

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 354/2013

av den 18 april 2013

om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter⁽¹⁾, särskilt artikel 51, och

av följande skäl:

- (1) För att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt bör det antas regler om ändringar av biocidprodukter när det gäller den information som lämnats in i samband med den ursprungliga ansökan om godkännande eller registrering av biocidprodukter och biocidproduktfamiljer som godkänts eller registrerats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden⁽²⁾ och förordning (EU) nr 528/2012.
- (2) Föreslagna ändringar av biocidprodukter bör klassificeras i olika kategorier, med beaktande av i vilken utsträckning de kräver en omprövning av risken för människors eller djurs hälsa eller för miljön och av biocidproduktens eller biocidproduktfamiljens effektivitet. Det är lämpligt att fastställa de kriterier som ska användas för att klassificera en ändring av en produkt i en av de kategorier som avses i artikel 50.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) För att öka förutsebarheten ytterligare bör Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) avge yttranden om klassificeringen av ändringar av produkter. Kemikaliemyndigheten bör också utfärda detaljerade riktlinjer om de olika kategorierna av ändringar. Dessa riktlinjer bör uppdateras regelbundet mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (4) Det är nödvändigt att klargöra det förfarande som leder till ett beslut av kommissionen i enlighet med artikel 50.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 och, i tillämpliga fall, artikel 44.5 i den förordningen.
- (5) För att minska det sammanlagda antalet potentiella ansökningar och för att ge medlemsstaterna, kemikaliemyndigheten och kommissionen möjlighet att inrikta sig på de ändringar som har en verklig påverkan på biocidprodukters egenskaper, bör ett system för årlig rapportering

införas för vissa ändringar av administrativ natur. Det bör inte krävas samtycke på förhand för sådana ändringar, och de bör anmälas inom tolv månader från genomförandet. Andra typer av ändringar av administrativ natur, där omedelbar rapportering och förhandsgranskning är nödvändigt för den fortlöpande övervakningen av den berörda biocidprodukten, bör dock inte omfattas av systemet för årlig rapportering.

- (6) En separat inlägga bör krävas för varje ändring. I vissa fall bör det dock vara tillåtet att slå samman ändringar för att förenkla granskningen av ändringarna och minska den administrativa bördan.
- (7) Det bör införas bestämmelser om rollen för den samordningsgrupp som inrättats enligt förordning (EU) nr 528/2012, för att öka samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt att lösa oenigheter kring bedömningen av vissa ändringar.
- (8) I denna förordning bör det klargöras när innehavaren av ett produktgodkännande får genomföra en viss ändring, eftersom ett sådant klargörande är av avgörande betydelse för de ekonomiska aktörerna.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om ändringar av biocidprodukter som begärs i enlighet med artikel 50.2 i förordning (EU) nr 528/2012 avseende information som lämnats in i samband med den ursprungliga ansökan om godkännande av biocidprodukter eller biocidproduktfamiljer i enlighet med direktiv 98/8/EG och förordning (EU) nr 528/2012 (nedan kallade *ändringar av produkter*).

Artikel 2

Klassificering av ändringar av produkter

1. Ändringar av produkter ska klassificeras i enlighet med de kriterier som anges i bilagan till denna förordning. Vissa kategorier av ändringar förtecknas i tabellerna i bilagan.

2. Innehavaren av ett produktgodkännande får begära att kemikaliemyndigheten avger ett yttrande i fråga om klassificeringen i enlighet med de kriterier som anges i bilagan till denna förordning av en ändring som inte förtecknas i någon av tabellerna i bilagan.

(¹) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

(²) EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

Yttrandet ska avgas inom 45 dagar från mottagandet av begäran och betalningen av den avgift som avses i artikel 80.1 a i förordning (EU) nr 528/2012.

Kemikaliemyndigheten ska offentliggöra yttrandet efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Artikel 3

Riktlinjer om klassificering

1. Kemikaliemyndigheten ska, efter samråd med medlemsstaterna, kommissionen och berörda parter, utfärda detaljerade riktlinjer om de olika kategorierna av ändringar av produkter.
2. Dessa riktlinjer ska uppdateras regelbundet, med beaktande av de yttranden som avgetts i enlighet med artikel 2.2, bidrag från medlemsstaterna och den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Artikel 4

Sammanlagning av ändringar

1. Om flera ändringar av produkter begärs, ska en separat anmälan eller ansökan lämnas in för varje begärd ändring.
2. Genom undantag från punkt 1 ska följande regler gälla:
 - a) En samlad anmälan får omfatta en rad föreslagna administrativa ändringar som påverkar olika produkter på samma sätt.
 - b) En samlad anmälan får omfatta en rad föreslagna administrativa ändringar som påverkar samma produkt.
 - c) En samlad ansökan får omfatta fler än en föreslagen ändring av samma produkt i följande fall:
 1. En av de föreslagna ändringarna i gruppen är en större ändring av produkten och alla andra föreslagna ändringar i gruppen är en direkt följd av den ändringen.
 2. En av de föreslagna ändringarna i gruppen är en mindre ändring och alla andra föreslagna ändringar i gruppen är en direkt följd av den ändringen.
 3. Alla ändringar i gruppen är en direkt följd av en ny klassificering av det eller de verksamma ämnen eller det eller de icke verksamma ämnen som ingår i produkten eller av själva produkten.
 4. Alla ändringar i gruppen är en direkt följd av ett visst villkor i produktgodkännandet.
- d) En samlad ansökan får omfatta fler än en föreslagen ändring om den medlemsstat som utvärderar ansökan i enlighet med artikel 7.4 eller 8.4 eller, vid ändring av ett unionsgodkännande, kemikaliemyndigheten bekräftar att det är praktiskt genomförbart att behandla dessa ändringar i samma förfarande.

De samlade ansökningar som avses i första stycket c och d ska göras i enlighet med artikel 7 eller 12 om minst en av de föreslagna ändringarna är en mindre ändring av produkten

och ingen av de föreslagna ändringarna är en större ändring av produkten, och i enlighet med artikel 8 eller 13 om minst en av de föreslagna ändringarna är en större ändring av produkten.

Artikel 5

Informationskrav

En ansökan som lämnas in i enlighet med artikel 50.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska innehålla följande:

1. En ifylld relevant ansökningsblankett som finns tillgänglig i registret för biocidprodukter och som ska innehålla
 - a) en förteckning över alla produktgodkännanden som påverkas av den eller de föreslagna ändringarna,
 - b) en förteckning över alla de medlemsstater i vilka produkten är godkänd och i vilka ändringarna begärs (nedan kallade *de berörda medlemsstaterna*),
 - c) för produkter som godkänts genom nationellt godkännande, uppgift om den medlemsstat som utvärderade den ursprungliga ansökan om godkännande av biocidprodukten eller, om ändringarna inte begärs i den medlemsstaten, den medlemsstat som sökanden har valt, tillsammans med en skriftlig bekräftelse på att den medlemsstaten medger att vara referensmedlemsstat (nedan kallad *referensmedlemsstaten*),
 - d) för större ändringar av produkter som godkänts genom unionsgodkännande, uppgift om den medlemsstat som utvärderade den ursprungliga ansökan om godkännande av biocidprodukten eller, om ändringarna inte begärs i den medlemsstaten, den medlemsstat som sökanden har valt, tillsammans med en skriftlig bekräftelse på att den medlemsstaten medger att utvärdera ansökan om ändring,
 - e) i tillämpliga fall, ett utkast till reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, vilket beroende på omständigheterna ska vara avfattat på
 1. det eller de officiella språken i samtliga berörda medlemsstater, när det gäller produkter som godkänts genom nationellt godkännande,
 2. ett av unionens officiella språk, vilket i fråga om större ändringar måste vara ett språk som godkänts av den medlemsstat som avses i led c vid tiden för ansökan, när det gäller produkter som godkänts genom unionsgodkännande.
2. En beskrivning av samtliga ändringar som begärs.
3. Om en ändring leder till eller är en följd av andra ändringar av villkoren i samma produktgodkännande, en beskrivning av förhållandet mellan dessa ändringar.

4. Alla relevanta styrkande handlingar som visar att den föreslagna ändringen inte negativt skulle påverka de slutsatser som tidigare nåtts rörande uppfyllandet av villkoren i artikel 19 eller 25 i förordning (EU) nr 528/2012.
5. I tillämpliga fall, det yttrande som kemikaliemyndigheten har avgett i enlighet med artikel 3 i denna förordning.

KAPITEL II

ÄNDRINGAR AV PRODUKTER SOM GODKÄNTS AV MEDLEMSSTATER

Artikel 6

Anmälningsförfarande för administrativa ändringar av produkter

1. Innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare ska samtidigt till alla berörda medlemsstater lämna in en anmälan som uppfyller villkoren i artikel 5 och i var och en av dessa medlemsstater betala den avgift som ska erläggas enligt artikel 80.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av andra stycket ska anmälan lämnas in inom tolv månader från genomförandet av ändringen.

Anmälan av en ändring som avses i avdelning 1 avsnitt 1 i bilagan ska lämnas in innan ändringen genomförs.

3. Om en av de berörda medlemsstaterna invänder mot ändringen eller om den relevanta avgiften inte har betalats, ska den medlemsstaten inom 30 dagar från mottagandet av anmälan underrätta innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare samt övriga berörda medlemsstater om att ändringen avvisas samt ange skälen för detta.

Om en berörd medlemsstat inte har invänt mot ändringen inom 30 dagar från mottagandet av anmälan ska den medlemsstaten anses ha samtyckt till ändringen.

4. Varje berörd medlemsstat som inte har avvisat ändringen i enlighet med punkt 3 ska i tillämpliga fall ändra produktgodkännandet för biocidprodukten i enlighet med den ändring som samtycket avser.

Artikel 7

Förfarande för mindre ändringar av produkter

1. Innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare ska samtidigt till alla berörda medlemsstater lämna in en ansökan som uppfyller villkoren i artikel 5.
2. Varje berörd medlemsstat ska underrätta sökanden om den avgift som ska betalas i enlighet med artikel 80.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Om sökanden inte betalar avgiften inom 30 dagar ska den berörda medlemsstaten avvisa ansökan och underrätta sökanden och de övriga berörda medlemsstaterna om detta. När avgiften har betalats ska den berörda medlemsstaten godta ansökan och underrätta sökanden om detta samt ange datum för godtagandet.

3. Om ansökan uppfyller villkoren i artikel 5 ska referensmedlemsstaten validera ansökan inom 30 dagar från godtagandet och underrätta sökanden och de berörda medlemsstaterna om detta.

Vid den validering som avses i första stycket ska referensmedlemsstaten inte bedöma kvaliteten på de uppgifter eller motiveringar som har lämnats in, eller huruvida de är tillräckliga.

Om referensmedlemsstaten anser att ansökan är ofullständig ska den underrätta sökanden om vilken kompletterande information som krävs för att ansökan ska vara fullständig samt fastställa en rimlig tidsfrist för inlämnande av denna information. Tidsfristen ska normalt inte överstiga 45 dagar.

Referensmedlemsstaten ska inom 30 dagar från mottagandet av den kompletterande informationen validera ansökan om den kompletterande information som lämnats in är tillräcklig för att kraven i artikel 5 ska vara uppfyllda.

Referensmedlemsstaten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden och de berörda medlemsstaterna om detta.

4. Referensmedlemsstaten ska inom 90 dagar efter att ha validerat en ansökan utvärdera denna och utarbeta ett utkast till bedömningsrapport och sända bedömningsrapporten och, i tillämpliga fall, den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

5. Om det visar sig att det krävs kompletterande information för att utvärderingen ska kunna genomföras, ska referensmedlemsstaten uppmana sökanden att lämna in denna information inom en angiven tidsfrist. Den tidsperiod som avses i punkt 4 ska upphöra att löpa den dag då begäran görs och återupptas dagen efter det att informationen inkommit. Tidsfristen för sökanden får inte överstiga totalt 45 dagar, om inte annat motiveras av uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.

Referensmedlemsstaten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden och de berörda medlemsstaterna om detta.

6. Om de berörda medlemsstaterna inte inom 45 dagar från mottagandet av bedömningsrapporten och, i tillämpliga fall, den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper har framfört invändningar i enlighet med artikel 10 ska dessa medlemsstater anses ha samtyckt till slutsatserna i bedömningsrapporten och, i tillämpliga fall, den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

7. Inom 30 dagar efter det att samtycke nåtts ska referensmedlemsstaten underrätta sökanden om samtycket och göra det tillgängligt i det register för biocidprodukter som avses i artikel 71 i förordning (EU) nr 528/2012. Referensmedlemsstaten och var och en av de berörda medlemsstaterna ska i tillämpliga fall ändra produktgodkännandena för biocidprodukten i enlighet med den ändring som samtycket avser.

Artikel 8

Förfarande för större ändringar av produkter

1. Innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare ska samtidigt till alla berörda medlemsstater lämna in en ansökan som uppfyller villkoren i artikel 5.

2. Varje berörd medlemsstat ska underrätta sökanden om den avgift som ska betalas i enlighet med artikel 80.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Om sökanden inte betalar avgiften inom 30 dagar ska den berörda medlemsstaten avvisa ansökan och underrätta sökanden och övriga berörda medlemsstater om detta. När avgiften har betalats ska den berörda medlemsstaten godta ansökan och underrätta sökanden om detta samt ange datum för godtagandet.

3. Om ansökan uppfyller villkoren i artikel 5 ska referensmedlemsstaten validera ansökan inom 30 dagar från godtagandet och underrätta sökanden och de berörda medlemsstaterna om detta.

Vid den validering som avses i första stycket ska referensmedlemsstaten inte bedöma kvaliteten på de uppgifter eller motiveringar som har lämnats in, eller huruvida de är tillräckliga.

Om referensmedlemsstaten anser att ansökan är ofullständig ska den meddela sökanden vilken kompletterande information som krävs för att ansökan ska kunna valideras samt fastställa en rimlig tidsfrist för inlämnande av denna information. Tidsfristen ska normalt inte överstiga 90 dagar.

Referensmedlemsstaten ska inom 30 dagar från mottagandet av den kompletterande informationen validera ansökan om den anser att den kompletterande information som lämnats in är tillräcklig för att uppfylla kraven i artikel 5.

Referensmedlemsstaten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden och de berörda medlemsstaterna om detta.

4. Referensmedlemsstaten ska inom 180 dagar efter att ha validerat en ansökan utvärdera denna och utarbeta ett utkast till bedömningsrapport och sända bedömningsrapporten och, i tillämpliga fall, den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

5. Om det visar sig att det krävs kompletterande information för att utvärderingen ska kunna genomföras, ska referensmedlemsstaten uppmana sökanden att lämna in denna information inom en angiven tidsfrist. Den tidsperiod som avses i punkt 4 ska upphöra att löpa den dag då begäran görs och återupptas dagen efter det att informationen inkommit. Tidsfristen för sökanden får inte överstiga totalt 90 dagar, om inte annat motiveras av uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.

Referensmedlemsstaten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden och de berörda medlemsstaterna om detta.

6. Om de berörda medlemsstaterna inte inom 90 dagar från mottagandet av bedömningsrapporten och, i tillämpliga fall, den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper har framfört invändningar i enlighet med artikel 10 ska dessa

medlemsstater anses ha samtyckt till slutsatserna i bedömningsrapporten och, i tillämpliga fall, den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

7. Inom 30 dagar efter det att samtycke nåtts ska referensmedlemsstaten underrätta sökanden om samtycket och referensmedlemsstaten och var och en av de berörda medlemsstaterna ska i tillämpliga fall ändra produktgodkännandena för biocidprodukten i enlighet med den ändring som samtycket avser.

Artikel 9

Biocidprodukter som godkänts i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) nr 528/2012

1. Om godkännandet har beviljats i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) nr 528/2012 ska innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare meddela varje medlemsstat på vars territorium biocidprodukten tillhandahålls om anmälningar eller ansökningar som har lämnats in till referensmedlemsstaten i enlighet med artiklarna 6, 7 eller 8 i denna förordning.

2. Om en referensmedlemsstat har samtyckt till en reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper ska innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare lämna in den reviderade sammanfattningen till varje medlemsstat på vars territorium biocidprodukten tillhandahålls på det eller de officiella språken i respektive medlemsstat.

Artikel 9a

Förfarande för ändringar som andra medlemsstater redan har samtyckt till

1. Om en eller flera medlemsstater redan har samtyckt till en administrativ ändring och innehavaren av produktgodkännandet begär samma administrativa ändring i ytterligare en berörd medlemsstat, ska innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare lämna in en anmälan i enlighet med artikel 6.1 till den ytterligare berörda medlemsstaten.

2. Om en eller flera medlemsstater redan har samtyckt till en mindre eller större ändring och innehavaren av produktgodkännandet begär samma mindre eller större ändring i ytterligare en berörd medlemsstat, ska innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare lämna in en ansökan som uppfyller villkoren i artikel 5 till den ytterligare berörda medlemsstaten.

3. Den berörda medlemsstaten ska underrätta sökanden om den avgift som ska betalas i enlighet med artikel 80.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Om sökanden inte betalar avgiften inom 30 dagar ska den berörda medlemsstaten avvisa ansökan och underrätta sökanden och övriga berörda medlemsstater om detta. När avgiften har betalats ska den berörda medlemsstaten godta ansökan och underrätta sökanden om detta samt ange datum för godtagandet.

4. Om den berörda medlemsstaten inte inom 45 dagar, i fråga om en mindre ändring, eller 90 dagar, i fråga om en större ändring, från godtagandet har framfört invändningar i enlighet med artikel 10 ska denna medlemsstat anses ha samtyckt till slutsatserna i bedömningsrapporten och, i tillämpliga fall, den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

5. Inom 30 dagar från det samtycke som avses i punkt 4 ska den berörda medlemsstaten underrätta sökanden om samtycket och i tillämpliga fall ändra produktgodkännandet för biocidprodukten i enlighet med den ändring som samtycket avser.

Artikel 10

Samordningsgrupp, skiljeförfarande och undantag från ömsesidigt godkännande

1. En berörd medlemsstat får föreslå att avslå produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) nr 528/2012.

2. Om de berörda medlemsstaterna i andra frågor än de som avses i punkt 1 i denna artikel inte kommer överens om slutsatserna i bedömningsrapporten eller, i tillämpliga fall, den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i enlighet med artikel 7.6 eller 8.6, eller om en berörd medlemsstat har invänt mot en ändring i enlighet med artikel 6.3 ska referensmedlemsstaten hänskjuta frågan till den samordningsgrupp som avses i artikel 35 i förordning (EU) nr 528/2012.

Om en berörd medlemsstat är oenig med referensmedlemsstaten ska den förstnämnda medlemsstaten lämna en utförlig redogörelse för sin ståndpunkt till samtliga berörda medlemsstater och till sökanden.

3. Artiklarna 35 och 36 i förordning (EU) nr 528/2012 ska tillämpas på sådan oenighet som avses i punkt 2.

KAPITEL III

ÄNDRINGAR AV PRODUKTER SOM GODKÄNTS AV KOMMISSIONEN

Artikel 11

Anmälningsförfarande för administrativa ändringar av produkter

1. Innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare ska lämna in en anmälan till kemikaliemyndigheten som uppfyller villkoren i artikel 5 och betala den avgift som avses i artikel 80.1 a i förordning (EU) nr 528/2012.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av andra stycket ska anmälan lämnas in inom tolv månader från genomförandet av ändringen.

Anmälan av en ändring som avses i avdelning 1 avsnitt 1 i bilagan ska lämnas in innan ändringen genomförs.

3. Inom 30 dagar från mottagandet av anmälan ska kemikaliemyndigheten, om den relevanta avgiften har betalats, utarbeta ett yttrande om den föreslagna ändringen och lämna detta till kommissionen.

4. Om den relevanta avgiften inte har betalats inom 30 dagar från mottagandet av anmälan ska kemikaliemyndigheten avvisa ansökan och underrätta sökanden om detta.

Beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt denna punkt får överklagas i enlighet med artikel 77 i förordning (EU) nr 528/2012.

5. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökande om sitt yttrande och ska i tillämpliga fall begära att sökanden lämnar in ett utkast till reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper på samtliga unionens officiella språk.

6. Kemikaliemyndigheten ska inom 30 dagar efter att ha lämnat sitt yttrande till kommissionen i tillämpliga fall överlämna den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper enligt artikel 22.2 i förordning (EU) nr 528/2012 till kommissionen på samtliga unionens officiella språk.

Artikel 12

Förfarande för mindre ändringar av produkter

1. Innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare ska lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten som uppfyller villkoren i artikel 5.

2. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om den avgift som ska betalas i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 och ska avvisa ansökan om sökanden inte betalar avgiften inom 30 dagar. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om detta.

När kemikaliemyndigheten har erhållit avgiften ska den godta ansökan och underrätta sökanden om detta.

Beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt denna punkt får överklagas i enlighet med artikel 77 i förordning (EU) nr 528/2012.

3. Kemikaliemyndigheten ska validera ansökan inom 30 dagar från dagen för godtagandet om den uppfyller kraven i artikel 5.

Vid den validering som avses i första stycket ska kemikaliemyndigheten inte bedöma kvaliteten på de uppgifter eller motiveringar som har lämnats in, eller huruvida de är tillräckliga.

Om kemikaliemyndigheten anser att ansökan är ofullständig ska den underrätta sökanden om vilken kompletterande information som krävs för att ansökan ska vara fullständig samt fastställa en rimlig tidsfrist för inlämnande av denna information. Tidsfristen ska normalt inte överstiga 45 dagar.

Kemikaliemyndigheten ska inom 30 dagar från mottagandet av den kompletterande informationen validera ansökan om den anser att den kompletterande information som lämnats in är tillräcklig för att uppfylla kraven i artikel 5.

Kemikaliemyndigheten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden om detta. I sådana fall ska en del av den avgift som betalats i enlighet med punkt 2 återbetalas.

Beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt denna punkt får överklagas i enlighet med artikel 77 i förordning (EU) nr 528/2012.

4. Inom 90 dagar efter att ha godtagit en ansökan som giltig ska kemikaliemyndigheten utarbeta ett yttrande om den föreslagna ändringen och lämna detta till kommissionen. Om ett positivt yttrande avges ska kemikaliemyndigheten ange huruvida den föreslagna ändringen kräver en ändring av produktgodkännandet.

Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om sitt yttrande och göra det tillgängligt i det register för biocidprodukter som avses i artikel 71 i förordning (EU) nr 528/2012 och ska i tillämpliga fall begära att sökanden lämnar in ett utkast till reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper på samtliga unionens officiella språk.

5. Om det visar sig att det krävs kompletterande information för att utvärderingen ska kunna genomföras, ska kemikaliemyndigheten uppmana sökanden att lämna in denna information inom en angiven tidsfrist. Den tidsperiod som avses i punkt 4 ska upphöra att löpa den dag då begäran görs och återupptas dagen efter det att informationen inkommit. Tidsfristen för sökanden får inte överstiga totalt 45 dagar, om inte annat motiveras av uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.

6. Kemikaliemyndigheten ska inom 30 dagar efter att ha lämnat sitt yttrande till kommissionen i tillämpliga fall överlämna den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper enligt artikel 22.2 i förordning (EU) nr 528/2012 till kommissionen på samtliga unionens officiella språk.

Artikel 13

Förfarande för större ändringar av produkter

1. Innehavaren av produktgodkännandet eller dennes företrädare ska lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten som uppfyller villkoren i artikel 5.

2. Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om den avgift som ska betalas i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 och ska avvisa ansökan om sökanden inte betalar avgiften inom 30 dagar. Den ska underrätta sökanden och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som avses i artikel 5.1 d (nedan kallad *den utvärderande behöriga myndigheten*) om detta.

När kemikaliemyndigheten har erhållit avgiften ska den godta ansökan och underrätta sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta.

Beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt denna punkt får överklagas i enlighet med artikel 77 i förordning (EU) nr 528/2012.

3. Inom 30 dagar efter det att kemikaliemyndigheten har godtagit en ansökan ska den utvärderande behöriga myndigheten validera ansökan om den uppfyller kraven i artikel 5.

Vid den validering som avses i första stycket ska den utvärderande behöriga myndigheten inte bedöma kvaliteten på de uppgifter eller motiveringar som har lämnats in, eller huruvida de är tillräckliga.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska inom 15 dagar efter det att kemikaliemyndigheten har godtagit en ansökan underrätta sökanden om den avgift som ska betalas enligt artikel 80.2 i förordning (EU) nr 528/2012 och ska avvisa ansökan om sökanden inte betalar avgiften inom 30 dagar.

4. Om den utvärderande behöriga myndigheten anser att en ansökan är ofullständig ska den underrätta sökanden om vilken kompletterande information som krävs för att ansökan ska vara fullständig samt fastställa en rimlig tidsfrist för inlämnande av denna information. Tidsfristen ska normalt inte överstiga 90 dagar.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska inom 30 dagar från mottagandet av den kompletterande informationen validera ansökan om den kompletterande information som lämnats in är tillräcklig för att kraven i artikel 5 ska vara uppfyllda.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska avvisa ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska underrätta sökanden och de berörda medlemsstaterna om detta. I sådana fall ska en del av den avgift som betalats i enlighet med punkt 2 återbetalas.

5. Den utvärderande behöriga myndigheten ska inom 180 dagar efter att ha validerat en ansökan utvärdera denna och till kemikaliemyndigheten sända en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering, i tillämpliga fall tillsammans med ett utkast till reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.

Den utvärderande behöriga myndigheten ska, innan den överlämnar sina slutsatser till kemikaliemyndigheten, ge sökanden möjlighet att inom 30 dagar lämna skriftliga synpunkter på utvärderingen. Den utvärderande behöriga myndigheten ska ta vederbörlig hänsyn till dessa synpunkter när utvärderingen färdigställs.

6. Om det visar sig att det krävs kompletterande information för att utvärderingen ska kunna genomföras, ska den utvärderande behöriga myndigheten uppmana sökanden att lämna in denna information inom en angiven tidsfrist och ska informera kemikaliemyndigheten om detta. Den tidsperiod som avses i punkt 5 ska upphöra att löpa den dag då begäran görs och återupptas dagen efter det att informationen inkommit. Tidsfristen för sökanden får dock inte överstiga totalt 90 dagar, om inte annat motiveras av uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.

7. Kemikaliemyndigheten ska inom 90 dagar från mottagandet av slutsatserna av utvärderingen utarbeta och till kommissionen överlämna ett yttrande om den föreslagna ändringen. Om ett positivt yttrande avges ska kemikaliemyndigheten ange huruvida den föreslagna ändringen kräver en ändring av produktgodkännandet.

Kemikaliemyndigheten ska underrätta sökanden om sitt yttrande och ska i tillämpliga fall begära att sökanden lämnar in ett utkast till reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper på samtliga unionens officiella språk.

8. Kemikaliemyndigheten ska inom 30 dagar efter att ha lämnat sitt yttrande till kommissionen i tillämpliga fall överlämna utkastet till reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper enligt artikel 22.2 i förordning (EU) nr 528/2012 till kommissionen på samtliga unionens officiella språk.

KAPITEL IV

GENOMFÖRANDE AV ÄNDRINGAR

Artikel 14

Administrativa ändringar av produkter

1. Administrativa ändringar som avses i avdelning 1 avsnitt 2 i bilagan får genomföras när som helst innan de förfaranden som anges i artiklarna 6 och 11 har slutförts.

Administrativa ändringar som avses i avdelning 1 avsnitt 1 i bilagan får genomföras tidigast den dag då medlemsstaten eller, i fråga om ändringar av en produkt som godkänts genom unionsgodkännande, kommissionen uttryckligen samtycker till ändringen, eller 45 dagar efter mottagandet av den anmälan som lämnats in i enlighet med artiklarna 6 och 11, beroende på vilket datum som infaller tidigast.

2. Om en av de ändringar som avses i punkt 1 avslås ska innehavaren av produktgodkännandet upphöra att tillämpa den berörda ändringen inom 30 dagar från delgivningen av de relevanta medlemsstaternas eller, i fråga om ändringar av en produkt som godkänts genom unionsgodkännande, kommissionens beslut.

Artikel 15

Mindre ändringar

1. Under förutsättning att kemikaliemyndigheten har avgett ett positivt yttrande får mindre ändringar av produkter som godkänts genom unionsgodkännande genomföras när som helst efter det att kemikaliemyndighetens yttrande har gjorts tillgängligt i registret för biocidprodukter i enlighet med artikel 12.4.

2. Om en föreslagen mindre ändring av en produkt avslås av kommissionen i enlighet med artikel 50.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska innehavaren av produktgodkännandet upphöra att tillämpa den berörda ändringen inom 30 dagar från delgivningen av kommissionens beslut.

3. Mindre ändringar av en produkt som godkänts av medlemsstater får genomföras när som helst efter det att referens-

medlemsstaten har gjort samtycket tillgängligt i registret för biocidprodukter i enlighet med artikel 7.7.

Artikel 16

Större ändringar

Större ändringar får genomföras endast efter det att de berörda medlemsstaterna eller, i fråga om ändringar av en produkt som godkänts genom unionsgodkännande, kommissionen har samtyckt till ändringen och, i tillämpliga fall, ändrat beslutet om att bevilja produktgodkännande genom ett beslut som avses i artikel 50.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 17

Fortlöpande övervakning av genomförandet av ändringar

I syfte att övervaka biocidprodukter som har släppts ut på marknaden ska innehavare av produktgodkännande på begäran av en medlemsstat, kemikaliemyndigheten eller kommissionen utan dröjsmål förse den myndighet som framställt begäran med all information som rör genomförandet av en viss ändring.

Artikel 18

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 september 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 april 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

KLASSIFICERING AV ÄNDRINGAR AV PRODUKTER

AVDELNING 1

Administrativa ändringar av produkter

En administrativ ändring av en produkt är en ändring till följd av vilken varje ändring av det befintliga produktgodkännandet kan förväntas vara endast administrativ i den mening som avses i artikel 3.1 aa i förordning (EU) nr 528/2012.

AVSNITT 1

Administrativa ändringar av produkter som kräver förhandsanmälan före genomförandet

En administrativ ändring av en produkt som kräver förhandsanmälan före genomförandet är en administrativ ändring som det är viktigt att känna till för kontroll- och tillsynsändamål. Sådana ändringar omfattar de som förtecknas i följande tabell, under förutsättning att de villkor som anges i tabellen är uppfyllda.

Biocidproduktens namn

1.	Ändringar av biocidproduktens namn, om det inte finns någon risk för förväxling med andra biocidprodukters namn.
2.	Tillägg till biocidproduktens namn, om det inte finns någon risk för förväxling med andra biocidprodukters namn.

Innehavare av produktgodkännande

3.	Överföring av produktgodkännandet till en ny innehavare som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).
4.	Ändring av innehavarens namn eller adress, om denne förblir i EES.

Tillverkare av det eller de verksamma ämnena

5.	Tillägg av en tillverkare av det verksamma ämnet, eller ändring av tillverkarens identitet eller av tillverkningsort eller tillverkningsprocess, om kemikaliemyndigheten har fastställt den tekniska ekvivalensen mellan ämnena från de båda tillverkarna, tillverkningsorterna och tillverkningsprocesserna i enlighet med artikel 54 i förordning (EU) nr 528/2012 och tillverkaren eller importören är förtecknade i enlighet med artikel 95.2 i den förordningen.
----	---

Biocidproduktfamilj

6.	Godkännande av ett antal godkända produkter som en biocidproduktfamilj, där produkterna omfattas av specifikationerna för en ramformulering som har fastställts i enlighet med direktiv 98/8/EG i enlighet med samma villkor.
----	---

AVSNITT 2

Administrativa ändringar av produkter som kan anmälas efter genomförandet

En administrativ ändring av en produkt som kan anmälas efter genomförandet är en administrativ ändring som det är viktigt att känna till för kontroll- och tillsynsändamål. Sådana ändringar omfattar de som förtecknas i följande tabell, under förutsättning att de villkor som anges i tabellen är uppfyllda.

Innehavare av produktgodkännande

1.	Annan ändring av innehavarens administrativa uppgifter än namn och adress.
----	--

Biocidproduktens formulering

2.	Ändring av formuleringens namn eller administrativa uppgifter eller av beredningsplats för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocessen förblir oförändrade.
----	---

3.	Strykning av en beredningsplats eller en formulerare för biocidprodukten.
4.	Tillägg av en formulerare för biocidprodukten, om biocidproduktens sammansättning och beredningsprocessen förblir oförändrade.
Tillverkare av det eller de verksamma ämnena	
5.	Ändring av namn eller administrativa uppgifter för en tillverkare av det verksamma ämnet, om tillverkningsort och tillverkningsprocess förblir oförändrade och tillverkaren fortsätter att vara förtecknad i enlighet med artikel 95.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
6.	Strykning av en tillverkare eller en tillverkningsort för det verksamma ämnet.
Villkor för användning	
7.	Mer detaljerade användarvillkor, om endast ordalydelsen av men inte innehållet i instruktionerna ändras.
8.	Avskaffande av ett visst påstående, t.ex. en viss målorganism eller en viss användning.
9.	Avskaffande av en användarkategori.
10.	Tillägg, ersättande eller ändring av en mät- eller administreringsanordning som inte är relevant för riskbedömningen och inte betraktas som en riskbegränsningsåtgärd.
Klassificering och märkning	
11.	Ändring av klassificering och märkning, om ändringen är begränsad till vad som är nödvändigt för att iaktta nya krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽¹⁾ .

(¹) EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

AVDELNING 2

Mindre ändringar av produkter

En mindre ändring av en produkt är en ändring till följd av vilken varje ändring av det befintliga produktgodkännandet kan förväntas vara en mindre ändring i den mening som avses i artikel 3.1 ab i förordning (EU) nr 528/2012 eftersom ändringen av produkten inte förväntas påverka bedömningen av huruvida villkoren i artikel 19 eller 25 i den förordningen är uppfyllda. Sådana ändringar omfattar de som förtecknas i följande tabell, under förutsättning att de villkor som anges i tabellen är uppfyllda.

Sammansättning

1.	Ökning, minskning, tillägg, strykning eller ersättande av ett icke verksamt ämne som avsiktligt ingår i produkten, om <ul style="list-style-type: none"> — det icke verksamma ämne som läggs till eller ökas inte är ett ämne som inger betänkligheter, — strykningen eller minskningen av det icke verksamma ämnet inte leder till en ökning av ett verksamt ämne eller ett ämne som inger betänkligheter, — produktens fysikalisk-kemiska egenskaper och hållbarhet förväntas förbli desamma, — risk- och effektivitetsprofilen förväntas förbli densamma, — en ny kvantitativ riskbedömning inte förväntas bli nödvändig.
2.	Ökning, minskning, tillägg, strykning eller ersättande av ett icke verksamt ämne som avsiktligt ingår i en biocidproduktfamilj utanför den godkända omfattningen, om <ul style="list-style-type: none"> — det icke verksamma ämne som läggs till eller ökas inte är ett ämne som inger betänkligheter, — strykningen eller minskningen av det icke verksamma ämnet inte leder till en ökning av ett verksamt ämne eller ett ämne som inger betänkligheter, — de fysikalisk-kemiska egenskaperna och hållbarheten för produkterna i biocidproduktfamiljen förblir desamma, — risk- och effektivitetsprofilen förväntas förbli densamma, — en ny kvantitativ riskbedömning inte förväntas bli nödvändig.

Villkor för användning

3.	Ändrad bruksanvisning, om ändringarna inte påverkar exponeringen negativt.
4.	Tillägg, ersättande eller ändring av en mät- eller administreringsanordning som är relevant för riskbedömningen och betraktas som en riskbegränsningsåtgärd, om <ul style="list-style-type: none"> — den nya anordningen ger erforderlig dos av den berörda biocidprodukten i enlighet med de godkända användningsvillkoren, — den nya anordningen är kompatibel med biocidprodukten, — ändringen inte förväntas påverka exponeringen negativt.

Hållbarhet och lagringsvillkor

5.	Ändring av hållbarhet.
----	------------------------

6.	Ändring av lagringsvillkor.
----	-----------------------------

Förpackningsstorlek

7.	Ändring av förpackningsstorlek, om — den nya förpackningsstorleken är förenlig med den dosering och den bruksanvisning som godkänts i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper, — användarkategori inte ändras, — samma riskbegränsningsåtgärder gäller.
----	--

AVDELNING 3

Större ändringar av produkter

En större ändring av en produkt är en ändring till följd av vilken varje ändring av det befintliga produktgodkännandet kan förväntas vara en större ändring i den mening som avses i artikel 3.1 ac i förordning (EU) nr 528/2012 eftersom ändringen av produkten kan förväntas påverka bedömningen av huruvida villkoren i artikel 19 eller 25 i den förordningen är uppfyllda.
