

32013R0354

L 109/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

19.4.2013.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 354/2013**od 18. travnja 2013.****o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 51.,

budući da:

- (1) Da bi se osigurao usklađen pristup, primjereno je donijeti odredbe za izmjene biocidnih proizvoda s obzirom na bilo kakve informacije dostavljene u vezi s inicijalnim zahtjevom za odobrenje ili registraciju biocidnih proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda, za koje je izdano odobrenje ili su registrirani u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište ⁽²⁾ i Uredbom (EU) br. 528/2012.
- (2) Predložene izmjene biocidnih proizvoda trebalo bi razvrstati u različite kategorije, uzimajući pritom u obzir u kojoj ih je mjeri potrebno ponovno procijeniti u pogledu rizika za zdravlje ljudi i životinja ili za okoliš i učinkovitosti biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda. Primjereno je uspostaviti kriterije koji će se primjenjivati pri razvrstavanju izmjena proizvoda u kategorije iz članka 50. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Da bi se osigurala veća predvidljivost, Europska agencija za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija”) trebala bi izdavati mišljenja o razvrstavanju izmjena proizvoda. Agencija bi isto tako trebala izdati smjernice o pojedinostima različitih kategorija izmjena. Te bi smjernice trebalo redovito ažurirati s obzirom na znanstveni i tehnički napredak.
- (4) Potrebno je pojasniti postupak prema kojem će Komisija donositi odluke u skladu s prvim podstavkom članka 50. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 i, prema potrebi, njezinim člankom 44. stavkom 5.
- (5) Da bi se smanjio ukupan broj mogućih zahtjeva te da bi se državama članicama, Agenciji i Komisiji omogućilo da se usredotoče na one promjene koje imaju istinski utjecaj na svojstva biocidnih proizvoda, za određene izmjene administrativne prirode trebalo bi uvesti sustav godišnjeg izvješćivanja. Takve izmjene ne bi trebale biti uvjetovane

prethodnim odobrenjem i trebalo bi ih prijavljivati u roku od 12 mjeseci od početka njihove provedbe. Međutim, na druge vrste izmjena administrativne prirode, kod kojih su hitno izvješćivanje i prethodni pregled neophodni radi stalnog nadzora predmetnih biocidnih proizvoda, ne bi trebalo primjenjivati sustav godišnjeg izvješćivanja.

- (6) Za svaku bi izmjenu trebalo zahtijevati podnošenje zasebnog zahtjeva. Međutim, u određenim slučajevima trebalo bi dopustiti grupiranje izmjena kako bi se olakšao njihov pregled i smanjilo administrativno opterećenje.
- (7) Trebalo bi uvesti odredbe o ulozi koordinacijske skupine, osnovane na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012 radi jačanja suradnje među državama članicama i mogućnosti rješavanja sporova kod ocjenjivanja određenih izmjena.
- (8) Ovom bi Uredbom trebalo pojasniti kada nositelj odobrenja smije provesti određenu izmjenu, budući da je takvo pojašnjenje ključno za gospodarske subjekte.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE**Članak 1.****Predmet**

Ovom se Uredbom utvrđuju odredbe o izmjenama biocidnih proizvoda koje se traže u skladu s člankom 50. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 s obzirom na sve informacije koje se dostavljaju u vezi s inicijalnim zahtjevom za odobrenje biocidnih proizvoda ili skupina biocidnih proizvoda u skladu s Direktivom 98/8/EZ i Uredbom (EU) br. 528/2012 (dalje u tekstu „izmjene proizvoda”).

Članak 2.**Razvrstavanje izmjena proizvoda**

1. Izmjene proizvoda razvrstavaju se u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu ovoj Uredbi. Određene kategorije izmjena navedene su u tablicama u Prilogu.

2. Nositelj odobrenja može zatražiti od Agencije da u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu ovoj Uredbi dade svoje mišljenje o razvrstavanju neke izmjene koja nije navedena ni u jednoj od tablica Priloga.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

Mišljenje se izdaje u roku od 45 dana od primitka zahtjeva i plaćanja pristojbe iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Agencija mišljenje objavljuje nakon što izbriše sve informacije koje predstavljaju poslovnu tajnu.

Članak 3.

Smjernice za razvrstavanje

1. Agencija nakon savjetovanja s državama članicama, Komisijom i zainteresiranim stranama sastavlja detaljne smjernice vezane uz različite kategorije izmjena proizvoda.

2. Te se smjernice redovito ažuriraju, uzimajući u obzir mišljenja dobivena u skladu s člankom 2. stavkom 2., doprinose država članica, kao i znanstveni i tehnički napredak.

Članak 4.

Grupiranje izmjena

1. U slučajevima kada se traži više izmjena, za svaku traženu izmjenu dostavlja se zasebna prijava ili zahtjev.

2. Odstupajući od stavka 1. primjenjuju se sljedeća pravila:

(a) jedna prijava može obuhvaćati niz predloženih administrativnih izmjena koje na isti način utječu na različite proizvode;

(b) jedna prijava može obuhvaćati niz predloženih administrativnih izmjena koje utječu na isti proizvod;

(c) jedan zahtjev može se odnositi na više od jedne predložene izmjene istog proizvoda u sljedećim slučajevima:

(1) jedna od predloženih izmjena u skupini predstavlja veću izmjenu proizvoda; sve ostale predložene izmjene u skupini izravna su posljedica te izmjene;

(2) jedna od predloženih izmjena u skupini predstavlja manju izmjenu proizvoda; sve ostale predložene izmjene u skupini izravna su posljedica te izmjene;

(3) sve izmjene u skupini izravna su posljedica novog razvrstavanja aktivne(-ih) tvari ili neaktivne(-ih) tvari sadržanih u proizvodu ili samog proizvoda;

(4) sve izmjene u skupini izravna su posljedica određenog uvjeta za dobivanje odobrenja;

(d) jedan zahtjev može se odnositi na više od jedne izmjene ako država članica koja zahtjev ocjenjuje u skladu s člankom 7. stavkom 4. ili člankom 8. stavkom 4. ili, kada se radi o izmjeni odobrenja Unije, Agencija potvrdi da je praktično izvedivo obraditi te izmjene u okviru istog postupka.

Pojedinačni zahtjevi iz točaka (c) i (d) prvog podstavka podnose se u skladu s člankom 7. ili 12., ako najmanje jedna od predloženih izmjena predstavlja manju izmjenu proizvoda te ako nijedna od predloženih izmjena ne predstavlja veću izmjenu proizvoda, odnosno u skladu s člankom 8. ili 13. ako najmanje jedna od predloženih izmjena predstavlja veću izmjenu proizvoda.

Članak 5.

Zahtjevi u pogledu informacija

Zahtjev podnesen u skladu s člankom 50. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 sadrži sljedeće:

(1) ispunjen ogovarajući obrazac zahtjeva, koji se može naći u Registru biocidnih proizvoda i u kojem je navedeno sljedeće:

(a) popis svih odobrenja na koja utječe(-u) predložena(-e) izmjena(-e);

(b) popis svih država članica u kojima je proizvod odobren i u kojima se traže izmjene (dalje u tekstu „predmetne države članice”);

(c) za proizvode odobrene na nacionalnoj razini, država članica koja je ocijenila inicijalni zahtjev za odobrenje biocidnog proizvoda ili, ako se izmjene ne traže u toj državi članici, država članica koju je izabrao podnositelj zahtjeva, zajedno s pisanom potvrdom da ta država članica pristaje biti referentna država članica (dalje u tekstu „referentna država članica”);

(d) za veće izmjene proizvoda odobrene na razini Unije, država članica koja je ocijenila inicijalni zahtjev za odobrenje biocidnog proizvoda ili, ako se izmjene ne traže u toj državi članici, država članica koju je izabrao podnositelj zahtjeva, zajedno s pisanom potvrdom da ta država članica pristaje ocijeniti zahtjev za izmjenu;

(e) prema potrebi, nacrt revidiranog pregleda svojstava biocidnog proizvoda na:

(1) službenim jezicima svih predmetnih država članica, za proizvode odobrene na nacionalnoj razini;

(2) jednom od službenih jezika Unije, koji u slučaju većih izmjena mora biti jezik koji je država članica iz točke (c) prihvatila pri podnošenju zahtjeva, za proizvode odobrene na razini Unije;

(2) opis svih traženih izmjena;

(3) ako je neka izmjena uzrok ili posljedica drugih izmjena uvjeta istog odobrenja, opis odnosa između tih izmjena;

(4) svu relevantnu popratnu dokumentaciju koja dokazuje da predložena izmjena ne bi negativno utjecala na prethodne zaključke koji se odnose na ispunjavanje uvjeta navedenih u članku 19. ili 25. Uredbe (EU) br. 528/2012;

(5) prema potrebi, mišljenje koje je izdala Agencija u skladu s člankom 3. ove Uredbe.

POGLAVLJE II.

IZMJENE PROIZVODA KOJE ODOBRAVAJU DRŽAVE ČLANICE

Članak 6.

Postupak prijavljivanja za administrativne izmjene proizvoda

1. Nositelj odobrenja ili njegov zastupnik svim predmetnim državama članicama istodobno podnosi prijavu sukladnu s člankom 5. i u svakoj od tih država članica plaća pristojbu koja se plaća u skladu s člankom 80. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

2. Ne dovodeći u pitanje drugi podstavak, ta se prijava dostavlja u roku od 12 mjeseci nakon provedbe izmjene.

U slučaju izmjena iz odjeljka 1. glave 1. Priloga ovoj Uredbi, prijava se dostavlja prije provedbe izmjene.

3. Ako se jedna od predmetnih država članica ne slaže s izmjenom ili ako nije plaćena odgovarajuća pristojba, ta država članica u roku od 30 dana od primitka prijave obavješćuje nositelja odobrenja ili njegovog zastupnika i druge predmetne države članice da je izmjena odbijena i navodi razloge odbijanja.

Ako predmetna država članica u roku od 30 dana po primitku prijave ne izrazi neslaganje s izmjenom, smatra se da je ta država članica izmjenu prihvatila.

4. Svaka od predmetnih država članica koja izmjenu nije odbila u skladu sa stavkom 3. prema potrebi izmjenjuje odobrenje za biocidni proizvod u skladu s dogovorenom izmjenom.

Članak 7.

Postupak za manje izmjene proizvoda

1. Nositelj odobrenja ili njegov zastupnik svim predmetnim državama članicama istodobno podnosi prijavu sukladnu s člankom 5.

2. Svaka predmetna država članica informira podnositelja zahtjeva o pristojbi koja se plaća u skladu s člankom 80. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ako podnositelj zahtjeva pristojbu ne plati u roku od 30 dana, predmetna država članica odbija zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i druge države članice. Po primitku pristojbe predmetna država članica zaprima zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, navodeći datum zaprimanja.

3. Ako zahtjev ispunjava uvjete utvrđene u članku 5., referentna država članica ga potvrđuje u roku od 30 dana od njegovog zaprimanja i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i predmetne države članice.

U okviru potvrđivanja iz prvog podstavka, referentna država članica ne ocjenjuje kvalitetu ili adekvatnost dostavljenih podataka ili obrazloženja.

Ako referentna država članica smatra da je zahtjev nepotpun, ona obavješćuje podnositelja zahtjeva o tome koje su dodatne informacije potrebne da bi zahtjev bio potpun i određuje razuman rok za dostavu tih informacija. Taj rok obično nije duži od 45 dana.

Referentna država članica u roku od 30 dana po primitku dodatnih informacija potvrđuje zahtjev, ako su dostavljene dodatne informacije dovoljne za ispunjenje uvjeta utvrđenih u članku 5.

Ako podnositelj zahtjeva tražene informacije ne dostavi u roku, referentna država članica odbija zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i predmetnu državu članicu.

4. U roku od 90 dana od potvrđivanja zahtjeva, referentna država članica ga procjenjuje i sastavlja izvješće o procjeni te ga, prema potrebi, zajedno s revidiranim pregledom svojstava biocidnog proizvoda šalje predmetnim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

5. Ako se pokaže da su za donošenje ocjene potrebne dodatne informacije, referentna država članica traži od podnositelja zahtjeva da te informacije dostavi u utvrđenom roku. Razdoblje iz stavka 4. prekida se od datuma zahtjeva za dostavu informacija do datuma njihovog primitka. Rok koji se daje podnositelju zahtjeva ne smije biti duži od ukupno 45 dana, osim u slučajevima kada je to opravdano zbog prirode traženih podataka ili zbog izvanrednih okolnosti.

Ako podnositelj zahtjeva tražene informacije ne dostavi u roku, referentna država članica odbija zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i predmetnu državu članicu.

6. Ako u roku od 45 dana po primitku izvješća o procjeni i, prema potrebi, revidiranog pregleda svojstava biocidnog proizvoda predmetne države članice ne izraze neslaganje u skladu s člankom 10., smatra se da se te države članice slažu sa zaključcima iz izvješća o procjeni i, prema potrebi, revidiranim pregledom svojstava biocidnog proizvoda.

7. U roku od 30 dana po postizanju dogovora, referentna država članica obavješćuje podnositelja zahtjeva o dogovoru i objavljuje ga u Registru biocidnih proizvoda iz članka 71. Uredbe (EU) br. 528/2012. Referentna država članica i svaka od predmetnih država članica mijenjaju odobrenja za biocidne proizvode u skladu s dogovorenim izmjenama.

Članak 8.

Postupak za veće izmjene proizvoda

1. Nositelj odobrenja ili njegov zastupnik svim predmetnim državama članicama istodobno podnosi prijavu sukladnu s člankom 5.

2. Svaka predmetna država članica informira podnositelja zahtjeva o pristojbi koja se plaća u skladu s člankom 80. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ako podnositelj zahtjeva pristojbu ne plati u roku od 30 dana, predmetna država članica odbija zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i druge države članice. Po primitku pristojbe predmetna država članica zaprima zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, navodeći datum zaprimanja.

3. Ako zahtjev ispunjava uvjete utvrđene u članku 5., referentna država članica ga potvrđuje u roku od 30 dana od njegovog zaprimanja i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i predmetne države članice.

U okviru potvrđivanja iz prvog podstavka, referentna država članica ne ocjenjuje kvalitetu ili adekvatnost dostavljenih podataka ili obrazloženja.

Ako referentna država članica smatra da je zahtjev nepotpun, ona obavješćuje podnositelja zahtjeva o tome koje su dodatne informacije potrebne da bi zahtjev bio potpun i određuje razuman rok za dostavu tih informacija. Taj rok obično nije duži od 90 dana.

Referentna država članica u roku od 30 dana po primitku dodatnih informacija potvrđuje zahtjev, ako utvrdi da su dostavljene dodatne informacije dovoljne za ispunjenje uvjeta utvrđenih u članku 5.

Ako podnositelj zahtjeva tražene informacije ne dostavi u roku, referentna država članica odbija zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i predmetnu državu članicu.

4. U roku od 180 dana od potvrđivanja zahtjeva, referentna država članica ga procjenjuje i sastavlja izvješće o procjeni te ga, prema potrebi, zajedno s revidiranim pregledom svojstava biocidnog proizvoda šalje predmetnim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

5. Ako se pokaže da su za donošenje ocjene potrebne dodatne informacije, referentna država članica traži od podnositelja zahtjeva da te informacije dostavi u utvrđenom roku. Razdoblje iz stavka 4. prekida se od datuma zahtjeva za dostavu informacija do datuma njihovog primitka. Rok koji se daje podnositelju zahtjeva ne smije biti duži od ukupno 90 dana, osim u slučajevima kad je to opravdano zbog prirode traženih podataka ili zbog izvanrednih okolnosti.

Ako podnositelj zahtjeva tražene informacije ne dostavi u roku, referentna država članica odbija zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i predmetnu državu članicu.

6. Ako u roku od 90 dana po primitku izvješća o procjeni i, prema potrebi, revidiranog pregleda svojstava biocidnog proizvoda predmetne države članice ne izraze neslaganje u skladu s

člankom 10., smatra se da se te države članice slažu sa zaključcima iz izvješća o procjeni i, prema potrebi, revidiranim pregledom svojstava biocidnog proizvoda.

7. U roku od 30 dana od postizanja suglasnosti, referentna država članica i svaka od predmetnih država članica mijenjaju odobrenja za biocidne proizvode u skladu s dogovorenim izmjenama.

Članak 9.

Biocidni proizvodi odobreni u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) br. 528/2012

1. Ako je odobrenje dano u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) br. 528/2012, nositelj odobrenja ili njegov zastupnik obavješćuju svaku državu članicu na čijem je državnom području biocidni proizvod dostupan, o prijavama ili zahtjevima podnesenima referentnoj državi članici u skladu s člankom 6., 7. ili 8. ove Uredbe.

2. Ako se referentna država članica slaže s revidiranim pregledom svojstava biocidnog proizvoda, nositelj odobrenja ili njegov zastupnik dostavljaju revidirani pregled svakoj državi članici na čijem je državnom području biocidni proizvod dostupan, na službenom jeziku ili jezicima te države članice.

Članak 9.a

Postupak za izmjene koje su druge države članice već prihvatile

1. Ako je neka administrativna izmjena već prihvaćena u jednoj ili više država članica i nositelj odobrenja traži da se ista administrativna izmjena uvede u još nekoj predmetnoj državi članici, nositelj odobrenja ili njegov zastupnik dodatno podnosi prijavu u skladu s člankom 6. stavkom 1. i toj predmetnoj državi članici.

2. Ako je neka manja ili veća administrativna izmjena već prihvaćena u jednoj ili više država članica i nositelj odobrenja traži da se ista manja ili veća administrativna izmjena uvede u još nekoj predmetnoj državi članici, nositelj odobrenja ili njegov zastupnik i toj dodatnoj predmetnoj državi članici podnosi prijavu sukladnu s člankom 5.

3. Predmetna država članica informira podnositelja zahtjeva o pristojbi koja se plaća u skladu s člankom 80. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ako podnositelj zahtjeva pristojbu ne plati u roku od 30 dana, predmetna država članica odbija zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i druge države članice. Po primitku pristojbe, predmetna država članica zaprima zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, navodeći datum zaprimanja.

4. Ako u roku od 45 dana od dana zaprimanja, ako se radi o manjoj izmjeni, ili 90 dana ako se radi o većoj izmjeni, država članica ne izrazi neslaganje u skladu s člankom 10., smatra se da je ta država članica suglasna sa zaključcima iz izvješća o procjeni i, prema potrebi, revidiranim pregledom svojstava biocidnog proizvoda.

5. U roku od 30 dana od postizanja suglasnosti iz stavka 4., predmetna država članica obavješćuje podnositelja zahtjeva o suglasnosti i, prema potrebi, mijenja odobrenje za biocidni proizvod u skladu s dogovorenim izmjenom.

Članak 10.

Koordinacijska skupina, arbitraža i odstupanje od uzajamnog priznavanja

1. Predmetna država članica može predložiti odbijanje izdavanja odobrenja ili prilagođavanje uvjeta odobrenja u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) br. 528/2012.

2. U slučajevima kada s obzirom na pitanja koja nisu navedena u stavku 1. predmetne države članice ne postignu suglasnost o zaključcima iz izvješća o procjeni ili, prema potrebi, o revidiranom pregledu svojstava biocidnog proizvoda u skladu s člankom 7. stavkom 6. ili člankom 8. stavkom 6., ili ako predmetna država članica nije dala suglasnost u skladu s člankom 6. stavkom 3., referentna država članica upućuje predmet koordinacijskoj skupini iz članka 35. Uredbe (EU) br. 528/2012.

U slučajevima kada se predmetna država članica ne slaže s referentnom državom članicom, ona svim predmetnim državama članicama i podnositelju zahtjeva daje detaljnu izjavu o razlozima za svoje stajalište.

3. Na sporna pitanja iz stavka 2. primjenjuju se članci 35. i 36. Uredbe (EU) br. 528/2012.

POGLAVLJE III.

IZMJENE PROIZVODA KOJE ODOBRAVA KOMISIJA

Članak 11.

Postupak prijavljivanja za administrativne izmjene proizvoda

1. Nositelj odobrenja ili njegov zastupnik Agenciji podnosi prijavu sukladnu s člankom 5. i plaća pristojbu iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.

2. Ne dovodeći u pitanje drugi podstavak, ta se prijava dostavlja u roku od 12 mjeseci nakon provedbe izmjene.

U slučaju izmjena iz odjeljka 1. glave 1. Priloga ovoj Uredbi, prijava se dostavlja prije provedbe izmjene.

3. U roku od 30 dana po primitku prijave i pod uvjetom da je plaćena odgovarajuća pristojba, Agencija priprema i dostavlja Komisiji mišljenje o predloženoj izmjeni.

4. Ako u roku od 30 dana od primitka prijave odgovarajuća pristojba nije uplaćena, Agencija odbija zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja prijave.

U skladu s člankom 77. Uredbe (EU) br. 528/2012 protiv odluka Agencije na temelju ovog stavka može se uložiti žalba.

5. Agencija obavješćuje podnositelja zahtjeva o svom mišljenju i, prema potrebi, od njega traži da mu dostavi nacrt revidiranog pregleda svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije.

6. Agencija u roku od 30 dana po dostavi svog mišljenja Komisiji, prema potrebi, prosljeđuje Komisiji revidirani pregled svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije, kako je navedeno u članku 22. stavku 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 12.

Postupak za manje izmjene proizvoda

1. Nositelj odobrenja ili njegov zastupnik Agenciji podnosi zahtjev sukladan s člankom 5.

2. Agencija obavješćuje podnositelja zahtjeva o pristojbi koja se plaća u skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012. te zahtjev odbija ako podnositelj zahtjeva tu pristojbu ne plati u roku od 30 dana. O tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

Po primitku pristojbe Agencija zaprima zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

U skladu s člankom 77. Uredbe (EU) br. 528/2012 protiv odluka Agencije na temelju ovog stavka može se uložiti žalba.

3. Ako zahtjev ispunjava uvjete utvrđene u članku 5., Agencija ga potvrđuje u roku od 30 dana od njegovog zaprimanja.

U okviru potvrđivanja iz prvog podstavka, Agencija ne ocjenjuje kvalitetu ili adekvatnost dostavljenih podataka ili obrazloženja.

Ako Agencija smatra da je zahtjev nepotpun, ona obavješćuje podnositelja zahtjeva o tome koje su dodatne informacije potrebne da bi zahtjev bio potpun i određuje razuman rok za dostavu tih informacija. Taj rok obično nije duži od 45 dana.

Agencija u roku od 30 dana po primitku dodatnih informacija potvrđuje zahtjev, ako utvrdi da su dostavljene dodatne informacije dovoljne za ispunjenje uvjeta utvrđenih u članku 5.

Ako podnositelj zahtjeva tražene informacije ne dostavi u roku, Agencija odbija zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva. U takvim se slučajevima dio pristojbe plaćen u skladu sa stavkom 2. vraća.

U skladu s člankom 77. Uredbe (EU) br. 528/2012 protiv odluka Agencije na temelju ovog stavka može se uložiti žalba.

4. U roku od 90 dana od zaprimanja zahtjeva kao valjanog, Agencija priprema i dostavlja Komisiji mišljenje o predloženoj izmjeni. U slučaju pozitivnog mišljenja, Agencija navodi bi li zbog predložene izmjene trebalo izmijeniti odobrenje.

Agencija obavješćuje podnositelja zahtjeva o svom mišljenju i objavljuje ga u Registru biocidnih proizvoda iz članka 71. Uredbe (EU) br. 528/2012. te, prema potrebi, od njega traži da mu dostavi nacrt revidiranog pregleda svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije.

5. Ako se pokaže da su za procjenu potrebne dodatne informacije, Agencija traži od podnositelja zahtjeva da te informacije dostavi u utvrđenom roku. Razdoblje iz stavka 4. prekida se od datuma zahtjeva za dostavu informacija do datuma njihovog primitka. Rok koji se daje podnositelju zahtjeva ne smije biti duži od ukupno 45 dana, osim u slučajevima kada je to opravdano zbog prirode traženih podataka ili zbog izvanrednih okolnosti.

6. Agencija u roku od 30 dana po dostavi svog mišljenja Komisiji, prema potrebi, prosljeđuje Komisiji revidirani pregled svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije, kako je navedeno u članku 22. stavku 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 13.

Postupak za veće izmjene proizvoda

1. Nositelj odobrenja ili njegov zastupnik Agenciji podnosi zahtjev sukladan s člankom 5.

2. Agencija obavješćuje podnositelja zahtjeva o pristojbi koja se plaća u skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012. te zahtjev odbija ako podnositelj zahtjeva tu pristojbu ne plati u roku od 30 dana. O tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i nadležno tijelo države članice iz članka 5. stavka 1. točke (d) (dalje u tekstu „ocjenjivačko nadležno tijelo”).

Po primitku pristojbe Agencija zaprima zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i ocjenjivačko nadležno tijelo.

U skladu s člankom 77. Uredbe (EU) br. 528/2012 protiv odluka Agencije na temelju ovog stavka može se uložiti žalba.

3. Ako zahtjev ispunjava uvjete utvrđene u članku 5., ocjenjivačko nadležno tijelo ga potvrđuje u roku od 30 dana nakon što ga zaprimi Agencija.

U okviru potvrđivanja iz prvog podstavka, ocjenjivačko nadležno tijelo ne ocjenjuje kvalitetu ili adekvatnost dostavljenih podataka ili obrazloženja.

Ocjenjivačko nadležno tijelo, u roku od 15 dana od dana kada Agencija zaprimi zahtjev, informira podnositelja zahtjeva o pristojbi koja se plaća u skladu s člankom 80. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. te zahtjev odbija ako podnositelj zahtjeva tu pristojbu ne plati u roku od 30 dana.

4. Ako ocjenjivačko nadležno tijelo smatra da je zahtjev nepotpun, ono podnositelja zahtjeva obavješćuje o tome koje su dodatne informacije potrebne da bi zahtjev bio potpun i određuje razuman rok za dostavu tih informacija. Taj rok obično nije duži od 90 dana.

Ocjenjivačko nadležno tijelo u roku od 30 dana po primitku dodatnih informacija potvrđuje zahtjev, ako utvrdi da su dostavljene dodatne informacije dovoljne za ispunjenje uvjeta utvrđenih u članku 5.

Ako podnositelj zahtjeva tražene informacije ne dostavi u roku, ocjenjivačko nadležno tijelo odbija zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i Agenciju. U takvim se slučajevima dio pristojbe plaćen u skladu sa stavkom 2. vraća.

5. U roku od 180 dana od potvrđivanja zahtjeva, ocjenjivačko nadležno tijelo ga ocjenjuje te šalje Agenciji izvješće o procjeni i zaključke ocjene uključujući, prema potrebi, nacrt revidiranog pregleda svojstava biocidnog proizvoda.

Prije nego što ocjenjivačko nadležno tijelo dostavi svoje zaključke Agenciji, podnositelju zahtjeva daje priliku da u roku od 30 dana u pisanom obliku dostavi svoje primjedbe na zaključke ocjene. Ocjenjivačko nadležno tijelo uzima u obzir te primjedbe kod donošenja konačne ocjene.

6. Ako se pokaže da su za donošenje ocjene potrebne dodatne informacije, ocjenjivačko nadležno tijelo traži od podnositelja zahtjeva da te informacije dostavi u utvrđenom roku i o tome obavješćuje agenciju. Razdoblje iz stavka 5. prekida se od datuma zahtjeva za dostavu informacija do datuma njihovog primitka. Rok koji se daje podnositelju zahtjeva ne smije biti duži od ukupno 90 dana, osim u slučajevima kad je to opravdano zbog prirode traženih podataka ili zbog izvanrednih okolnosti.

7. U roku od 90 dana od primitka zaključaka ocjene, Agencija priprema i dostavlja Komisiji mišljenje o predloženoj izmjeni. U slučaju pozitivnog mišljenja, Agencija navodi bi li zbog predložene izmjene trebalo izmijeniti odobrenje.

Agencija podnositelja zahtjeva obavješćuje o svom mišljenju i, prema potrebi, od njega traži da mu dostavi nacrt revidiranog pregleda svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije.

8. Agencija u roku od 30 dana po dostavi svog mišljenja Komisiji, prema potrebi, prosljeđuje Komisiji nacrt revidiranog pregleda svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije, kako je navedeno u članku 22. stavku 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

POGLAVLJE IV.

PROVEDBA IZMJENA

Članak 14.

Administrativne izmjene proizvoda

1. Administrativne izmjene iz odjeljka 2. glave 1. Priloga mogu se provesti u bilo koje vrijeme prije završetka postupaka utvrđenih u člancima 6. i 11.

Administrativne izmjene iz odjeljka 1. glave 1. Priloga mogu se provesti najranije na dan kada država članica ili, ako se radi o izmjenama proizvoda odobrenih na razini Unije, Komisija izričito pristane na izmjenu, odnosno 45 dana nakon primitka prijave podnesene u skladu s člancima 6. i 11., ovisno o tome što je ranije.

2. U slučajevima kada se jedna od izmjena iz stavka 1. odbije, nositelj odobrenja prestaje primjenjivati predmetnu izmjenu u roku od 30 dana nakon obavijesti o odluci relevantnih država članica ili, ako se radi o izmjenama proizvoda koji odobri Unija, Komisije.

Članak 15.

Manje izmjene

1. Ovisno o pozitivnom mišljenju Agencije, manje izmjene proizvoda odobrenog na razini Unije mogu se provoditi u bilo koje vrijeme nakon što mišljenje Agencije bude objavljeno u Registru biocidnih proizvoda u skladu s člankom 12. stavkom 4.

2. U slučajevima kada Komisija odbije predloženu manju izmjenu proizvoda u skladu s člankom 50. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, nositelj odobrenja prestaje primjenjivati predloženu izmjenu u roku od 30 dana nakon obavijesti o odluci Komisije.

3. Manje izmjene proizvoda odobrenog na razini država članica mogu se provoditi u bilo koje vrijeme nakon što

referentna država članica objavi dogovor u Registru biocidnih proizvoda u skladu s člankom 7. stavkom 7.

Članak 16.

Veće izmjene

Veće izmjene mogu se provoditi tek nakon što predmetne države članice ili, kad se radi o izmjenama proizvoda odobrenog na razini Unije, Komisija pristanu na izmjenu i, prema potrebi, izmijene odluku o izdavanju odobrenja odlukom iz članka 50. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

POGLAVLJE V.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 17.

Stalno praćenje provedbe izmjena

Na zahtjev države članice, Agencije ili Komisije, te za potrebe praćenja biocidnih proizvoda stavljenih na tržište, nositelji odobrenja bez odlaganja dostavljaju informacije o provedbi određene izmjene tijelu koje je zatražilo te informacije.

Članak 18.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. rujna 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. travnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

RAZVRSTAVANJE IZMJENA PROIZVODA

GLAVA 1.

Administrativne izmjene proizvoda

Administrativna izmjena proizvoda je izmjena na temelju koje se može očekivati samo administrativna izmjena postojećeg odobrenja u smislu članka 3. stavka 1. točke (aa) Uredbe (EU) br. 528/2012.

ODJELJAK 1.

Administrativne izmjene proizvoda za čiju je provedbu potrebna prethodna prijava

Administrativna izmjena proizvoda za čiju je provedbu potrebna prethodna prijava je administrativna izmjena, čije poznavanje je važno za potrebe kontrole i izvršavanja. Te izmjene uključuju izmjene navedene u sljedećoj tablici, pod uvjetom da su ispunjeni uvjeti iz te tablice:

Naziv biocidnog proizvoda

1.	Izmjene naziva biocidnog proizvoda kada nema rizika od zamjene s nazivima drugih biocidnih proizvoda.
2.	Dodavanje naziva biocidnog proizvoda kada nema rizika od zamjene s nazivima drugih biocidnih proizvoda.

Nositelj odobrenja

3.	Prijenos odobrenja na novog nositelja sa sjedištem u Europskom gospodarskom prostoru (EGP).
4.	Izmjena naziva i adrese nositelja odobrenja koji ostaje u EGP-u.

Proizvođač(i) aktivne(-ih) tvari

5.	Dodavanje proizvođača aktivne tvari ili promjena identiteta proizvođača, mjesta ili postupka proizvodnje, u slučajevima kada Agencija u skladu s člankom 54. Uredbe (EU) br. 528/2012 utvrdi tehničku istovjetnost tvari koje proizvode dva proizvođača, mjesta i postupka proizvodnje, pa se proizvođač ili uvoznik uvrštava u popis u skladu s člankom 95. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
----	---

Skupina biocidnih proizvoda

6.	Odobrenje nekoliko odobrenih proizvoda koji spadaju pod specifikacije okvirnog oblikovanja ustanovljenog u skladu s Direktivom 98/8/EZ kao skupine biocidnih proizvoda u skladu s istim uvjetima.
----	---

ODJELJAK 2.

Administrativne izmjene proizvoda koje se mogu prijaviti nakon provedbe

Administrativna izmjena proizvoda koja se može prijaviti nakon provedbe je administrativna izmjena čije poznavanje nije važno za potrebe kontrole i izvršavanja. Te izmjene uključuju izmjene navedene u sljedećoj tablici, pod uvjetom da su ispunjeni uvjeti iz te tablice:

Nositelj odobrenja

1.	Izmjena drugih administrativnih detalja o nositelju odobrenja osim naziva i adrese.
----	---

Formulator(i) biocidnog proizvoda

2.	Izmjena naziva, administrativnih detalja ili mjesta formulacije biocidnog proizvoda, u slučajevima kada sastav biocidnog proizvoda i proces formuliranja ostaju nepromijenjeni.
----	---

3.	Brisanje mjesta formulacije ili formulatora biocidnog proizvoda.
4.	Dodavanje formulatora biocidnog proizvoda u slučajevima kada sastav biocidnog proizvoda i proces formuliranja ostaju nepromijenjeni.

Proizvođač(i) aktivne(-ih) tvari

5.	Izmjena naziva ili administrativnih detalja proizvođača aktivne tvari, u slučajevima kada mjesto i postupak proizvodnje ostaju nepromijenjeni, a proizvođač ostaje uvršten u popis u skladu s člankom 95. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
6.	Brisanje proizvođača ili mjesta proizvodnje aktivne tvari.

Uvjeti uporabe

7.	Preciznije upute za uporabu u slučajevima kada se mijenja samo tekst, ali ne i sadržaj uputa.
8.	Uklanjanje određene tvrdnje, kao što je poseban ciljni organizam ili posebna uporaba.
9.	Uklanjanje kategorije korisnika.
10.	Dodavanje, zamjena ili izmjena instrumenta za mjerenje ili doziranje koji nije relevantan za procjenu rizika i ne smatra se mjerom za smanjivanje rizika.

Razvrstavanje i označavanje

11.	Izmjene u razvrstavanju i označavanju u slučajevima kada je ta izmjena ograničena na ono što je potrebno za ispunjavanje novih važećih zahtjeva iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ .
-----	---

⁽¹⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.**GLAVA 2.****Manje izmjene proizvoda**

Manja izmjena proizvoda je izmjena na temelju koje se može očekivati manja izmjena postojećeg odobrenja u smislu članka 3. stavka 1. točke (ab) Uredbe (EU) br. 528/2012., budući da se ne očekuje da će ta izmjena proizvoda utjecati na zaključak u pogledu ispunjenja uvjeta iz članka 19. ili 25. te Uredbe. Te izmjene uključuju izmjene navedene u sljedećoj tablici, pod uvjetom da su ispunjeni uvjeti iz te tablice:

Sastav

1.	Povećanje ili smanjenje udjela, dodavanje, izbacivanje ili zamjena neaktivne tvari koja je namjerno ugrađena u proizvod, u sljedećim slučajevima: — Neaktivna tvar koja je dodana ili čiji je udio povećan nije sumnjiva tvar. — Izbacivanje ili smanjivanje udjela neaktivne tvari ne uzrokuje povećanje udjela aktivne tvari ili sumnjive tvari. — Očekuje se da će fizikalno-kemijska svojstva i trajnost proizvoda ostati isti. — Očekuje se da će rizik i učinkovitost ostati isti. — Ne očekuje se da će biti potrebna nova kvantitativna procjena rizika.
2.	Povećanje ili smanjenje udjela, dodavanje, izbacivanje ili zamjena neaktivne tvari koja je namjerno ugrađena u skupinu biocidnih proizvoda izvan odobrenog okvira, u sljedećim slučajevima: — Neaktivna tvar koja je dodana ili čiji je udio povećan nije sumnjiva tvar. — Izbacivanje ili smanjivanje udjela neaktivne tvari ne uzrokuje povećanje udjela aktivne tvari ili sumnjive tvari. — Očekuje se da će fizikalno-kemijska svojstva i trajnost proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda ostati isti. — Očekuje se da će rizik i učinkovitost ostati isti. — Ne očekuje se da će biti potrebna nova kvantitativna procjena rizika.

Uvjeti uporabe

3.	Izmijenjene upute za uporabu u slučajevima kada izmjene ne utječu štetno na izloženost.
4.	Dodavanje, zamjena ili izmjena uređaja za mjerenje ili doziranje, koji su relevantni za procjenu rizika i smatraju se mjerama za smanjenje rizika, u sljedećim slučajevima: — Novi uređaj točno odmjerava potrebnu dozu u skladu s odobrenim uvjetima uporabe. — Novi je uređaj kompatibilan s biocidnim proizvodom. — Ne očekuje se da će izmjena štetno djelovati na izloženost.

Rok uporabe i uvjeti skladištenja

5.	Izmjena roka uporabe.
6.	Izmjena uvjeta skladištenja.

Veličina pakiranja

7.	Izmjena opsega pakiranja, u sljedećim slučajevima: — Novi je opseg u skladu s dozom i uputama za uporabu kako su odobreni u pregledu svojstava biocidnih proizvoda. — Kategorija korisnika se ne mijenja. — Primjenjuju se iste mjere za smanjivanje rizika.
----	---

GLAVA 3.

Veće izmjene proizvoda

Veća izmjena proizvoda je izmjena na temelju koje se može očekivati veća izmjena postojećeg odobrenja u smislu članka 3. stavka 1. točke (ac) Uredbe (EU) br. 528/2012., budući da se može očekivati da će ta izmjena proizvoda utjecati na zaključak u pogledu ispunjenja uvjeta iz članka 19. ili 25. te Uredbe.
