rapportage en voorafgaand onderzoek vereisen met het oog op het continue toezicht op het desbetreffende biocide.

- (6) Elke wijziging moet afzonderlijk worden ingediend. Een groepering van wijzigingen moet echter in bepaalde gevallen worden toegestaan om het onderzoek van de wijzigingen te vergemakkelijken en de administratieve lasten te verminderen.
- (7) Er moeten bepalingen worden vastgesteld met betrekking tot de rol van de overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 opgerichte coördinatiegroep teneinde de samenwerking tussen de lidstaten te bevorderen en geschillen bij de beoordeling van bepaalde wijzigingen te beslechten.
- (8) Deze verordening moet verduidelijken wanneer de houder van een toelating een bepaalde wijziging mag uitvoeren, aangezien een dergelijke verduidelijking van essentieel belang is voor de marktdeelnemers.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening stelt bepalingen vast betreffende overeenkomstig artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 aangevraagde wijzigingen in biociden met betrekking tot de informatie die is verstrekt bij de oorspronkelijke aanvraag tot toelating van biociden of biocidiefamilies overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG en Verordening (EU) nr. 528/2012 („productwijzigingen”).

Artikel 2

Indeling van productwijzigingen

1. Productwijzigingen worden ingedeeld overeenkomstig de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde criteria. Bepaalde categorieën wijzigingen worden vermeld in de tabellen van de bijlage.

2. De houder van een toelating kan het Agentschap verzoeken een advies uit te brengen over de indeling overeenkomstig de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde criteria van een wijziging die niet in de tabellen in de bijlage wordt genoemd.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

Het advies wordt uitgebracht binnen 45 dagen na ontvangst van het verzoek en na betaling van de vergoeding zoals bedoeld in artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Het Agentschap maakt zijn advies openbaar, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie.

Artikel 3

Richtsnoeren voor de indeling

1. Het Agentschap stelt in overleg met de lidstaten, de Commissie en de belanghebbende partijen richtsnoeren op over de details van de diverse categorieën productwijzigingen.

2. Deze richtsnoeren worden geregeld bijgewerkt, rekening houdend met de overeenkomstig artikel 2, lid 2, ontvangen adviezen, de bijdragen van de lidstaten en de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

Artikel 4

Groepering van wijzigingen

1. Wanneer diverse productwijzigingen worden aangevraagd, wordt voor elke beoogde wijziging een afzonderlijke kennisgeving of aanvraag ingediend.

2. In afwijking van lid 1 gelden de volgende regels:

a) een enkele kennisgeving kan betrekking hebben op een reeks voorgestelde administratieve wijzigingen die op dezelfde manier verschillende producten wijzigen;

b) een enkele kennisgeving kan betrekking hebben op een reeks voorgestelde administratieve wijzigingen die hetzelfde product wijzigen;

c) in de volgende gevallen kan een enkele aanvraag betrekking hebben op meerdere voorgestelde wijzigingen in hetzelfde product:

1. een van de voorgestelde wijzigingen in de groep is een belangrijke productwijziging; alle andere voorgestelde wijzigingen in de groep zijn een rechtstreeks gevolg van deze wijziging;

2. een van de voorgestelde wijzigingen in de groep is een kleine wijziging; alle andere voorgestelde wijzigingen in de groep zijn een rechtstreeks gevolg van deze wijziging;

3. alle wijzigingen in de groep zijn een rechtstreeks gevolg van een nieuwe indeling van de werkzame stof(fen) of niet-werkzame stof(fen) die vervat is (zijn) in het product, of van het product zelf;

4. alle wijzigingen in de groep zijn een rechtstreeks gevolg van een specifieke voorwaarde van de toelating;

d) een enkele aanvraag kan betrekking hebben op meerdere voorgestelde wijzigingen indien de lidstaat die de aanvraag overeenkomstig artikel 7, lid 4, of artikel 8, lid 4, beoordeelt, of, in geval van een wijziging in een toelating van de Unie, het Agentschap, bevestigt dat het praktisch haalbaar is deze wijzigingen in dezelfde procedure te behandelen.

De in de eerste alinea onder c) en d) genoemde aanvragen worden ingediend overeenkomstig artikel 7 of 12 indien ten minste één van de voorgestelde wijzigingen een kleine productwijziging is en geen van de voorgestelde wijzigingen een belangrijke productwijziging is, en overeenkomstig artikel 8 of 13 indien ten minste één van de voorgestelde wijzigingen een belangrijke productwijziging is.

Artikel 5

Informatie-eisen

Een overeenkomstig artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 ingediende aanvraag dient het volgende te bevatten:

1. Het desbetreffende ingevulde aanvraagformulier dat te vinden is in het biocidenregister, met:

a) een lijst van alle toelatingen waarop de voorgestelde wijziging (wijzigingen) betrekking heeft (hebben);

b) een lijst van alle lidstaten waar het product is toegelaten en waarvoor de wijzigingen worden aangevraagd (de „betrokken lidstaten”);

c) voor producten die op grond van een nationale toelating zijn toegelaten, de naam van de lidstaat die de oorspronkelijke aanvraag tot toelating van het biocide heeft beoordeeld of, indien de wijzigingen niet in die lidstaat worden aangevraagd, de lidstaat die door de aanvrager is gekozen samen met de schriftelijke bevestiging dat die lidstaat ermee instemt op te treden als referentielidstaat (de „referentielidstaat”);

d) voor belangrijke productwijzigingen die op grond van een toelating van de Unie zijn toegelaten, de naam van de lidstaat die de oorspronkelijk aanvraag tot toelating van het biocide heeft beoordeeld of, indien de wijzigingen niet in die lidstaat worden aangevraagd, de lidstaat die door de aanvrager is gekozen samen met de schriftelijke bevestiging dat de lidstaat ermee instemt de wijzigingsaanvraag te beoordelen;

e) indien van toepassing, een ontwerp van de herziene samenvatting van de kenmerken van het biocide in, voor zover noodzakelijk,

1. voor producten die op grond van een nationale toelating zijn toegelaten, de officiële taal of talen van de betrokken lidstaten;

2. voor producten die op grond van een toelating van de Unie zijn toegelaten, een van de officiële talen van de Unie, die in geval van belangrijke wijzigingen een taal moet zijn die door de onder c) genoemde lidstaat ten tijde van de aanvraag is aanvaard.

2. Een beschrijving van alle aangevraagde wijzigingen.

3. Indien een wijziging leidt tot of het gevolg is van andere wijzigingen van de voorwaarden van dezelfde toelating, een beschrijving van het verband tussen deze wijzigingen.

- Alle relevante ondersteunende documenten waaruit blijkt dat de voorgestelde wijziging geen negatieve invloed heeft op de eerder geformuleerde conclusies betreffende de naleving van de voorwaarden in artikel 19 of 25 van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- Indien van toepassing, het door het Agentschap overeenkomstig artikel 3 van deze verordening afgegeven advies.

HOOFDSTUK II

WIJZIGINGEN IN DOOR DE LIDSTATEN TOEGELATEN PRODUCTEN

Artikel 6

Kennisgevingsprocedure voor administratieve productwijzigingen

- De houder van de toelating of diens vertegenwoordiger dient bij alle betrokken lidstaten tegelijk een kennisgeving overeenkomstig artikel 5 in en betaalt in elk van deze lidstaten de vergoeding overeenkomstig artikel 80, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- Onverminderd het bepaalde in de tweede alinea, wordt de kennisgeving ingediend binnen twaalf maanden na de uitvoering van de wijziging.

In geval van een wijziging als bedoeld in titel 1, afdeling 1, van de bijlage bij deze verordening wordt de kennisgeving vóór uitvoering van de wijziging ingediend.

- Indien een van de betrokken lidstaten bezwaar maakt tegen de wijziging of de verschuldigde vergoeding niet is betaald, stelt deze lidstaat de houder van de toelating of diens vertegenwoordiger en de andere betrokken lidstaten binnen 30 dagen na ontvangst van de kennisgeving in kennis van de afwijzing van de wijziging en de motivering voor deze afwijzing.

Indien een betrokken lidstaat zijn bezwaren niet binnen 30 dagen na ontvangst van de kennisgeving kenbaar maakt, wordt die lidstaat geacht met de wijziging te hebben ingestemd.

- Elk van de betrokken lidstaten die de wijziging niet overeenkomstig lid 3 heeft afgewezen, wijzigt waar relevant de toelating voor het biocide in overeenstemming met de overeengekomen wijziging.

Artikel 7

Procedure voor kleine productwijzigingen

- De houder van de toelating of diens vertegenwoordiger dient bij alle betrokken lidstaten tegelijk een aanvraag overeenkomstig artikel 5 in.
- Elke betrokken lidstaat stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verschuldigde vergoeding. Indien de aanvrager de vergoeding niet binnen 30 dagen betaalt, wijst de betrokken lidstaat de aanvraag af en stelt hij de aanvrager en de andere betrokken lidstaten daarvan in kennis. Bij ontvangst van de vergoeding aanvaardt de betrokken lidstaat de aanvraag en stelt hij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de datum waarop de aanvraag is aanvaard.

- Indien de aanvraag voldoet aan de in artikel 5 vastgestelde eisen, valideert de referentielidstaat de aanvraag binnen 30 dagen na aanvaarding ervan en stelt hij de aanvrager en de betrokken lidstaten daarvan in kennis.

Bij de in de eerste alinea bedoelde validering voert de referentielidstaat geen beoordeling uit van de kwaliteit of de adequaatheid van de ingediende gegevens of motivering.

Indien de referentielidstaat van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat hij de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de vervollediging van de aanvraag en stelt hij een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie. Deze termijn mag normaliter niet langer zijn dan 45 dagen.

Binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie valideert de referentielidstaat de aanvraag indien de ingediende aanvullende informatie toereikend is om te voldoen aan de in artikel 5 vastgestelde eisen.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, wijst de referentielidstaat de aanvraag af en stelt hij de aanvrager en de betrokken lidstaten daarvan in kennis.

- Binnen 90 dagen na de validering van een aanvraag beoordeelt de referentielidstaat de aanvraag, stelt hij een beoordelingsrapport op en doet hij zijn beoordelingsrapport en, indien van toepassing, de herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide aan de betrokken lidstaten en de aanvrager toekomen.

- Indien blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de referentielidstaat de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn in te dienen. De in lid 4 bedoelde periode wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De termijn waarbinnen de aanvrager de informatie moet indienen, mag niet langer dan 45 dagen duren, tenzij dit door de aard van de gevraagde informatie of door uitzonderlijke omstandigheden wordt gerechtvaardigd.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, wijst de referentielidstaat de aanvraag af en stelt hij de aanvrager en de betrokken lidstaten daarvan in kennis.

- Indien binnen 45 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport en, indien van toepassing, van de herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide, de betrokken lidstaten geen bezwaren overeenkomstig artikel 10 kenbaar maken, worden deze lidstaten geacht te hebben ingestemd met de conclusies van het beoordelingsrapport en, indien van toepassing, de herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

- Binnen 30 dagen na het bereiken van overeenstemming stelt de referentielidstaat de aanvrager in kennis van de overeenstemming en stelt hij deze beschikbaar in het in artikel 71 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde biocidenregister. De referentielidstaat en elk van de betrokken lidstaten wijzigen waar relevant de toelatingen voor het biocide overeenkomstig de overeengekomen wijziging.

*Artikel 8***Procedure voor belangrijke productwijzigingen**

1. De houder van de toelating of diens vertegenwoordiger dient bij alle betrokken lidstaten tegelijk een aanvraag overeenkomstig artikel 5 in.

2. Elke betrokken lidstaat stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verschuldigde vergoeding. Indien de aanvrager de vergoeding niet binnen 30 dagen betaalt, wijst de betrokken lidstaat de aanvraag af en stelt hij de aanvrager en de andere betrokken lidstaten daarvan in kennis. Bij ontvangst van de vergoeding aanvaardt de betrokken lidstaat de aanvraag en stelt hij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de datum waarop de aanvraag is aanvaard.

3. Indien de aanvraag voldoet aan de in artikel 5 vastgestelde eisen valideert de referentielidstaat de aanvraag binnen 30 dagen na aanvaarding ervan en stelt hij de aanvrager en de betrokken lidstaten daarvan in kennis.

Bij de in de eerste alinea bedoelde validering voert de referentielidstaat geen beoordeling uit van de kwaliteit of de adequaatheid van de ingediende gegevens of motivering.

Indien de referentielidstaat van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat hij de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de validering van de aanvraag en stelt hij een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie. Deze termijn mag normaliter niet langer zijn dan 90 dagen.

Binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie valideert de referentielidstaat de aanvraag indien hij heeft vastgesteld dat de ingediende aanvullende informatie toereikend is om te voldoen aan de in artikel 5 vastgestelde eisen.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, wijst de referentielidstaat de aanvraag af en stelt hij de aanvrager en de betrokken lidstaten daarvan in kennis.

4. Binnen 180 dagen na de validering van een aanvraag beoordeelt de referentielidstaat de aanvraag, stelt hij een beoordelingsrapport op en doet hij zijn beoordelingsrapport en, indien van toepassing, de herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide aan de betrokken lidstaten en de aanvrager toekomen.

5. Indien blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de referentielidstaat de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn in te dienen. De in lid 4 bedoelde periode wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De termijn waarbinnen de aanvrager de informatie moet indienen, mag niet langer dan 90 dagen duren, tenzij dit door de aard van de gevraagde informatie of door uitzonderlijke omstandigheden wordt gerechtvaardigd.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, wijst de referentielidstaat de aanvraag af en stelt hij de aanvrager en de betrokken lidstaten daarvan in kennis.

6. Indien binnen 90 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport en, indien van toepassing, van de herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide, de

betrokken lidstaten geen bezwaren overeenkomstig artikel 10 kenbaar maken, worden deze lidstaten geacht in te stemmen met de conclusies van het beoordelingsrapport en, indien van toepassing, de herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

7. Binnen 30 dagen na het bereiken van overeenstemming stelt de referentielidstaat de aanvrager in kennis van de overeenstemming en wijzigen de referentielidstaat en elk van de betrokken lidstaten waar relevant de toelatingen voor het biocide overeenkomstig de overeengekomen wijziging.

*Artikel 9***Overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) nr. 528/2012 toegelaten biociden**

1. Indien de toelating is afgegeven overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt de houder van de toelating of diens vertegenwoordiger elke lidstaat op het grondgebied waarvan het biocide wordt aangeboden, in kennis van de kennisgevingen of aanvragen die overeenkomstig artikel 6, 7 of 8 van deze verordening bij de referentielidstaat zijn ingediend.

2. Indien een referentielidstaat heeft ingestemd met een herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide, doet de houder van de toelating of diens vertegenwoordiger de herziene samenvatting toekomen aan elke lidstaat op het grondgebied waarvan het biocide wordt aangeboden, in de officiële taal of talen van die lidstaat.

*Artikel 9 bis***Procedure voor reeds door andere lidstaten overeengekomen wijzigingen**

1. Als een administratieve wijziging reeds in een of meer lidstaten is overeengekomen en de houder van de toelating dezelfde administratieve wijziging in nog een andere betrokken lidstaat wil uitvoeren, dient de houder van de toelating of zijn vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 6, lid 1, een kennisgeving in bij die andere betrokken lidstaat.

2. Als een kleine of een belangrijke wijziging reeds in een of meer lidstaten is overeengekomen en de houder van de toelating dezelfde kleine of belangrijke wijziging in nog een andere betrokken lidstaat wil uitvoeren, dient de houder van de toelating of diens vertegenwoordiger een aanvraag overeenkomstig artikel 5 bij die andere betrokken lidstaat in.

3. De betrokken lidstaat stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verschuldigde vergoeding. Indien de aanvrager de vergoeding niet binnen 30 dagen betaalt, wijst de betrokken lidstaat de aanvraag af en stelt hij de aanvrager en de andere betrokken lidstaten daarvan in kennis. Bij ontvangst van de vergoedingen aanvaardt de betrokken lidstaat de aanvraag en stelt hij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de datum waarop de aanvraag is aanvaard.

4. Indien de betrokken lidstaat in geval van een kleine wijziging binnen 45 dagen of in geval van een belangrijke wijziging binnen 90 dagen na de datum van aanvaarding geen bezwaren overeenkomstig artikel 10 kenbaar maakt, wordt hij geacht in te stemmen met de conclusies van het beoordelingsrapport en, indien van toepassing, de herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

5. Binnen 30 dagen na de in lid 4 bedoelde instemming stelt de betrokken lidstaat de aanvrager in kennis van de instemming en wijzigt hij, indien van toepassing, de toelating van het biocide overeenkomstig de overeengekomen wijziging.

Artikel 10

Coördinatiegroep, arbitrage en afwijking op wederzijdse erkenning

1. Een betrokken lidstaat mag overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) nr. 528/2012 voorstellen de verlening van een toelating te weigeren of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen.

2. Indien de betrokken lidstaten met betrekking tot andere aspecten dan die bedoeld in lid 1 geen overeenstemming bereiken over de conclusies van het beoordelingsrapport of, indien van toepassing, over de herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide in overeenstemming met artikel 7, lid 6, of artikel 8, lid 6, of indien een betrokken lidstaat bezwaar heeft gemaakt overeenkomstig artikel 6, lid 3, legt de referentielidstaat de zaak voor aan de in artikel 35 van Verordening (EU) nr. 528/2012 genoemde coördinatiegroep.

Indien een betrokken lidstaat het niet eens is met de referentielidstaat, geeft de eerstgenoemde alle betrokken lidstaten en de aanvrager een uitvoerige toelichting van de redenen voor zijn standpunt.

3. Op de in lid 2 genoemde geschillen zijn de artikelen 35 en 36 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van toepassing.

HOOFDSTUK III

WIJZIGINGEN IN DOOR DE COMMISSIE TOEGELATEN PRODUCTEN

Artikel 11

Kennisgevingsprocedure voor administratieve productwijzigingen

1. De houder van de toelating of diens vertegenwoordiger dient bij het Agentschap een kennisgeving overeenkomstig artikel 5 in en betaalt de in artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde vergoeding.

2. Onverminderd het bepaalde in de tweede alinea, wordt die kennisgeving ingediend binnen twaalf maanden na de uitvoering van de wijziging.

In geval van een wijziging als bedoeld in titel 1, afdeling 1, van de bijlage bij deze verordening wordt de kennisgeving vóór uitvoering van de wijziging ingediend.

3. Binnen 30 dagen na ontvangst van de kennisgeving en op voorwaarde dat de verschuldigde vergoeding is betaald, stelt het Agentschap een advies over de voorgestelde wijziging op, dat het bij de Commissie indient.

4. Indien de verschuldigde vergoeding niet binnen 30 dagen na ontvangst van de kennisgeving is betaald, wijst het Agentschap de aanvraag af en stelt het de aanvrager daarvan in kennis.

Tegen besluiten van het Agentschap ingevolge dit lid kan overeenkomstig artikel 77 van Verordening (EU) nr. 528/2012 beroep worden ingesteld.

5. Het Agentschap stelt de aanvrager van zijn advies in kennis en verzoekt de aanvrager, indien van toepassing, een ontwerp van herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide in te dienen in alle officiële talen van de Unie.

6. Binnen 30 dagen na indiening van zijn advies bij de Commissie doet het Agentschap, indien van toepassing, aan de Commissie, in alle officiële talen van de Unie, de herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in artikel 22, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012, toekomen.

Artikel 12

Procedure voor kleine productwijzigingen

1. De houder van de toelating of diens vertegenwoordiger dient bij het Agentschap een aanvraag overeenkomstig artikel 5 in.

2. Het Agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 verschuldigde vergoeding en wijst de aanvraag af indien de aanvrager de vergoeding niet binnen 30 dagen betaalt. Het Agentschap stelt de aanvrager daarvan in kennis.

Na ontvangst van de vergoeding aanvaardt het Agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager daarvan in kennis.

Tegen besluiten van het Agentschap ingevolge dit lid kan overeenkomstig artikel 77 van Verordening (EU) nr. 528/2012 beroep worden ingesteld.

3. Indien de aanvraag voldoet aan de in artikel 5 vastgestelde eisen, valideert het Agentschap de aanvraag binnen 30 dagen na de datum van aanvaarding ervan.

Bij de in de eerste alinea bedoelde validering voert het Agentschap geen beoordeling uit van de kwaliteit of de adequaatheid van de ingediende gegevens of motivering.

Indien het Agentschap van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat het de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de vervollediging van de aanvraag en stelt het een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie. Deze termijn mag normaliter niet langer zijn dan 45 dagen.

Binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie valideert het Agentschap de aanvraag indien het heeft vastgesteld dat de ingediende aanvullende informatie toereikend is om te voldoen aan de in artikel 5 vastgestelde eisen.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, wijst het Agentschap de aanvraag af en stelt het de aanvrager daarvan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig lid 2 betaalde vergoeding terugbetaald.

Tegen besluiten van het Agentschap ingevolge dit lid kan overeenkomstig artikel 77 van Verordening (EU) nr. 528/2012 beroep worden ingesteld.

4. Binnen 90 dagen na aanvaarding van een aanvraag als geldig, stelt het Agentschap een advies over de voorgestelde wijziging op, dat het bij de Commissie indient. In geval van een gunstig advies geeft het Agentschap aan of de voorgestelde wijziging een wijziging van de toelating vereist.

Het Agentschap stelt de aanvrager van zijn advies in kennis, stelt het beschikbaar in het in artikel 71 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde biocidenregister, en verzoekt de aanvrager, indien van toepassing, een ontwerp van herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide in te dienen in alle officiële talen van de Unie.

5. Indien blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt het Agentschap de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn te verstrekken. De in lid 4 bedoelde periode wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De termijn waarbinnen de aanvrager de informatie moet indienen, mag niet langer dan 45 dagen duren, tenzij dit door de aard van de gevraagde informatie of door uitzonderlijke omstandigheden wordt gerechtvaardigd.

6. Binnen 30 dagen na indiening van zijn advies bij de Commissie doet het Agentschap, indien van toepassing, aan de Commissie, in alle officiële talen van de Unie, de herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in artikel 22, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012, toekomen.

Artikel 13

Procedure voor belangrijke productwijzigingen

1. De houder van de toelating of diens vertegenwoordiger dient bij het Agentschap een aanvraag overeenkomstig artikel 5 in.

2. Het Agentschap stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 verschuldigde vergoeding en wijst de aanvraag af indien de aanvrager de vergoeding niet binnen 30 dagen betaalt. Het Agentschap stelt de aanvrager en de bevoegde autoriteit van de in artikel 5, lid 1, onder d), bedoelde betrokken lidstaat (de „beoordelende bevoegde autoriteit”) daarvan in kennis.

Na ontvangst van de vergoeding aanvaardt het Agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan in kennis.

Tegen besluiten van het Agentschap ingevolge dit lid kan overeenkomstig artikel 77 van Verordening (EU) nr. 528/2012 beroep worden ingesteld.

3. De beoordelende bevoegde autoriteit valideert de aanvraag binnen 30 dagen na aanvaarding ervan door het Agentschap, mits deze voldoet aan de in artikel 5 vastgestelde eisen.

Bij de in de eerste alinea bedoelde validering voert de beoordelende bevoegde autoriteit geen beoordeling uit van de kwaliteit of de adequaatheid van de ingediende gegevens of motivering.

Binnen 15 dagen na aanvaarding van een aanvraag door het Agentschap stelt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 80, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verschuldigde vergoeding en wijst zij de aanvraag af indien de aanvrager de vergoeding niet binnen 30 dagen betaalt.

4. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit van mening is dat de aanvraag onvolledig is, laat zij de aanvrager weten welke aanvullende informatie vereist is voor de vervollediging van de aanvraag en stelt zij een redelijke termijn vast voor de indiening van die informatie. Deze termijn mag normaliter niet langer zijn dan 90 dagen.

Binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullende informatie valideert de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag

indien zij heeft vastgesteld dat de ingediende aanvullende informatie toereikend is om te voldoen aan de in artikel 5 vastgestelde eisen.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, wijst de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag af en stelt zij de aanvrager en het Agentschap daarvan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig lid 2 betaalde vergoeding terugbetaald.

5. Binnen 180 dagen na de validering van een aanvraag beoordeelt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en doet zij een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling, met inbegrip van, indien van toepassing, een ontwerp van herziene samenvatting van de productkenmerken, aan het Agentschap toekomen.

Alvorens haar conclusies bij het Agentschap in te dienen, biedt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager de gelegenheid om binnen 30 dagen opmerkingen over de conclusies van de beoordeling schriftelijk kenbaar te maken. De beoordelende bevoegde autoriteit houdt bij het opstellen van de definitieve beoordeling terdege rekening met deze opmerkingen.

6. Indien blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn te verstrekken en stelt zij het Agentschap daarvan in kennis. De in lid 5 bedoelde periode wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De termijn waarbinnen de aanvrager de informatie moet indienen, mag niet langer dan 90 dagen duren, tenzij dit door de aard van de gevraagde informatie of door uitzonderlijke omstandigheden wordt gerechtvaardigd.

7. Binnen 90 dagen na ontvangst van de conclusies van de beoordeling stelt het Agentschap een advies over de voorgestelde wijziging op, dat het bij de Commissie indient. In geval van een gunstig advies geeft het Agentschap aan of de voorgestelde wijziging een wijziging van de toelating vereist.

Het Agentschap stelt de aanvrager van zijn advies in kennis en verzoekt de aanvrager, indien van toepassing, een ontwerp van herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide in te dienen in alle officiële talen van de Unie.

8. Binnen 30 dagen na indiening van zijn advies bij de Commissie doet het Agentschap, indien van toepassing, aan de Commissie, in alle officiële talen van de Unie, het ontwerp van herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide als bedoeld in artikel 22, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 toekomen.

HOOFDSTUK IV

UITVOERING VAN WIJZIGINGEN

Artikel 14

Administratieve productwijzigingen

1. De in titel 1, afdeling 2, van de bijlage bedoelde administratieve wijzigingen kunnen te allen tijde vóór de voltooiing van de in de artikelen 6 en 11 vastgestelde procedures worden uitgevoerd.

De in titel 1, afdeling 1, van de bijlage bedoelde administratieve wijzigingen kunnen worden uitgevoerd ten vroegste op de datum dat de lidstaat of, in geval van wijzigingen van een op grond van een toelating van de Unie toegelaten product, de Commissie uitdrukkelijk met de wijziging instemt, of, als dit eerder is, 45 dagen na ontvangst van de overeenkomstig de artikelen 6 en 11 ingediende kennisgeving.

2. Indien een van de in lid 1 genoemde wijzigingen wordt afgewezen, staakt de houder van de toelating de toepassing van de wijziging in kwestie binnen 30 dagen na kennisgeving van het besluit van de betrokken lidstaten of, in geval van wijzigingen in een product dat op grond van een toelating van de Unie is toegelaten, de Commissie.

Artikel 15

Kleine wijzigingen

1. Na een gunstig advies van het Agentschap kunnen kleine wijzigingen in een product dat op grond van een toelating van de Unie is toegelaten, worden uitgevoerd te allen tijde nadat het advies van het Agentschap overeenkomstig artikel 12, lid 4, in het biocidenregister beschikbaar is gesteld.

2. Indien de Commissie de voorgestelde kleine productwijziging overeenkomstig artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 afwijst, staakt de houder van de toelating de toepassing van de voorgestelde wijziging binnen 30 dagen na kennisgeving van het besluit van de Commissie.

3. Kleine wijzigingen in een door de lidstaten toegelaten product kunnen worden uitgevoerd te allen tijde nadat de referentielidstaat de overeenstemming overeenkomstig artikel 7, lid 7, in het biocidenregister beschikbaar heeft gesteld.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 april 2013.

Artikel 16

Belangrijke wijzigingen

Belangrijke wijzigingen mogen alleen worden uitgevoerd nadat de betrokken lidstaten of, in geval van wijzigingen in een product dat op grond van een toelating van de Unie is toegelaten, de Commissie met de wijziging hebben ingestemd en het besluit tot toelating, waar relevant, hebben gewijzigd bij het in artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde besluit.

HOOFDSTUK V

SLOTBEPALINGEN

Artikel 17

Voortdurende controle van de uitvoering van wijzigingen

Op verzoek van een lidstaat, het Agentschap of de Commissie en met het oog op de controle van biociden die op de markt worden gebracht, verstrekken de houders van een toelating de verzoekende autoriteit onverwijld alle informatie die verband houdt met de uitvoering van een bepaalde wijziging.

Artikel 18

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 september 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

INDELING VAN PRODUCTWIJZIGINGEN

TITEL 1

Administratieve productwijzigingen

Een administratieve productwijziging is een wijziging naar aanleiding waarvan elke wijziging van de bestaande toelating naar verwachting een louter administratieve wijziging zal zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder aa), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

AFDELING 1

Administratieve productwijzigingen die voorafgaand aan de uitvoering ervan kennisgeving vereisen

Een administratieve productwijziging die voorafgaand aan de uitvoering kennisgeving vereist, is een administratieve wijziging waarvan het voor de controle en de handhaving relevant is er kennis van te hebben. Het betreft onder meer de in de volgende tabel vermelde wijzigingen, mits aan de daarin vermelde voorwaarden is voldaan:

Naam van het biocide

1.	Wijzigingen van de naam van het biocide waarbij geen gevaar voor verwarring met de namen van andere biociden bestaat.
2.	Toevoeging van een naam voor het biocide waarbij geen gevaar voor verwarring met de namen van andere biociden bestaat.

Houder van een toelating

3.	Overdracht van de toelating aan een nieuwe houder die in de Europese Economische Ruimte (EER) is gevestigd.
4.	Wijziging van de naam of het adres van de houder van de toelating binnen de EER.

Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

5.	Toevoeging van een fabrikant van de werkzame stof of wijziging van de identiteit van de fabrikant of van de productielocatie of het productieproces, waarbij de technische gelijkwaardigheid van de stoffen van de twee fabrikanten, de productielocaties en de productieprocessen is vastgesteld door het Agentschap overeenkomstig artikel 54 van Verordening (EU) nr. 528/2012, en de fabrikant of invoerder wordt vermeld overeenkomstig artikel 95, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
----	--

Biocidefamilie

6.	Toelating als biocidefamilie van een aantal toegelaten producten die binnen de specificaties van een kaderformulering vallen die overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG volgens dezelfde voorwaarden is vastgesteld.
----	--

AFDELING 2

Administratieve productwijzigingen waarvan na uitvoering kennisgeving kan worden gedaan

Een administratieve productwijziging waarvan na uitvoering kennisgeving kan worden gedaan, is een administratieve wijziging waarvan het voor de controle en de handhaving niet relevant is er kennis van te hebben. Het betreft onder meer de in de volgende tabel vermelde wijzigingen, mits aan de daarin vermelde voorwaarden is voldaan:

Houder van een toelating

1.	Wijziging van andere administratieve gegevens van de houder van de toelating dan diens naam en adres.
----	---

Formuleerder(s) van het biocide

2.	Wijziging van de naam, de administratieve gegevens of de formuleringslocatie van de formuleerder van het biocide, waarbij de formulering en het formuleringsproces van het biocide ongewijzigd blijven.
----	---

3.	Verwijdering van een formuleringslocatie of een formuleerder van het biocide.
4.	Toevoeging van een formuleerder van het biocide, waarbij de formulering en het formuleringsproces van het biocide ongewijzigd blijven.
Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)	
5.	Wijziging van de naam of de administratieve gegevens van een fabrikant van de werkzame stof, waarbij de productielocatie en het productieproces ongewijzigd blijven en de vermelding van de fabrikant overeenkomstig artikel 95, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gehandhaafd blijft.
6.	Verwijdering van een fabrikant of een productielocatie van de werkzame stof.
Gebruiksvoorschriften	
7.	Meer nauwkeurige gebruiksinstructies, waarbij alleen de bewoordingen, maar niet de inhoud van de instructies worden gewijzigd.
8.	Verwijdering van een bepaalde claim, bijvoorbeeld met betrekking tot een specifiek doelorganisme of een specifiek gebruik.
9.	Verwijdering van een categorie gebruikers.
10.	Toevoeging, vervanging of aanpassing van een meet- of toedieningshulpmiddel die niet relevant is voor de risicobeoordeling en niet wordt beschouwd als risicobeperkende maatregel.
Indeling en etikettering	
11.	Wijziging van de indeling en etikettering, waarbij de wijziging beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is om te voldoen aan de nieuw toepasselijke eisen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ .

⁽¹⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

TITEL 2

Kleine productwijzigingen

Een kleine productwijziging is een wijziging naar aanleiding waarvan elke wijziging van de bestaande toelating naar verwachting een kleine wijziging zal zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder ab), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien de productwijziging naar verwachting niet van invloed zal zijn op de conclusie met betrekking tot de naleving van de voorwaarden van artikel 19 of 25 van die verordening. Het betreft onder meer de in de volgende tabel vermelde wijzigingen, mits aan de daarin vermelde voorwaarden is voldaan:

Samenstelling

1.	Vermeerdering of vermindering, toevoeging, verwijdering of vervanging van een niet-werkzame stof die intentioneel aan het product is toegevoegd, waarbij: <ul style="list-style-type: none"> — de toegevoegde of vermeerderde niet-werkzame stof geen bezorgdheid teweegbrengt; — de verwijdering of vermindering van de niet-werkzame stof niet leidt tot een vermeerdering van een werkzame stof of van een stof die bezorgdheid teweegbrengt; — de fysisch-chemische eigenschappen en de houdbaarheidstermijn van het product naar verwachting gelijk blijven; — het risico- en het werkzaamheidsprofiel naar verwachting gelijk blijven; — een nieuwe kwantitatieve risicobeoordeling naar verwachting niet noodzakelijk is.
2.	Vermeerdering, vermindering, toevoeging, verwijdering of vervanging van een niet-werkzame stof die intentioneel aan een biocidiefamilie is toegevoegd buiten het toegelaten bereik, waarbij: <ul style="list-style-type: none"> — de toegevoegde of vermeerderde niet-werkzame stof geen bezorgdheid teweegbrengt; — de verwijdering of vermindering van de niet-werkzame stof niet leidt tot een vermeerdering van een werkzame stof of van een stof die bezorgdheid teweegbrengt; — de fysisch-chemische eigenschappen en de houdbaarheidstermijn van de producten van de biocidiefamilie gelijk blijven; — het risico- en het werkzaamheidsprofiel naar verwachting gelijk blijven; — een nieuwe kwantitatieve risicobeoordeling naar verwachting niet noodzakelijk is.

Gebruiksvoorschriften

3.	Gewijzigde gebruiksinstructies, waarbij de wijzigingen de blootstelling niet nadelig beïnvloeden.
4.	Toevoeging, vervanging of aanpassing van een meet- of toedieningshulpmiddel die relevant is voor de risicobeoordeling en wordt beschouwd als risicobeperkende maatregel, waarbij: <ul style="list-style-type: none"> — het nieuwe hulpmiddel nauwkeurig de vereiste dosis van het betrokken biocide levert overeenkomstig de goedgekeurde gebruiksvoorschriften; — het nieuwe hulpmiddel geschikt is voor het gebruikte biocide; — de wijziging de blootstelling naar verwachting niet nadelig beïnvloedt.

Bewaartermijn en opslagvoorschriften

5.	Wijziging van de bewaartermijn.
6.	Wijziging in de opslagvoorschriften.

Verpakkingsgrootte

7.	Wijziging van de reeks verpakkingsgrootten, waarbij: <ul style="list-style-type: none">— de nieuwe reeks consistent is met de dosering en de gebruiksinstructies zoals deze in de samenvatting van de productkenmerken van het biocide zijn goedgekeurd;— de gebruikerscategorie ongewijzigd blijft;— dezelfde risicobeperkende maatregelen van toepassing zijn.
----	--

TITEL 3

Belangrijke productwijzigingen

Een belangrijke productwijziging is een wijziging naar aanleiding waarvan elke wijziging van de bestaande toelating naar verwachting een belangrijke wijziging zal zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder ac), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien de productwijziging naar verwachting van invloed zal zijn op de conclusie met betrekking tot de naleving van de voorwaarden van artikel 19 of 25 van die verordening.
