

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 354/2013 AL COMISIEI**din 18 aprilie 2013****privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 51,

întrucât:

- (1) În vederea asigurării unei abordări armonizate, este oportun să se adopte dispoziții referitoare la modificările produselor biocide în ceea ce privește toate informațiile prezentate în legătură cu cererea inițială de autorizare sau de înregistrare a produselor biocide și a familiilor de produse biocide autorizate sau înregistrate în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide ⁽²⁾ și cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) Propunerile de modificare a produselor biocide ar trebui clasificate în diferite categorii, ținând cont de măsura în care ele impun o reevaluare a riscului pentru sănătatea oamenilor ori a animalelor sau pentru mediu și a eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide. Este oportună stabilirea criteriilor care trebuie utilizate la clasificarea modificării unui produs într-una dintre categoriile menționate la articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Pentru a îmbunătăți previzibilitatea, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) ar trebui să emită avize cu privire la clasificarea modificărilor de produse. De asemenea, agenția ar trebui să emită orientări privind detaliile diferitelor categorii de modificări. Aceste orientări ar trebui să fie actualizate în mod regulat, în lumina progreselor științifice și tehnice.
- (4) Este necesar să se clarifice procedura care va conduce la o decizie a Comisiei în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, după caz, cu articolul 44 alineatul (5) din același regulament.
- (5) Pentru a reduce numărul total de cereri posibile și pentru a permite statelor membre, agenției și Comisiei să se concentreze asupra acelor modificări care au un impact real asupra proprietăților produselor biocide, ar trebui introdus un sistem anual de raportare a anumitor modificări de natură administrativă. Aceste modificări nu ar trebui să necesite vreun acord prealabil și ar trebui să fie notificate în termen de douăsprezece luni de la punerea

în aplicare. În același timp însă, alte tipuri de modificări de natură administrativă, a căror raportare imediată și examinare prealabilă sunt necesare pentru supravegherea continuă a produsului biocid în cauză, nu ar trebui să facă obiectul sistemului anual de raportare.

- (6) Fiecare modificare ar trebui să facă obiectul unei prezentări separate. Cu toate acestea, în anumite cazuri ar trebui să se permită gruparea modificărilor, pentru a facilita examinarea acestora și pentru a reduce costul administrativ.
- (7) Ar trebui introduse dispoziții privind rolul grupului de coordonare instituit în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru a spori cooperarea dintre statele membre și a permite soluționarea dezacordurilor referitoare la evaluarea anumitor modificări.
- (8) Prezentul regulament ar trebui să precizeze cazurile în care titularului autorizației i se permite să pună în aplicare o anumită modificare, ținând cont de faptul că aceste precizări sunt esențiale pentru agenții economice.
- (9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE*Articolul 1***Obiect**

Prezentul regulament stabilește dispoziții privind modificările produselor biocide, solicitate în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește toate informațiile prezentate în legătură cu cererea inițială de autorizare a produselor biocide sau a familiilor de produse biocide în conformitate cu Directiva 98/8/CE și cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (denumite în continuare „modificări ale produselor”).

*Articolul 2***Clasificarea modificărilor produselor**

- (1) Modificările produselor sunt clasificate conform criteriilor stabilite în anexa la prezentul regulament. Anumite categorii de modificări sunt enumerate în tabelele din anexă.
- (2) Deținătorul unei autorizații poate solicita agenției să furnizeze un aviz, în conformitate cu criteriile stipulate în anexa la prezentul regulament, cu privire la clasificarea unei modificări neincluse într-unul dintre tabelele din anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

Avizul trebuie emis în termen de 45 de zile de la primirea cererii și plata taxei menționate la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Agenția publică avizul, după eliminarea tuturor informațiilor confidențiale de natură comercială.

Articolul 3

Orientări privind clasificarea

(1) După consultarea statelor membre, a Comisiei și a părților interesate, agenția elaborează orientări privind detaliile diferitelor categorii de modificări ale produselor.

(2) Orientările respective trebuie actualizate în mod regulat, ținându-se cont de avizele emise în conformitate cu articolul 2 alineatul (2), de contribuțiile statelor membre și de progresul științific și tehnic.

Articolul 4

Gruparea modificărilor

(1) Atunci când se solicită mai multe modificări ale produselor trebuie depusă o notificare sau o cerere separată pentru fiecare modificare solicitată.

(2) Prin derogare de la alineatul (1) se aplică următoarele dispoziții:

(a) o notificare unică poate acoperi o serie de propuneri de modificări administrative care afectează diferite produse în același mod;

(b) o notificare unică poate acoperi o serie de propuneri de modificări administrative care afectează același produs;

(c) o cerere unică poate acoperi una sau mai multe propuneri de modificare a aceluiași produs, în următoarele situații:

1. una dintre modificările propuse în cadrul grupului constituie o modificare majoră a produsului; toate celelalte modificări propuse în cadrul grupului sunt o consecință directă a respectivei modificări;

2. una dintre modificările propuse în cadrul grupului constituie o modificare minoră; toate celelalte modificări propuse în cadrul grupului sunt o consecință directă a respectivei modificări;

3. toate modificările din cadrul grupului constituie o consecință directă a unei noi clasificări a substanței (substanțelor) active sau ale substanței (substanțelor) inactive conținute de produs sau a produsului însuși.

4. toate modificările din cadrul grupului constituie o consecință directă a unei condiții specifice a autorizației;

(d) o cerere unică poate acoperi una sau mai multe propuneri de modificare, dacă fie statul membru care evaluează cererea în conformitate cu articolul 7 alineatul (4) sau cu articolul 8 alineatul (4) fie, în cazul modificării unei autorizații a Uniunii, agenția confirmă faptul că tratarea respectivelor modificări în cadrul aceleiași proceduri este fezabilă.

Cererile unice menționate la literele (c) și (d) de la primul paragraf se depun fie în conformitate cu articolul 7 sau

articolul 12, atunci când cel puțin una dintre modificările propuse constituie o modificare minoră a produsului și când niciuna dintre modificările propuse nu constituie o modificare majoră a produsului, fie în conformitate cu articolul 8 sau articolul 13, atunci când cel puțin una dintre modificările propuse constituie o modificare majoră a produsului.

Articolul 5

Cerințe privind informațiile

O cerere depusă în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 conține următoarele elemente:

1. formularul de cerere corespunzător preluat din Registrul produselor biocide, care trebuie să fie completat și să conțină:

(a) o listă a tuturor autorizațiilor vizate de modificarea sau modificările propuse;

(b) o listă indicând toate statele membre în care este autorizat produsul și sunt solicitate modificările (denumite în continuare „statele membre vizate”);

(c) în cazul produselor autorizate prin autorizație națională, statul membru care a evaluat cererea inițială de autorizare a produsului biocid sau, dacă modificările nu sunt solicitate în statul membru respectiv, statul membru care a fost ales de solicitant, împreună cu confirmarea scrisă a faptului că respectivul stat membru este de acord cu calitatea de stat membru de referință (denumit în continuare „statul membru de referință”);

(d) pentru modificări majore ale produselor autorizate printr-o autorizație a Uniunii, statul membru care a evaluat cererea inițială de autorizare a produsului biocid sau, în cazul în care modificările nu sunt solicitate în acest stat membru, statul membru ales de solicitant, împreună cu confirmarea scrisă a faptului că statul membru respectiv este de acord să evalueze aplicarea modificării;

(e) după caz, un proiect de rezumat revizuit al caracteristicilor produsului biocid, redactat, în funcție de situație, în:

1. limba sau limbile oficiale ale tuturor statelor membre în cauză, pentru produsele autorizate prin autorizație națională;

2. una dintre limbile oficiale ale Uniunii care, în caz de modificări majore, trebuie să fie o limbă acceptată de statul membru menționat la punctul (c) la momentul depunerii cererii, pentru produsele autorizate printr-o autorizație a Uniunii;

2. o descriere a tuturor modificărilor solicitate;

3. atunci când o modificare dă naștere sau reprezintă o consecință a altor modificări ale clauzelor aceleiași autorizații, o descriere a raportului existent între aceste modificări;

4. toate documentele justificative pertinente pentru a demonstra că modificarea propusă nu va afecta în mod negativ concluziile trase anterior în legătură cu respectarea condițiilor stabilite la articolele 19 și 25 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
5. după caz, avizul emis de agenție în conformitate cu articolul 3 din prezentul regulament.

CAPITOLUL II

MODIFICĂRI ALE PRODUSELOR AUTORIZATE DE STATELE MEMBRE

Articolul 6

Procedura de notificare în cazul modificărilor administrative ale produselor

(1) Titularul autorizației sau reprezentantul acestuia prezintă simultan tuturor statelor membre vizate o notificare în conformitate cu articolul 5 și achită, în fiecare dintre statele membre respective, taxa aplicabilă în conformitate cu articolul 80 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) Fără a aduce atingere celui de al doilea paragraf, notificarea trebuie prezentată în termen de douăsprezece luni de la punerea în aplicare a modificării.

În cazul unei modificări menționate în titlul 1 secțiunea 1 din anexa la prezentul regulament, notificarea trebuie prezentată înainte de punerea în aplicare a modificării.

(3) În termen de 30 de zile de la primirea notificării, dacă unul dintre statele membre vizate nu este de acord cu modificarea sau dacă taxa aferentă nu a fost plătită, statul membru respectiv aduce la cunoștința titularului autorizației sau a reprezentantului acestuia, precum și a celorlalte state membre vizate faptul că modificarea este respinsă și motivele care au stat la baza respingerii.

Dacă, în termen de 30 de zile de la primirea notificării, un stat membru vizat nu și-a exprimat dezacordul, se consideră că statul membru respectiv a acceptat modificarea.

(4) Fiecare dintre statele membre vizate care nu au respins modificarea în conformitate cu alineatul (3) modifică, după caz, autorizația produsului biocid în conformitate cu modificarea convenită.

Articolul 7

Procedura în cazul modificărilor minore ale produselor

(1) Titularul autorizației sau reprezentantul acestuia prezintă simultan tuturor statelor membre vizate o cerere în conformitate cu articolul 5.

(2) Fiecare stat membru vizat informează solicitantul în legătură cu taxa de achitat în conformitate cu articolul 80 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În cazul în care solicitantul nu achită taxa în termen de 30 de zile, statul membru vizat respinge cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului și a celorlalte state membre vizate. După încasarea taxei, statul membru vizat acceptă cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului, indicând data acceptării.

(3) Statul membru de referință validează cererea în termen de 30 de zile de la data acceptării sale dacă aceasta respectă cerințele stabilite la articolul 5 și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului și a celorlalte state membre vizate.

În contextul validării menționate la primul paragraf, statul membru de referință nu face o evaluare a calității sau a caracterului adecvat al datelor sau al justificărilor prezentate.

Atunci când statul membru de referință consideră că cererea este incompletă, el îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru ca cererea să fie completă și stabilește un termen rezonabil de prezentare a respectivelor informații. Acest termen nu poate depăși în mod normal 45 de zile.

Dacă informațiile suplimentare prezentate sunt suficiente pentru respectarea cerințelor prevăzute la articolul 5, statul membru de referință validează cererea în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare.

Dacă solicitantul nu prezintă informațiile cerute în termenul stabilit, statul membru de referință respinge cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului și a celorlalte state membre vizate.

(4) În termen de 90 de zile de la validarea unei cereri, statul membru de referință evaluează cererea, elaborează un proiect de raport de evaluare și transmite statelor membre vizate și solicitantului raportul de evaluare însoțit, după caz, de rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului biocid.

(5) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru efectuarea evaluării, statul membru de referință invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen. Termenul menționat la alineatul (4) se suspendă de la data formulării cererii, până la data primirii informațiilor. Termenul acordat solicitantului nu trebuie să depășească 45 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

Dacă solicitantul nu prezintă informațiile cerute în termenul stabilit, statul membru de referință respinge cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului și a celorlalte state membre vizate.

(6) Dacă în termen de 45 de zile de la data primirii raportului de evaluare și, după caz, a rezumatului revizuit al caracteristicilor produsului biocid, statele membre vizate nu își exprimă dezacordul în conformitate cu articolul 10, se consideră că statele membre respective au acceptat concluziile raportului de evaluare și, după caz, rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului biocid.

(7) În termen de 30 de zile de la ajungerea la un acord, statul membru de referință aduce acest lucru la cunoștința solicitantului și publică acordul în Registrul produselor biocide menționat la articolul 71 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Statul membru de referință și fiecare dintre statele membre vizate modifică, după caz, autorizațiile produsului biocid, în conformitate cu modificarea convenită.

Articolul 8

Procedura în cazul modificărilor majore ale produselor

(1) Titularul autorizației sau reprezentantul acestuia prezintă simultan tuturor statelor membre vizate o cerere în conformitate cu articolul 5.

(2) Fiecare stat membru vizat informează solicitantul în legătură cu taxa de achitat în conformitate cu articolul 80 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În cazul în care solicitantul nu achită taxa în termen de 30 de zile, statul membru vizat respinge cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului și a celorlalte state membre vizate. După încasarea taxei, statul membru vizat acceptă cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului, indicând data acceptării.

(3) Dacă cererea respectă cerințele stabilite la articolul 5, statul membru de referință o validează în termen de 30 de zile de la data acceptării și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului și a celorlalte state membre vizate.

În contextul validării menționate la primul paragraf, statul membru de referință nu face o evaluare a calității sau a caracterului adecvat al datelor sau al justificărilor prezentate.

Dacă statul membru de referință consideră că cererea este incompletă, acesta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză. Acest termen nu poate depăși în mod normal 90 de zile.

Dacă informațiile suplimentare prezentate sunt suficiente pentru respectarea cerințelor prevăzute la articolul 5, statul membru de referință validează cererea în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare.

Dacă solicitantul nu prezintă informațiile cerute în termenul stabilit, statul membru de referință respinge cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului și a celorlalte state membre vizate.

(4) În termen de 180 de zile de la validarea unei cereri, statul membru de referință evaluează cererea, elaborează un proiect de raport de evaluare și transmite statelor membre vizate și solicitantului raportul de evaluare însoțit, după caz, de rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului biocid.

(5) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru efectuarea evaluării, statul membru de referință invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen. Termenul menționat la alineatul (4) se suspendă de la data formulării cererii, până la data primirii informațiilor. Termenul acordat solicitantului nu trebuie să depășească 90 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

Dacă solicitantul nu prezintă informațiile cerute în termenul stabilit, statul membru de referință respinge cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului și a celorlalte state membre vizate.

(6) În cazul în care, în termen de 90 de zile de la data primirii raportului de evaluare și, după caz, a rezumatului revizuit al caracteristicilor produsului biocid, statele membre

vizate nu își exprimă dezacordul în conformitate cu articolul 10, se consideră că statele membre respective au acceptat concluziile raportului de evaluare și, după caz, rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului biocid.

(7) În termen de 30 de zile de la atingerea la un acord, statele membre de referință aduc acest lucru la cunoștința solicitantului, iar statele membre de referință și fiecare dintre statele membre vizate modifică, după caz, autorizațiile produsului biocid în conformitate cu modificările convenite.

Articolul 9

Produse biocide autorizate conform articolului 26 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012

(1) În cazul în care autorizația a fost acordată în conformitate cu dispozițiile articolului 26 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia notifică fiecărui stat membru pe teritoriul căruia este pus la dispoziție produsul biocid notificările sau cererile adresate statului membru de referință în conformitate cu articolele 6, 7 și 8 din prezentul regulament.

(2) Dacă un stat membru de referință a acceptat un rezumat revizuit al caracteristicilor produsului biocid, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia prezintă rezumatul revizuit fiecărui stat membru pe teritoriul căruia este pus la dispoziție produsul biocid, în limba sau limbile oficiale ale statului membru respectiv.

Articolul 9a

Procedura în cazul unor modificări acceptate deja de alte state membre

(1) Dacă o modificare administrativă a fost deja acceptată de unul sau mai multe state membre, iar titularul autorizației dorește să obțină aceeași modificare într-un alt stat membru vizat, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia prezintă acestui alt stat membru vizat o notificare, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatul (1).

(2) Dacă o modificare minoră sau majoră a fost deja acceptată de unul sau mai multe state membre, iar titularul autorizației dorește să obțină aceeași modificare minoră sau majoră într-un alt stat membru vizat, titularul autorizației sau reprezentantul acestuia prezintă acestui alt stat membru vizat o notificare în conformitate cu dispozițiile articolului 5.

(3) Statul membru vizat comunică solicitantului taxa de achitat în conformitate cu articolul 80 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În cazul în care solicitantul nu achită taxa în termen de 30 de zile, statul membru vizat respinge cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului și a celorlalte state membre vizate. După încasarea taxei, statul membru vizat acceptă cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului, indicând data acceptării.

(4) Dacă în termen de 45 de zile, în cazul unei modificări minore sau în termen de 90 de zile, în cazul unei modificări majore, de la data acceptării, statul membru vizat nu își exprimă dezacordul în conformitate cu articolul 10, se consideră că acesta a acceptat concluziile raportului de evaluare și, după caz, rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului biocid.

(5) În termen de 30 de zile de la data acceptării menționate la alineatul (4), statul membru vizat aduce la cunoștința solicitantului faptul că modificarea a fost acceptată și modifică, după caz, autorizația produsului biocid în conformitate cu modificarea acceptată.

Articolul 10

Grup de coordonare, arbitraj și derogarea de la recunoașterea reciprocă

(1) Un stat membru vizat poate propune refuzarea acordării autorizației sau modificarea clauzelor și condițiilor autorizației în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) În ceea ce privește alte aspecte decât cele menționate la alineatul (1), dacă statele membre vizate nu ajung la un acord în ceea ce privește concluziile raportului de evaluare sau, după caz, rezumatele revizuite ale caracteristicilor produsului biocid în conformitate cu articolul 7 alineatul (6) sau cu articolul 8 alineatul (6), ori dacă un stat membru vizat și-a exprimat dezacordul în conformitate cu articolul 6 alineatul (3), statul membru de referință sesizează chestiunea grupului de coordonare menționat la articolul 35 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Atunci când un stat membru vizat este în dezacord cu statul membru de referință, statul membru vizat furnizează tuturor statelor membre vizate și solicitantului o declarație detaliată a motivelor care stau la baza poziției sale.

(3) Articolele 35 și 36 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se aplică instanțelor de dezacord menționate la alineatul (2).

CAPITOLUL III

MODIFICĂRI ALE PRODUSELOR AUTORIZATE DE COMISIE

Articolul 11

Procedura de notificare în cazul modificărilor administrative ale produselor

(1) Titularul autorizației sau reprezentantul acestuia prezintă agenției o notificare în conformitate cu articolul 5 și achită taxa menționată la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) Fără a aduce atingere celui de-al doilea paragraf, notificarea respectivă trebuie prezentată în termen de douăsprezece luni de la punerea în aplicare a modificării.

În cazul unei modificări menționate în titlul 1 secțiunea 1 din anexa la prezentul regulament, notificarea trebuie prezentată înainte de punerea în aplicare a modificării.

(3) În termen de 30 de zile de la primirea notificării și sub rezerva achitării taxei aferente, agenția redactează și înaintează Comisiei un aviz cu privire la modificarea propusă.

(4) Dacă în termen de 30 de zile de la primirea notificării, taxa aferentă nu a fost achitată, agenția respinge cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului.

Împotriva deciziilor luate de agenție în temeiul prezentului alineat poate fi depusă o contestație în conformitate cu articolul 77 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Agenția informează solicitantul în legătură cu avizul său și îi cere acestuia, după caz, să prezinte un proiect de rezumat

revizuit al caracteristicilor produsului biocid, redactat în toate limbile oficiale ale Uniunii.

(6) În termen de 30 de zile de la prezentarea avizului său către Comisie, agenția îi transmite acesteia, după caz, rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului biocid, în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 12

Procedura în cazul modificărilor minore ale produselor

(1) Titularul autorizației sau reprezentantul acestuia prezintă agenției o cerere în conformitate cu articolul 5.

(2) Agenția informează solicitantul cu privire la taxa de achitat în conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și respinge cererea în cazul în care solicitantul nu achită taxa în termen de 30 de zile. Agenția aduce acest lucru la cunoștința solicitantului.

După încasarea taxei, agenția acceptă cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului.

Împotriva deciziilor luate de agenție în temeiul prezentului alineat poate fi depusă o contestație în conformitate cu articolul 77 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Dacă cererea respectă cerințele stabilite la articolul 5, agenția o validează în termen de 30 de zile de la data acceptării sale.

În contextul validării menționate la primul paragraf, agenția nu face o evaluare a calității sau a caracterului adecvat al datelor sau al justificărilor prezentate.

În cazul în care agenția consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru ca respectiva cerere să fie completă și stabilește un termen rezonabil de prezentare a respectivelor informații. Acest termen nu poate depăși în mod normal 45 de zile.

Dacă informațiile suplimentare prezentate sunt suficiente pentru respectarea cerințelor prevăzute la articolul 5, agenția validează cererea în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare.

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile cerute în termenul stabilit, agenția respinge cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului. În astfel de cazuri, o parte din valoarea taxei plătite în conformitate cu alineatul (2) este rambursată.

Împotriva deciziilor luate de agenție în temeiul prezentului alineat poate fi depusă o contestație în conformitate cu articolul 77 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(4) În termen de 90 de zile de la acceptarea valabilității unei cereri, agenția redactează și înaintează Comisiei un aviz privind modificarea propusă. În cazul unui aviz favorabil, agenția precizează dacă modificarea propusă impune modificarea autorizației.

Agenția informează solicitantul în legătură cu avizul său și publică acest aviz în Registrul produselor biocide menționat la articolul 71 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, cerându-i, după caz, solicitantului să prezinte un proiect de rezumat revizuit al caracteristicilor produsului biocid, redactat în toate limbile oficiale ale Uniunii.

(5) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru efectuarea evaluării, agenția invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen. Termenul menționat la alineatul (4) se suspendă de la data formulării cererii, până la data primirii informațiilor. Termenul acordat solicitantului nu trebuie să depășească 45 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

(6) În termen de 30 de zile de la prezentarea avizului său către Comisie, agenția îi transmite acesteia, după caz, rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului biocid, în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 13

Procedura în cazul modificărilor majore ale produselor

(1) Titularul autorizației sau reprezentantul acestuia prezintă agenției o cerere în conformitate cu articolul 5.

(2) Agenția informează solicitantul cu privire la taxa de achitat în conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și respinge cererea în cazul în care solicitantul nu achită taxa în termen de 30 de zile. Agenția comunică acest lucru solicitantului și autorității competente a statului membru, menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (denumită în continuare „autoritatea competentă responsabilă de evaluare”).

După încasarea taxei, agenția acceptă cererea și aduce acest lucru la cunoștința solicitantului și a autorității competente responsabile de evaluare.

Împotriva deciziilor luate de agenție în temeiul prezentului alineat poate fi depusă o contestație în conformitate cu articolul 77 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Dacă cererea respectă cerințele prevăzute la articolul 5, agenția o validează în termen de 30 de zile de la data acceptării.

În cadrul validării menționate la primul paragraf, autoritatea competentă responsabilă de evaluare nu realizează o evaluare a calității sau a pertinentei datelor depuse sau a justificărilor prezentate.

În termen de 15 de zile de la data acceptării unei cereri de către agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare îl informează pe solicitant cu privire la taxa de achitat în conformitate cu articolul 80 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și respinge cererea în cazul în care solicitantul nu achită respectiva taxă în termen de 30 de zile.

(4) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare consideră că cererea este incompletă, ea îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru ca respectiva cerere să fie completă și stabilește un termen rezonabil de prezentare a respectivelor informații. Acest termen nu poate depăși în mod normal 90 de zile.

Dacă informațiile suplimentare prezentate sunt suficiente pentru respectarea cerințelor prevăzute la articolul 5, autoritatea

competentă responsabilă de evaluare validează cererea în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare.

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea și informează solicitantul și agenția în consecință. În astfel de cazuri, o parte din valoarea taxei plătite în conformitate cu alineatul (2) este rambursată.

(5) În termen de 180 de zile de la validarea unei cereri, autoritatea competentă responsabilă de evaluare evaluează cererea și transmite agenției un raport de evaluare însoțit de concluziile evaluării sale și, după caz, de un proiect de rezumat revizuit al caracteristicilor produsului.

Înainte de transmiterea concluziilor sale către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare acordă solicitantului posibilitatea de a prezenta în scris, în termen de 30 de zile, observații privind concluziile evaluării. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală.

(6) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen și informează agenția în consecință. Termenul menționat la alineatul (5) se suspendă de la data formulării cererii, până la data primirii informațiilor. Termenul acordat solicitantului nu trebuie să depășească 90 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

(7) În termen de 90 de zile de la primirea concluziilor evaluării, agenția pregătește și prezintă Comisiei un aviz referitor la propunerea de modificare. În cazul unui aviz favorabil, agenția precizează dacă modificarea propusă impune modificarea autorizației.

Agenția informează solicitantul în legătură cu avizul său și îi cere acestuia, după caz, să prezinte un proiect de rezumat revizuit al caracteristicilor produsului biocid, în toate limbile oficiale ale Uniunii.

(8) În termen de 30 de zile de la prezentarea avizului său către Comisie, agenția îi transmite acesteia, după caz, proiectul de rezumat revizuit al caracteristicilor produsului biocid, în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

CAPITOLUL IV

PUNEREA ÎN APLICARE A MODIFICĂRILOR

Articolul 14

Modificări administrative ale produselor

(1) Modificările administrative menționate în titlul 1 secțiunea 2 din anexă pot fi puse în aplicare în orice moment, înaintea încheierii procedurilor stipulate la articolele 6 și 11.

Modificările administrative menționate în titlul 1 secțiunea 2 din anexă pot fi puse în aplicare cel mai devreme la data la care statul membru sau, în cazul modificărilor unui produs autorizat prin autorizația Uniunii, Comisia acceptă explicit modificarea, ori la 45 de zile de la primirea notificării prezentate în conformitate cu articolele 6 și 11, fiind reținută data cea mai apropiată.

(2) Dacă una dintre modificările menționate la alineatul (1) este respinsă, titularul autorizației încetează să aplice respectiva modificare în termen de 30 de zile de la notificarea deciziei de către statele membre în cauză sau de către Comisie, în cazul modificării unui produs autorizat printr-o autorizație a Uniunii.

Articolul 15

Modificări minore

(1) Sub rezerva unui aviz favorabil din partea agenției, modificările minore ale unui produs autorizat printr-o autorizație a Uniunii pot fi puse în aplicare în orice moment după publicarea avizului agenției în Registrul produselor biocide în conformitate cu articolul 12 alineatul (4).

(2) Dacă propunerea de modificare minoră a produsului este respinsă de Comisie în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, titularul autorizației încetează să aplice modificarea propusă în termen de 30 de zile de la notificarea deciziei Comisiei.

(3) Modificările minore ale unui produs autorizat de statele membre pot fi puse în aplicare oricând după ce statul membru de referință a publicat acordul în Registrul produselor biocide în conformitate cu articolul 7 alineatul (7).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 aprilie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

Articolul 16

Modificări majore

Modificările majore pot fi puse în aplicare doar după ce statele membre vizate sau, în cazul modificărilor aduse unui produs autorizat printr-o autorizație a Uniunii, Comisia au acceptat modificarea și, după caz, au modificat decizia de acordare a autorizației prin decizia menționată la articolul 50 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 17

Monitorizarea continuă a punerii în aplicare a modificărilor

La cererea unui stat membru, a Comisiei sau a agenției și în scopul monitorizării produselor biocide introduse pe piață, titularii autorizațiilor furnizează autorității solicitante fără întârziere orice informații referitoare la punerea în aplicare a unei modificări date.

Articolul 18

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 septembrie 2013.

ANEXĂ

CLASIFICAREA MODIFICĂRILOR PRODUSELOR

TITLUL 1

Modificări administrative ale produselor

Modificarea administrativă a unui produs reprezintă o modificare în urma căreia este de așteptat ca orice modificare a autorizației existente să fie doar de natură administrativă, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

SECȚIUNEA 1

Modificări administrative ale produselor necesitând o notificare prealabilă înaintea punerii în aplicare

Modificarea administrativă a unui produs care necesită notificare prealabilă înaintea punerii în aplicare reprezintă o modificare administrativă a cărei cunoaștere este importantă în scop de control și executare. Printre aceste modificări se numără și cele din tabelul următor, dar numai dacă sunt îndeplinite condițiile specificate în acesta:

Denumirea produsului biocid

| | |
|----|--|
| 1. | Modificări ale denumirii produsului biocid, atunci când nu există niciun risc de confuzie cu denumirile altor produse biocide. |
| 2. | Adăugarea unei denumiri pentru produsul biocid, atunci când nu există niciun risc de confuzie cu denumirile altor produse biocide. |

Titularul autorizației

| | |
|----|---|
| 3. | Transferarea autorizației către un alt titular stabilit în Spațiul Economic European (SEE). |
| 4. | Modificarea numelui sau a adresei titularului autorizației, acesta rămânând în SEE. |

Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

| | |
|----|--|
| 5. | Adăugarea unui producător al substanței active sau modificări legate de identitatea producătorului sau de locul ori procesul de fabricație, atunci când echivalența tehnică dintre substanțele fabricate de cei doi producători, locurile sau procesele de fabricație a fost stabilită de agenție în conformitate cu articolul 54 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, iar producătorul sau importatorul este inclus pe listă în conformitate cu articolul 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. |
|----|--|

Familia de produse biocide

| | |
|----|---|
| 6. | Autorizarea ca familie de produse biocide a unui anumit număr de produse autorizate care corespund specificațiilor unei formulări-cadru stabilite în conformitate cu Directiva 98/8/CE, conform aceluiași clauze și condiții. |
|----|---|

SECȚIUNEA 2

Modificări administrative ale produselor care pot fi notificate ulterior punerii în aplicare

Modificarea administrativă a unui produs care poate fi notificată ulterior punerii în aplicare este o modificare administrativă a cărei cunoaștere nu este importantă în scop de control și executare. Printre aceste modificări se numără și cele din tabelul următor, dar numai dacă sunt îndeplinite condițiile specificate în acesta:

Titularul autorizației

| | |
|----|--|
| 1. | Modificări ale unor date administrative ale titularului autorizației, altele decât numele și adresa. |
|----|--|

Preparatorul (preparatorii) produsului biocid

| | |
|----|---|
| 2. | Modificarea numelui sau a datelor administrative ale preparatorului produsului biocid ori a locului de preparare a acestuia, atunci când compoziția produsului biocid și procesul de preparare rămân neschimbate. |
|----|---|

| | |
|----|--|
| 3. | Eliminarea unui loc de preparare sau a unui preparator al produsului biocid. |
| 4. | Adăugarea unui preparator al produsului biocid, atunci când compoziția produsului biocid și procesul de preparare rămân neschimbate. |

Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

| | |
|----|--|
| 5. | Modificarea numelui sau a datelor administrative ale unui producător de substanțe active, atunci când locul și procesul de producție rămân neschimbate, iar producătorul continuă să fie inclus pe listă în conformitate cu articolul 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. |
| 6. | Eliminarea unui producător sau a unui loc de producție a substanței active. |

Condiții de utilizare

| | |
|-----|--|
| 7. | Instrucțiuni de utilizare mai precise, atunci când se modifică doar textul, nu și conținutul acestora. |
| 8. | Eliminarea unei anumite caracteristici a produsului, cum ar fi un organism specific vizat sau o utilizare specifică. |
| 9. | Eliminarea unei categorii de utilizatori. |
| 10. | Adăugarea, înlocuirea sau modificarea unui dispozitiv de dozare sau de administrare, nerelevantă în ceea ce privește evaluarea riscului și care nu este considerată o măsură de atenuare a riscurilor. |

Clasificare și etichetare

| | |
|-----|---|
| 11. | Modificări ale clasificării și etichetării, atunci când modificarea se limitează la ceea ce este necesar pentru respectarea cerințelor nou aplicabile ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (¹). |
|-----|---|

(¹) JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

TITLUL 2

Modificări minore ale produselor

Modificarea minoră a unui produs reprezintă o modificare în urma căreia este de așteptat ca orice modificare a autorizației existente să fie una minoră în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (ab) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, deoarece se poate estima că modificarea produsului nu va afecta concluzia referitoare la îndeplinirea condițiilor prevăzute la articolele 19 și 25 din regulamentul respectiv. Printre aceste modificări se numără și cele din tabelul următor, dar numai dacă sunt îndeplinite condițiile specificate în acesta:

Compoziție

| | |
|----|---|
| 1. | Mărirea sau reducerea cantității, adăugarea, eliminarea sau înlocuirea unei substanțe inactive încorporată în mod intenționat în produs, atunci când: <ul style="list-style-type: none"> — substanța inactivă adăugată sau a cărei cantitate a fost mărită nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare; — eliminarea sau reducerea cantității substanței inactive nu conduce la o mărire a cantității unei substanțe active sau a unei substanțe care prezintă motive de îngrijorare; — se estimează că proprietățile fizico-chimice și perioada de conservare a produsului vor rămâne neschimbate; — se estimează că profilul de risc și de eficacitate va rămâne neschimbat; — nu se estimează că va fi necesară o nouă evaluare cantitativă a riscului. |
| 2. | Mărirea sau reducerea cantității, adăugarea, eliminarea sau înlocuirea unei substanțe inactive încorporate în mod intenționat într-o familie de produse biocide în afara gamei autorizate, atunci când: <ul style="list-style-type: none"> — substanța inactivă adăugată sau a cărei cantitate a fost mărită nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare; — eliminarea sau reducerea cantității substanței inactive nu conduce la o mărire a cantității unei substanțe active sau a unei substanțe care prezintă motive de îngrijorare; — proprietățile fizico-chimice și perioada de conservare ale produselor din familia de produse biocide rămân neschimbate; — se estimează că profilul de risc și de eficacitate va rămâne neschimbat. — nu se estimează că va fi necesară o nouă evaluare cantitativă a riscului. |

Condiții de utilizare

| | |
|----|---|
| 3. | Modificări ale instrucțiunilor de utilizare, în cazul în care ele nu afectează în mod negativ expunerea. |
| 4. | Adăugarea, înlocuirea sau modificarea unui dispozitiv de dozare sau de administrare, relevantă în ceea ce privește evaluarea riscului și care este considerată o măsură de atenuare a riscurilor, atunci când: <ul style="list-style-type: none"> — noul dispozitiv dozează cu acuratețe produsul biocid în cauză, în conformitate cu condițiile de utilizare aprobate; — noul dispozitiv este compatibil cu produsul biocid; — se estimează că modificarea nu va afecta expunerea în mod negativ. |

| Durată de conservare și condiții de depozitare | |
|---|--|
| 5. | Modificarea duratei de conservare. |
| 6. | Modificarea condițiilor de depozitare. |
| Dimensiunea ambalajului | |
| 7. | Modificarea gamei de dimensiuni a ambalajului, atunci când: — noua gamă este în concordanță cu dozajul și cu instrucțiunile de utilizare aprobate în rezumatul caracteristicilor produsului biocid; — nu există nicio modificare a categoriei de utilizatori; — se aplică aceleași măsuri de atenuare a riscurilor. |

TITLUL 3

Modificări majore ale produselor

Modificarea majoră a unui produs reprezintă o modificare în urma căreia se estimează că orice modificare a autorizației existente va fi una majoră, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (ac) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, deoarece este de așteptat ca modificarea produsului să afecteze concluziile referitoare la îndeplinirea condițiilor prevăzute la articolele 19 și 25 din același regulament.
