РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 354/2013 НА КОМИСИЯТА

от 18 април 2013 година

относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди [1], и по-специално член 51 от него,

като има предвид, че:

(1) Целесъобразно е да се приемат разпоредби за измененията на биоциди по отношение на която и да било част от информацията, подадена във връзка с първоначалното заявление за разрешение или регистрация на биоциди и групи биоциди, които са разрешени или регистрирани по реда на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди [2] и Регламент (ЕС) № 528/2012, за да се гарантира хармонизиран подход.

(2) Предлаганите изменения на биоциди следва да бъдат класифицирани в различни категории, като се отчете доколко е необходимо извършване на повторна оценка на риска за здравето на човека или на животните или за околната среда и на ефикасността на биоцида или групата биоциди. Целесъобразно е да се установят критериите, които ще бъдат използвани за класифициране на измененията на биоциди в една от категориите, посочени в член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) С цел постигане на по-висока степен на предвидимост Европейската агенция по химикалите (по-нататък „Агенцията“) следва да издава становища относно класифицирането на измененията на биоциди. Агенцията следва да издаде и насоки с подробна информация за различните категории изменения. Посочените насоки следва редовно да се актуализират предвид научния и техническия прогрес.

(4) Необходимо е да се изясни процедурата, която ще доведе до решение на Комисията по член 50, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 и, когато е приложимо, член 44, параграф 5 от него.

(5) С цел да се намали общият брой на евентуалните заявления и да се позволи на държавите членки, Агенцията и Комисията да се съсредоточат върху измененията, които действително имат отражение върху свойствата на биоцидите, за някои изменения от административен характер следва да бъде въведена система за ежегодно докладване. За тези изменения следва да не се изисква предварително съгласие и за тях следва да се уведомява в срок от дванадесет месеца след въвеждането им. Други видове изменения от административен характер обаче, за които е необходимо да бъде докладвано незабавно и да бъдат разгледани предварително за целите на непрекъснатия надзор върху съответния биоцид, не следва да бъдат предмет на системата за ежегодно докладване.

(6) За всяко изменение следва да се изисква да се подава информация отделно. Независимо от това в някои случаи следва да се допуска групирането на изменения с цел да се улесни тяхното разглеждане и да се намали административната тежест.

(7) Следва да бъдат въведени разпоредби относно ролята на координационната група, учредена съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012, с цел да се засили сътрудничеството между държавите членки и да се позволи уреждането на несъгласия при оценката на някои изменения.

(8) С настоящия регламент следва да се изясни в кои случаи притежателят на разрешение има право да въведе дадено изменение, тъй като изясняването на този въпрос е от основно значение за стопанските субекти.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят разпоредби относно измененията на биоциди, поискани по член 50, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, по отношение на която и да било част от информацията, подадена във връзка с първоначалното заявление за разрешение на биоциди или групи биоциди в съответствие с Директива 98/8/ЕО и Регламент (ЕС) № 528/2012 (по-нататък „изменения на биоциди“).

Член 2

Класифициране на измененията на биоциди

1. Измененията на биоцидите се класифицират съгласно критериите, определени в приложението към настоящия регламент. Някои категории изменения са включени в таблиците в приложението.

2. Притежателят на разрешение може да поиска от Агенцията да издаде становище относно класифицирането съгласно критериите, определени в приложението към настоящия регламент, на изменение, което не е включено в таблиците в посоченото приложение.

[1] ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.
[2] ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

Становището се издава в срок от 45 дни след получаване на искането и заплащане на таксата, посочена в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Агенцията публикува своето становище след заличаване на търговската информация с поверителен характер.

Член 3

Насоки относно класифицирането

1. След консултация с държавите членки, Комисията и заинтересованите страни Агенцията изготвя насоки с подробна информация за различните категории изменения на биоцидите.

2. Посочените насоки се актуализират редовно, като се вземат предвид становищата, изготвени в съответствие с член 2, параграф 2, сведенията от държавите членки, както и научният и техническият прогрес.

Член 4

Групиране на изменения

1. Когато се искат няколко изменения на биоциди, за всяко от тях се подава отделно уведомление или заявление.

2. Чрез дерогация от параграф 1 се прилагат следните разпоредби:

а) едно уведомление може да обхваща редица предложени административни изменения, които засягат различни биоциди по един и същ начин;

б) едно уведомление може да обхваща редица предложени административни изменения, които засягат един и същ биоцид;

в) едно заявление може да обхваща повече от едно предложено изменение на един и същ биоцид в следните случаи:

1) едно от предложените изменения в групата е значително изменение на биоцида; всички останали изменения в групата са пряк резултат от посоченото изменение;

2) едно от предложените изменения в групата е незначително изменение; всички останали изменения в групата са пряк резултат от посоченото изменение;

3) всички изменения в групата са пряк резултат от нова класификация на активното(ите) вещество(а) или неактивното(ите) вещество(а), които се съдържат в биоцида, или на самия биоцид;

4) всички изменения в групата са пряк резултат от конкретно условие на разрешението;

г) едно заявление може да обхваща повече от едно предложено изменение, ако държавата членка, която оценява заявлението по реда на член 7, параграф 4 или член 8, параграф 4, или — в случай на изменение на разрешение на Съюза — Агенцията потвърди, че действително е възможно посочените изменения да бъдат разгледани в рамките на една и съща процедура.

Единичните заявления по първа алинея, букви в) и г) се подават по реда на член 7 или член 12, когато поне едно от предложените изменения е незначително изменение на биоцида и никое от предложените изменения не е значително изменение на биоцида, и на член 8 или член 13, когато поне едно от предложените изменения е значително изменение на биоцида.

Член 5

Изисквания по отношение на информацията

Заявление, подадено по член 50, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, съдържа следното:

1. Съответния попълнен формуляр на заявлението, който може да бъде получен от Регистъра за биоциди и който включва:

а) списък на всички разрешения, засегнати от предлаганото(ите) изменение(я);

б) списък на всички държави членки, в които биоцидът е разрешен и където се искат измененията (по-нататък „засегнатите държави членки“);

в) за биоциди, разрешени с национални разрешения — държавата членка, която е направила оценка на първоначалното заявление за разрешение на биоцида или, ако измененията не се искат в посочената държава членка — избраната от заявителя държава членка и писмено потвърждение, че посочената държава членка е съгласна да бъде референтна държава членка (по-нататък „референтната държава членка“);

г) за значителни изменения на биоциди, разрешени с разрешение на Съюза — държавата членка, която е направила оценка на първоначалното заявление за разрешение на биоцида или, ако измененията не се искат в посочената държава членка — избраната от заявителя държава членка и писмено потвърждение, че посочената държава членка е съгласна да направи оценка на заявлението за изменение;

д) когато е приложимо — проект на преработеното обобщение на характеристиките на биоцида, според случая:

1) за биоциди, разрешени с национално разрешение — на официалния(те) език(ци) на всички засегнати държави членки;

2) за биоциди, разрешени с разрешение на Съюза — на един от официалните езици на Съюза, който при значителни изменения трябва да бъде език, приет от държавата членка, посочена в буква в) към момента на заявлението.

2. Описание на всички искани изменения.

3. Когато дадено изменение води до други изменения или е резултат от други изменения на условията на същото разрешение — описание на връзката между тези изменения.

4. Всички съответни придружителни документи, за да се докаже, че предложеното изменение няма да се отрази неблагоприятно върху вече формулираните заключения относно съответствието с условията, изложени в член 19 или член 25 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

5. Когато е приложимо — становището, издадено от Агенцията в съответствие с член 3 от настоящия регламент.

ГЛАВА II

ИЗМЕНЕНИЯ НА БИОЦИДИ, РАЗРЕШЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Член 6

Процедура за уведомяване за административни изменения на биоциди

1. Притежателят на разрешение или негов представител подава едновременно до всички засегнати държави членки уведомление, което отговаря на разпоредбите на член 5, и във всяка една от посочените държави членки заплаща дължимата по член 80, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 такса.

2. Без да се засягат разпоредбите на втората алинея, уведомлението се подава в срок от дванадесет месеца след въвеждане на изменението.

За изменения, посочени в дял 1, раздел 1 от приложението към настоящия регламент, уведомлението се подава преди въвеждане на изменението.

3. Ако някоя от засегнатите държави членки не е съгласна с изменението или съответната такса не е платена, в срок от 30 дни след получаване на уведомлението посочената държава членка информира притежателя на разрешението или негов представител и останалите засегнати държави членки за това, че изменението се отхвърля, и посочва основанията за отхвърлянето.

Ако в срок от 30 дни след получаване на уведомлението дадена засегната държава членка не е изразила своето несъгласие, се счита, че същата държава членка е съгласна с изменението.

4. Всяка от засегнатите държави членки, която не е отхвърлила изменението по реда на параграф 3, изменя, когато е приложимо, разрешението за биоцида в съответствие с изменението, по което е постигнато съгласие.

Член 7

Процедура при незначителни изменения на биоциди

1. Притежателят на разрешението или негов представител подава едновременно до всички засегнати държави членки заявление, което отговаря на разпоредбите на член 5.

2. Всяка засегната държава членка съобщава на заявителя дължимата по член 80, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 такса. В случай че заявителят не плати таксата в срок от 30 дни, засегнатата държава членка отхвърля заявлението и информира за това заявителя и останалите засегнати държави членки. При получаване на таксата засегнатата държава членка приема заявлението и информира за това заявителя, като посочва датата на приемане.

3. В случай че заявлението отговаря на изискванията, установени в член 5, референтната държава членка го валидира в срок от 30 дни от неговото приемане и информира за това заявителя и засегнатите държави членки.

Във връзка с валидирането, посочено в първата алинея, референтната държава членка не прави оценка на качеството, нито на съответствието на подадените данни или обосновка.

Ако референтната държава членка сметне, че заявлението е непълно, тя информира заявителя за допълнителната информация, необходима за допълване на заявлението, и определя разумен срок за нейното предоставяне. Този срок обикновено не надхвърля 45 дни.

В случай че подадената допълнителна информация е достатъчна за спазване на установените в член 5 изисквания, референтната държава членка валидира заявлението в срок от 30 дни от получаването на допълнителната информация.

Ако заявителят не подаде изисканата информация в срок, референтната държава членка отхвърля заявлението и информира за това заявителя и засегнатите държави членки.

4. В срок от 90 дни от валидирането на дадено заявление референтната държава членка извършва оценка на заявлението, изготвя доклад за оценката и изпраща на засегнатите държави членки и на заявителя своя доклад за оценката и, когато е приложимо, преработеното обобщение на характеристиките на биоцида.

5. Ако се окаже, че за извършването на оценката е необходима допълнителна информация, референтната държава членка иска от заявителя да подаде тази информация в определен срок. Срокът, посочен в параграф 4, временно спира да тече от датата на искането до датата на получаване на информацията. Срокът, предоставен на заявителя, не надхвърля общо 45 дни, освен ако това не е оправдано от естеството на изискваните данни или от извънредни обстоятелства.

Ако заявителят не подаде изисканата информация в срок, референтната държава членка отхвърля заявлението и информира за това заявителя и засегнатите държави членки.

6. Ако в срок от 45 дни от получаването на доклада за оценката и, когато е приложимо, на преработеното обобщение на характеристиките на биоцида засегнатите държави членки не изразят несъгласие по реда на член 10, се счита, че същите държави членки са съгласни със заключенията от доклада за оценката и, когато е приложимо, с преработеното обобщение на характеристиките на биоцида.

7. В срок от 30 дни от постигането на съгласие референтната държава членка информира заявителя за това съгласие и го въвежда в Регистъра за биоциди, посочен в член 71 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Референтната държава членка и всяка една от засегнатите държави членки изменят, когато е приложимо, разрешенията за биоцида в съответствие с изменението, по което е постигнато съгласие.

Член 8

Процедура при значителни изменения на биоциди

1. Притежателят на разрешението или негов представител подава едновременно до всички засегнати държави членки заявление, което отговаря на разпоредбите на член 5.

2. Всяка засегната държава членка съобщава на заявителя дължимата по член 80, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 такса. В случай че заявителят не плати таксата в срок от 30 дни, засегнатата държава членка отхвърля заявлението и информира за това заявителя и останалите засегнати държави членки. При получаване на таксата засегнатата държава членка приема заявлението и информира за това заявителя, като посочва датата на приемане.

3. В случай че заявлението отговаря на изискванията, установени в член 5, референтната държава членка го валидира в срок от 30 дни от неговото приемане и информира за това заявителя и засегнатите държави членки.

Във връзка с валидирането, посочено в първата алинея, референтната държава членка не прави оценка на качеството, нито на съответствието на подадените данни или обосновка.

Ако референтната държава членка сметне, че заявлението е непълно, тя информира заявителя за допълнителната информация, необходима за допълване на заявлението, и определя разумен срок за нейното предоставяне. Този срок обикновено не надхвърля 90 дни.

В случай че референтната държава членка прецени, че подадената допълнителна информация е достатъчна за спазване на установените в член 5 изисквания, тя валидира заявлението в срок от 30 дни от получаването на допълнителната информация.

Ако заявителят не подаде изисканата информация в срок, референтната държава членка отхвърля заявлението и информира за това заявителя и засегнатите държави членки.

4. В срок от 180 дни от валидирането на дадено заявление референтната държава членка извършва оценка на заявлението, изготвя доклад за оценката и изпраща на засегнатите държави членки и на заявителя своя доклад за оценката и, когато е приложимо, преработеното обобщение на характеристиките на биоцида.

5. Ако се окаже, че за извършването на оценката е необходима допълнителна информация, референтната държава членка иска от заявителя да подаде тази информация в определен срок. Срокът, посочен в параграф 4, временно спира да тече от датата на искането до датата на получаване на информацията. Срокът, предоставен на заявителя, не надхвърля общо 90 дни, освен ако това не е оправдано от естеството на изисканите данни или от извънредни обстоятелства.

Ако заявителят не подаде изисканата информация в срок, референтната държава членка отхвърля заявлението и информира за това заявителя и засегнатите държави членки.

6. Ако в срок от 90 дни от получаването на доклада за оценката и, когато е приложимо, на преработеното обобщение на характеристиките на биоцида засегнатите държави членки не изразят несъгласие по реда на член 10, се счита, че същите държави членки са съгласни със заключенията от доклада за оценката и, когато е приложимо, с преработеното обобщение на характеристиките на биоцида.

7. В срок от 30 дни от постигането на съгласие референтната държава членка информира заявителя за това, като референтната държава членка и всяка една от засегнатите държави членки изменят, когато е приложимо, разрешенията за биоцида в съответствие с изменението, по което е постигнато съгласие.

Член 9

Биоциди, разрешени по реда на член 26 от Регламент (ЕС) № 528/2012

1. Когато разрешението е издадено по реда на член 26 от Регламент (ЕС) № 528/2012, притежателят на разрешението или негов представител уведомява всяка държава членка, на чиято територия е предоставен биоцидът, за направените уведомления или подадените заявления пред референтната държава членка по членове 6, 7 и 8 от настоящия регламент.

2. Ако референтната държава членка е съгласна с преработено обобщение на характеристиките на биоцида, притежателят на разрешението или негов представител подава преработеното обобщение до всяка държава членка, на чиято територия е предоставен биоцидът, на официалния(те) език(ци) на съответната държава членка.

Член 9а

Процедура при изменения, по които вече е получено съгласие от други държави членки

1. Когато за дадено административно изменение вече е получено съгласие в една или повече държави членки и притежателят на разрешението иска да въведе същото административно изменение в допълнителна засегната държава членка, притежателят на разрешението или негов представител подава уведомление до допълнителната засегната държава членка по реда на член 6, параграф 1.

2. Когато за дадено незначително или значително изменение вече е получено съгласие в една или повече държави членки и притежателят на разрешението иска да въведе същото незначително или значително административно изменение в допълнителна засегната държава членка, притежателят на разрешението или негов представител подава до допълнителната засегната държава членка уведомление, което отговаря на разпоредбите на член 5.

3. Засегнатата държава членка съобщава на заявителя дължимата по член 80, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 такса. В случай че заявителят не плати таксата в срок от 30 дни, засегнатата държава членка отхвърля заявлението и информира за това заявителя и останалите засегнати държави членки. При получаване на таксата засегнатата държава членка приема заявлението и информира за това заявителя, като посочва датата на приемане.

4. Ако в срок от 45 дни за незначителни изменения и 90 дни за значителни изменения, считано от датата на приемане, засегнатата държава членка не изрази несъгласие по реда на член 10, се счита, че тя е съгласна със заключенията от доклада за оценката и, когато е приложимо, с преработеното обобщение на характеристиките на биоцида.

5. В срок от 30 дни от постигане на съгласието, посочено в параграф 4, засегнатата държава членка информира заявителя за това и, когато е приложимо, изменя разрешението за биоцида в съответствие с изменението, по което е постигнато съгласие.

Член 10

Координационна група, арбитраж и дерогация от взаимното признаване

1. Съгласно член 37 от Регламент (ЕС) № 528/2012 дадена засегната държава членка може да предложи да откаже издаването на разрешение или да адаптира условията на разрешението.

2. Когато по въпроси, различни от посочените в параграф 1, засегнатите държави членки не постигнат съгласие относно заключенията на доклада за оценката или, когато е приложимо, относно преработеното обобщение на характеристиките на биоцида в съответствие с член 7, параграф 6 или член 8, параграф 6, или дадена засегната държава членка е изразила несъгласие по член 6, параграф 3, референтната държава членка отнася въпроса до координационната група, посочена в член 35 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Когато дадена засегната държава членка не е съгласна с референтната държава членка, засегнатата държава членка представя подробно изложение на причините за своята позиция пред всички държави членки и пред заявителя.

3. Членове 35 и 36 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се прилагат при несъгласие по въпроси, посочени в параграф 2.

ГЛАВА III

ИЗМЕНЕНИЯ НА БИОЦИДИ, РАЗРЕШЕНИ ОТ КОМИСИЯТА

Член 11

Процедура за уведомяване за административни изменения на биоциди

1. Притежателят на разрешение или негов представител подава до Агенцията уведомление, което отговаря на разпоредбите на член 5, и заплаща таксата, посочена в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

2. Без да се засягат разпоредбите на втора алинея, уведомлението се подава в срок от дванадесет месеца след въвеждане на изменението.

За изменения, посочени в дял 1, раздел 1 от приложението към настоящия регламент, уведомлението се подава преди въвеждане на изменението.

3. В срок от 30 дни след получаване на уведомлението и при условие че е заплатена съответната такса Агенцията изготвя и представя пред Комисията становище относно предложеното изменение.

4. Ако в срок от 30 дни след получаване на уведомлението съответната такса не е платена, Агенцията отхвърля заявлението и информира за това заявителя.

Решенията на Агенцията по настоящия параграф могат да бъдат обжалвани по реда на член 77 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

5. Агенцията информира заявителя за своето становище и, когато е приложимо, изисква от заявителя да представи проект на преработеното обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза.

6. В срок от 30 дни след представяне на становището си на Комисията Агенцията, когато е приложимо, предава на Комисията преработеното обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза съгласно посоченото в член 22, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Член 12

Процедура при незначителни изменения на биоциди

1. Притежателят на разрешението или негов представител подава до Агенцията заявление, което отговаря на разпоредбите на член 5.

2. Агенцията съобщава на заявителя дължимата по член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 такса и в случай че заявителят не плати таксата в срок от 30 дни, отхвърля заявлението. Тя информира за това заявителя.

При получаване на таксата Агенцията приема заявлението и информира за това заявителя.

Решенията на Агенцията по настоящия параграф могат да бъдат обжалвани по реда на член 77 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

3. В случай че заявлението отговаря на изискванията, установени в член 5, Агенцията го валидира в срок от 30 дни от датата на неговото приемане.

Във връзка с валидирането, посочено в първата алинея, Агенцията не прави оценка на качеството, нито на съответствието на подадените данни или обосновка.

Ако Агенцията сметне, че заявлението е непълно, тя информира заявителя за допълнителната информация, необходима за допълване на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация. Този срок обикновено не надхвърля 45 дни.

В случай че Агенцията прецени, че подадената допълнителна информация е достатъчна за спазване на установените в член 5 изисквания, тя валидира заявлението в срок от 30 дни от получаването на допълнителната информация.

Ако заявителят не подаде изисканата информация в срок, Агенцията отхвърля заявлението и информира за това заявителя. В такъв случай част от таксата, платена в съответствие с параграф 2, се възстановява.

Решенията на Агенцията по настоящия параграф могат да бъдат обжалвани по реда на член 77 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

4. В срок от 90 дни от приемане на заявлението за валидно Агенцията изготвя и представя на Комисията становище относно предложеното изменение. В случай на положително становище Агенцията посочва дали за предложеното изменение би било необходимо да се измени разрешението.

Агенцията информира заявителя за своето становище и го въвежда в Регистъра за биоциди, посочен в член 71 от Регламент (ЕС) № 528/2012, а когато е приложимо, изисква от заявителя да подаде проект на преработеното обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза.

5. Ако се окаже, че за извършването на оценката е необходима допълнителна информация, Агенцията иска от заявителя да подаде тази информация в определен срок. Срокът, посочен в параграф 4, временно спира да тече от датата на искането до датата на получаване на информацията. Срокът, предоставен на заявителя, не надхвърля общо 45 дни, освен ако това не е оправдано от естеството на изискваните данни или от извънредни обстоятелства.

6. В срок от 30 дни след представяне на становището си на Комисията Агенцията, когато е приложимо, предава на Комисията преработеното обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза съгласно член 22, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Член 13

Процедура при значителни изменения на биоциди

1. Притежателят на разрешението или негов представител подава до Агенцията заявление, което отговаря на разпоредбите на член 5.

2. Агенцията съобщава на заявителя дължимата по член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 такса и, в случай че заявителят не плати таксата в срок от 30 дни, отхвърля заявлението. Тя информира за това заявителя и компетентния орган на държавата членка, посочена в член 5, параграф 1, буква г) (по-нататък наричан „оценяващият компетентен орган“).

При получаване на таксата Агенцията приема заявлението и информира за това заявителя и оценяващия компетентен орган.

Решенията на Агенцията по настоящия параграф могат да бъдат обжалвани по реда на член 77 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

3. В случай че заявлението отговаря на изискванията, установени в член 5, оценяващият компетентен орган валидира заявлението в срок от 30 дни от неговото приемане от Агенцията.

Във връзка с валидирането, посочено в първата алинея, оценяващият компетентен орган не прави оценка на качеството, нито на съответствието на подадените данни или обосновка.

В срок от 15 дни от приемането на заявлението от Агенцията оценяващият компетентен орган съобщава на заявителя дължимата по член 80, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 такса и, в случай че заявителят не плати таксата в срок от 30 дни, отхвърля заявлението.

4. Ако оценяващият компетентен орган сметне, че заявлението е непълно, той информира заявителя за допълнителната информация, необходима за допълване на заявлението, и определя разумен срок за нейното предоставяне. Този срок обикновено не надхвърля 90 дни.

В случай че оценяващият компетентен орган прецени, че подадената допълнителна информация е достатъчна за спазване на установените в член 5 изисквания, той валидира заявлението в срок от 30 дни от получаването на допълнителната информация.

Ако заявителят не подаде изисканата информация в срок, оценяващият компетентен орган отхвърля заявлението и уведомява за това заявителя и Агенцията. В такъв случай част от таксата, платена в съответствие с параграф 2, се възстановява.

5. В срок от 180 дни от валидирането на дадено заявление оценяващият компетентен орган извършва оценка на заявлението и изпраща на Агенцията доклад за оценката и заключенията от нея, включително, когато е приложимо, проект на преработеното обобщение на характеристиките на биоцида.

Преди да представи заключенията си на Агенцията, оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност да представи, в срок от 30 дни, писмени коментари по заключенията от оценката. При изготвянето на окончателната оценка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези бележки.

6. Ако се окаже, че за извършването на оценката е необходима допълнителна информация, оценяващият компетентен орган иска от заявителя да подаде тази информация в определен срок и информира за това Агенцията. Срокът, посочен в параграф 5, временно спира да тече от датата на искането до датата на получаване на информацията. Срокът, предоставен на заявителя, не надхвърля общо 90 дни, освен ако това не е оправдано от естеството на изискваните данни или от извънредни обстоятелства.

7. В срок от 90 дни от получаване на заключенията от оценката Агенцията изготвя и представя на Комисията становище относно предложеното изменение. В случай на положително становище Агенцията посочва дали за предложеното изменение би било необходимо да се измени разрешението.

Агенцията информира заявителя за своето становище и, когато е приложимо, изисква от заявителя да подаде проект на преработеното обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза.

8. В срок от 30 дни след представяне на становището си на Комисията Агенцията, когато е приложимо, предава на Комисията проекта на преработеното обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза съгласно член 22, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

ГЛАВА IV

ВЪВЕЖДАНЕ НА ИЗМЕНЕНИЯТА

Член 14

Административни изменения на биоциди

1. Административните изменения, посочени в дял 1, раздел 2 от приложението, могат да бъдат въведени по всяко време преди приключване на процедурите, установени в членове 6 и 11.

Административните изменения, посочени в дял 1, раздел 1 от приложението, могат да бъдат въведени най-рано на датата, на която държавата членка или Комисията — в случай на изменения на биоцид, разрешен с разрешение на Съюза — изрично се съгласи с изменението, или 45 дни след получаване на уведомлението, подадено по реда на членове 6 и 11, в зависимост от това коя от двете дати настъпи по-рано.

2. Когато някое от посочените в параграф 1 изменения е отхвърлено, в срок от 30 дни след уведомлението за решението на съответните държави членки или на Комисията — в случай на изменения на биоцид, разрешен с разрешение на Съюза — притежателят на разрешението преустановява използването на съответното изменение.

Член 15

Незначителни изменения

1. Незначителните изменения на биоцид, разрешен с разрешение на Съюза, могат да бъдат въведени по всяко време след въвеждането на становището на Агенцията в Регистъра за биоциди по реда на член 12, параграф 4 и при условие че това становище е положително.

2. В случай че предложеното незначително изменение на биоцида е отхвърлено от Комисията по реда на член 50, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, в срок от 30 дни след уведомлението за решението на Комисията притежателят на разрешението преустановява използването на съответното изменение.

3. Незначителни изменения на биоцид, разрешен от държавите членки, могат да бъдат въвеждани по всяко време, след като референтната държава членка е въвела съгласието в Регистъра за биоциди в съответствие с член 7, параграф 7.

Член 16

Значителни изменения

Значителните изменения могат да бъдат въведени единствено след като засегнатите държави членки или Комисията — в случай на биоцид, разрешен с разрешение на Съюза — са се съгласили с изменението и, когато е приложимо, са изменили решението за предоставяне на разрешение с решението, посочено в член 50, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

ГЛАВА V

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 17

Непрекъснато наблюдение на въвеждането на изменения

По искане на държава членка, на Агенцията или на Комисията и за целите на наблюдението на биоциди, пуснати на пазара, притежателите на разрешение незабавно предоставят на органа, отправил искането, всякаква информация, свързана с въвеждането на дадено изменение.

Член 18

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 септември 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 април 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

КЛАСИФИКАЦИЯ НА ИЗМЕНЕНИЯТА НА БИОЦИДИ

ДЯЛ 1

Административни изменения на биоциди

Административно изменение на даден биоцид означава изменение, в резултат на което може да се очаква всички изменения на съществуващото разрешение да бъдат само административни по смисъла на член 3, параграф 1, буква aa) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

РАЗДЕЛ 1

Административни изменения на биоциди, преди чието въвеждане се изисква предварително уведомление

Административно изменение на биоцид, преди чието въвеждане се изисква предварително уведомление, означава административно изменение, осведомеността за което е важна за целите на контрола и правоприлагането. Тези изменения включват измененията, изброени в таблицата по-долу, при условие че са изпълнени посочените в нея условия:

Наименование на биоцида	
1.	Изменения на наименованието на биоцида, когато няма риск от объркване с наименованията на други биоциди.
2.	Добавяне на наименование за биоцида, когато няма риск от объркване с наименованията на други биоциди.
Притежател на разрешение	
3.	Прехвърляне на разрешението към нов притежател, установен на територията на Европейското икономическо пространство (ЕИП).
4.	Изменение на името или адреса на притежателя на разрешението, който остава на територията на ЕИП.
Производител(и) на активното(ите) вещество(а)	
5.	Добавяне на производител на активното вещество или изменение на самоличността на производителя, на мястото на производство или на производствения процес, когато техническата равностойност на веществата от двамата производители, двете места на производство и двата производствени процеса е установена от Агенцията по реда на член 54 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и производителят или вносителят е включен в списъка по член 95, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
Група биоциди	
6.	Разрешение като група биоциди на няколко разрешени биоцида, които попадат в обхвата на спецификациите на рамкова формулация, изготвена по реда на Директива 98/8/ЕО при едни и същи условия и ред.

РАЗДЕЛ 2

Административни изменения на биоциди, за които може да бъде подадено уведомление след въвеждането им

Административно изменение на биоцид, за което може да бъде подадено уведомление след въвеждането му, означава административно изменение, осведомеността за което не е важна за целите на контрола и правоприлагането. Тези изменения включват измененията, изброени в таблицата по-долу, при условие че са изпълнени посочените в нея условия:

Притежател на разрешението	
1.	Изменение на административни данни на притежателя на разрешението, различни от името и адреса.
Лице, изготвило формулата на биоцида	
2.	Изменение на името, административните данни или мястото на изготвяне на формулата на лицето, изготвило формулата на биоцида, като съставът на биоцида и процесът на изготвяне на формулата остават неизменени.

3.	Заличаване на мястото на изготвяне на формулата или на лице, изготвило формулата на биоцида.
4.	Добавяне на лице, изготвило формулата на биоцида, като съставът на биоцида и процесът на изготвяне на формулата остават неизменени.
Производител(и) на активното(ите) вещество(а)	
5.	Изменение на името или на административните данни на производител на активното вещество, като мястото на производство и производственият процес остават неизменени и производителят остава в списъка по член 95, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
6.	Заличаване на производител или на място на производство на активното вещество.
Условия за употреба	
7.	По-точни инструкции за употреба, като се изменя само формулировката, но не и съдържанието на инструкциите.
8.	Оттегляне на отделно твърдение, като например конкретен целеви организъм или конкретен вид употреба.
9.	Оттегляне на дадена категория потребители.
10.	Добавяне, замяна или модификация на измервателно устройство или устройство за въвеждане, които не са от значение за оценката на риска и не могат да бъдат разглеждани като мярка за намаляване на риска.
Класифициране и етикетиране	
11.	Изменения по отношение на класифицирането и етикетирането, като изменението се ограничава до необходимото за съобразяване с неотдавна влезли в сила изисквания на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

([1]) ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

ДЯЛ 2

Незначителни изменения на биоциди

Незначително изменение на даден биоцид означава изменение, в резултат на което може да се очаква всички изменения на съществуващото разрешение да бъдат незначителни по смисъла на член 3, параграф 1, буква аб) от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като не се очаква изменението на биоцида да повлияе на заключението от гледна точка на изпълнението на условията по член 19 или член 25 от посочения регламент. Тези изменения включват измененията, изброени в таблицата по-долу, при условие че са изпълнени посочените в нея условия:

Състав	
1.	Увеличаване или намаляване на количеството, добавяне, заличаване или замяна на неактивно вещество, което целенасочено е включено в биоцида, като: — неактивното вещество, което е добавено или чието количество е увеличено, не е рисково вещество, — заличаването на неактивното вещество или намаляването на неговото количество не води до увеличаване на количеството на дадено активно или рисково вещество, — очаква се физико-химичните свойства и срокът на годност на биоцида да останат същите, — очаква се профилът на риска и на ефикасността да останат същите, — не се очаква необходимост от нова количествена оценка на риска.
2.	Увеличаване на количеството, намаляване на количеството, добавяне или заличаване, или замяна на неактивно вещество, което целенасочено е включено в група биоциди извън разрешения обхват, като: — неактивното вещество, което е добавено или чието количество е увеличено, не е рисково вещество, — заличаването на неактивното вещество или намаляването на неговото количество не води до увеличаване на количеството на дадено активно или рисково вещество, — физико-химичните свойства и срокът на годност на биоцидите от групата биоциди остават същите, — очаква се профилът на риска и на ефикасността да останат същите, — не се очаква необходимост от нова количествена оценка на риска.
Условия за употреба	
3.	Изменени инструкции за употреба, като измененията не засягат неблагоприятно експозицията.
4.	Добавяне, замяна или модификация на измервателно устройство или устройство за въвеждане, които са от значение за оценката на риска и се разглеждат като мярка за намаляване на риска, като: — чрез новото устройство се предоставя прецизно необходимата доза от съответния биоцид в съответствие с одобрените условия за употреба, — новото устройство е съвместимо с биоцида, — не се очаква изменението да засегне неблагоприятно експозицията.

Срок на годност и условия на съхранение	
5.	Изменение на срока на годност.
6.	Изменение на условията на съхранение.
Размер на опаковката	
7.	Изменение на диапазона на размерите на опаковката, като: — новият диапазон съответства на дозировката и на инструкциите за употреба, одобрени в обобщението на характеристиките на биоцида, — няма изменение на категорията потребители, — прилагат се същите мерки за намаляване на риска.

ДЯЛ 3

Значителни изменения на биоциди

Значително изменение на даден биоцид означава изменение, в резултат на което може да се очаква всички изменения на съществуващото разрешение да бъдат значителни по смисъла на член 3, параграф 1, буква ав) от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като може да се очаква изменението на биоцида да повлияе на заключението от гледна точка на изпълнението на условията по член 19 или член 25 от посочения регламент.