

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 354/2013**z dne 18. aprila 2013****o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 51 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Da bi zagotovili usklajen pristop, je primerno sprejeti določbe za spremembe biocidnih proizvodov v zvezi z informacijami, predloženimi v zvezi s prvotno vlogo za izdajo dovoljenja ali registracijo za biocidne proizvode in družine biocidnih proizvodov, za katere je izdano dovoljenje ali so registrirani v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽²⁾ in Uredbo (EU) št. 528/2012.
- (2) Predlagane spremembe biocidnih proizvodov bi bilo treba razvrstiti v različne kategorije ob upoštevanju tega, ali je zanje potrebna ponovna ocena tveganja za zdravje ljudi in živali ali okolje ali ponovna ocena učinkovitosti biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov. Primerno je določiti merila, ki se uporabljajo za razvrščanje spremembe proizvoda v eno od kategorij iz člena 50(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (3) Da bi omogočili večjo predvidljivost, bi morala Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) izdati mnenja o razvrstitvi sprememb proizvodov. Poleg tega bi Agencija morala izdati smernice o podrobnostih posameznih kategorij sprememb. Te smernice bi bilo treba redno posodabljalati glede na napredek na znanstvenem in tehničnem področju.
- (4) Potrebno je pojasniti postopek, na podlagi katerega bo Komisija sprejela odločitve v skladu s prvim pododstavkom člena 50(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 in po potrebi členom 44(5) Uredbe.
- (5) Da bi zmanjšali skupno število možnih vlog in državam članicam, Agenciji in Komisiji omogočili, da se osredotočijo na spremembe, ki resnično vplivajo na lastnosti biocidnih proizvodov, bi bilo treba za nekatere spremembe upravne narave uvesti letni sistem poročanja. Za takšne spremembe predhodno soglasje ne bi bilo potrebno, prigrasiti pa bi jih bilo treba v dvanajstih

mesecih po začetku izvajanja. Za druge vrste sprememb upravne narave, pri katerih sta za stalni nadzor nad zadevnim biocidnim proizvodom potrebna takojšnje poročanje in predhodni pregled, letni sistem poročanja ne bi smel veljati.

- (6) Za vsako spremembo bi morala biti potrebna ločena vloga. V nekaterih primerih pa bi bilo treba dovoliti združevanje sprememb v skupine, da bi olajšali pregled sprememb in zmanjšali upravno obremenitev.
- (7) Uvesti bi bilo treba določbe glede vloge koordinacijske skupine, ustanovljene na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 za večje sodelovanje med državami članicami in možnost reševanja sporov pri ocenjevanju nekaterih sprememb.
- (8) Ta uredba bi morala pojasniti, kdaj sme imetnik dovoljenja izvesti določeno spremembo, saj je takšna pojasnitev bistvena za gospodarske subjekte.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina

Ta uredba vsebuje določbe glede sprememb biocidnih proizvodov, zahtevanih v skladu s členom 50(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 glede vseh informacij, predloženih v zvezi s prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za biocidne proizvode ali družine biocidnih proizvodov v skladu z Direktivo 98/8/ES in Uredbo (EU) št. 528/2012 (v nadaljnjem besedilu: spremembe proizvodov).

Člen 2

Razvrstitev sprememb proizvodov

1. Spremembe proizvodov so razvrščene v skladu z merili, določenimi v Prilogi k tej uredbi. Nekatere kategorije sprememb so navedene v razpredelnicih v Prilogi.
2. Imetnik dovoljenja lahko od Agencije zahteva, da v skladu z merili iz Priloge k tej uredbi predloži mnenje glede razvrstitve spremembe, ki ni navedena v razpredelnicih iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.⁽²⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

Mnenje se predloži v 45 dneh po prejemu zahteve in plačila pristojbine iz člena 80(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Agencija mnenje objavi po odstranitvi vseh informacij z značajem poslovne tajnosti.

Člen 3

Smernice glede razvrstitve

1. Agencija po posvetovanju z državami članicami, Komisijo in zainteresiranimi stranmi pripravi smernice o podrobnostih posameznih kategorij sprememb proizvodov.

2. Smernice se redno posodablajo, pri čemer se upoštevajo mnenja, pridobljena v skladu s členom 2(2), prispevki držav članic ter napredek na znanstvenem in tehničnem področju.

Člen 4

Razvrstitev sprememb v skupine

1. Kadar je zahtevanih več sprememb proizvodov, se za vsako zahtevano spremembo predloži ločeno obvestilo ali vloga.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 veljajo naslednja pravila:

(a) enotno obvestilo se lahko nanaša na niz predlaganih upravnih sprememb, ki vplivajo na različne proizvode na enak način;

(b) enotno obvestilo se lahko nanaša na niz predlaganih upravnih sprememb, ki vplivajo na isti proizvod;

(c) enotna vloga se lahko nanaša na več kot eno predlagano spremembo istega proizvoda v naslednjih primerih:

1. ena od predlaganih sprememb v skupini je večja sprememba proizvoda, vse druge predlagane spremembe v skupini so neposredne posledice zadevne spremembe;

2. ena od predlaganih sprememb v skupini je manjša sprememba, vse druge predlagane spremembe v skupini so neposredne posledice zadevne spremembe;

3. vse spremembe v skupini so neposredna posledica nove razvrstitve aktivnih ali neaktivnih snovi, vsebovanih v proizvodu, ali samega proizvoda;

4. vse spremembe v skupini so neposredna posledica posebnega pogoja pridobitve dovoljenja;

(d) enotna vloga se lahko nanaša na več kot eno predlagano spremembo, če država članica, ki ocenjuje vlogo v skladu s členom 7(4) ali 8(4), ali, v primeru spremembe dovoljenja Unije, Agencija potrdi, da se zadevne spremembe praktično lahko obravnavajo v istem postopku.

Enotne vloge iz točk (c) in (d) prvega pododstavka se predložijo v skladu s členom 7 ali 12, kadar je vsaj ena od predlaganih sprememb manjša sprememba proizvoda in nobena od predlaganih sprememb ni večja sprememba proizvoda, ter v skladu s členom 8 ali 13, kadar je vsaj ena od predlaganih sprememb večja sprememba proizvoda.

Člen 5

Zahteve glede informacij

Vloga, predložena v skladu s členom 50(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, vsebuje naslednje:

1. Ustrezno izpolnjen obrazec vloge, ki je na voljo v registru biocidnih proizvodov in vsebuje naslednje informacije:

(a) seznam vseh dovoljenj, na katera vplivajo predlagane spremembe;

(b) seznam z navedbo vseh držav članic, v katerih je proizvod odobren in v katerih se zahtevajo spremembe (v nadaljnjem besedilu: zadevne države članice);

(c) za proizvode z nacionalnim dovoljenjem, država članica, ki je ocenila prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, če pa v tej državi članici spremembe niso zahtevane, država članica, ki jo je vlagatelj izbral, skupaj s pisnim potrdilom, da ta država članica privoli, da je referenčna država članica (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica);

(d) za večje spremembe proizvodov z dovoljenjem Unije, država članica, ki je ocenila prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, če pa v tej državi članici spremembe niso zahtevane, država članica, ki jo je vlagatelj izbral, skupaj s pisnim potrdilom, da ta država članica privoli, da bo ocenila vlogo za spremembo;

(e) po potrebi osnutek revidiranega povzetka značilnosti biocidnega proizvoda v

1. uradnih jezikih vseh zadevnih držav članic za proizvode z nacionalnim dovoljenjem;

2. enem od uradnih jezikov Unije, ki mora biti v primeru večjih sprememb jezik, ki je za državo članico iz točke (c) ob predložitvi vloge sprejemljiv, za proizvode z dovoljenjem Unije.

2. Opis vseh zahtevanih sprememb.

3. Kadar sprememba povzroči ali je posledica drugih sprememb pogojev istega dovoljenja, opis razmerja med temi spremembami.

4. Vso relevantno gradivo, ki dokazuje, da predlagana sprememba ne bi negativno vplivala na predhodne ugotovitve glede skladnosti s pogoji iz člena 19 ali 25 Uredbe (EU) št. 528/2012.
5. Po potrebi mnenje, ki ga izda Agencija v skladu s členom 3 te uredbe.

POGLAVJE II

SPREMEMBE PROIZVODOV, KI JIH ODOBRIJO DRŽAVE ČLANICE

Člen 6

Postopek obveščanja za upravne spremembe proizvodov

1. Imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik vsem zadevnim državam članicam hkrati predloži obvestilo, ki je v skladu s členom 5, in vsaki od teh držav članic plača pristojbino, ki se plača na podlagi člena 80(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.
2. Brez poseganja v drugi pododstavek se obvestilo predloži v dvanajstih mesecih po začetku izvajanja spremembe.

V primeru spremembe iz oddelka 1 naslova 1 Priloge k tej uredbi se obvestilo predloži pred začetkom izvajanja spremembe.

3. Kadar se ena od zadevnih držav članic ne strinja s spremembo ali kadar ustrezna pristojbina ni bila plačana, ta država članica imetnika dovoljenja ali njegovega zastopnika in druge zadevne države članice v 30 dneh po prejemu obvestila obvesti, da je sprememba zavrnjena, in navede razloge za zavrnitev.

Če zadevna država članica v 30 dneh po prejemu obvestila ne izrazi nestrinjanja, se šteje, da se strinja s spremembo.

4. Vsaka od zadevnih držav članic, ki ni zavrnila spremembe v skladu z odstavkom 3, po potrebi spremeni dovoljenje za biocidni proizvod v skladu z dogovorjeno spremembo.

Člen 7

Postopek za manjše spremembe proizvodov

1. Imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik vsem zadevnim državam članicam hkrati predloži vlogo, ki je v skladu s členom 5.
2. Vsaka od zadevnih držav članic vlagatelja obvesti o pristojbini, ki se plača na podlagi člena 80(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Če je vlagatelj ne plača v 30 dneh, zadevna država članica vlogo zavrne ter o tem obvesti vlagatelja in druge zadevne države članice. Zadevna država članica ob prejemu pristojbine sprejme vlogo in o tem obvesti vlagatelja, pri čemer navede datum sprejetja.

3. Referenčna država članica vlogo validira v 30 dneh po njenem sprejetju, če izpolnjuje zahteve iz člena 5, in o tem obvesti vlagatelja in zadevne države članice.

Referenčna država članica v okviru validacije iz prvega pododstavka ne opravi ocene kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali utemeljitev.

Če referenčna država članica meni, da je vloga nepopolna, vlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za popolnost vloge, in določi razumen rok za predložitev teh informacij. Ta rok običajno ne presega 45 dni.

Referenčna država članica v 30 dneh po prejemu dodatnih informacij validira vlogo, če predložene dodatne informacije zadostujejo za izpolnitev zahtev iz odstavka 5.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, referenčna država članica zavrne vlogo ter o tem obvesti vlagatelja in zadevne države članice.

4. Referenčna država članica v 90 dneh po validaciji vloge slednjo oceni in pripravi povzetek poročila o oceni ter ga, po potrebi skupaj z revidiranim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda, pošlje zadevnim državam članicam in vlagatelju.

5. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, referenčna država članica od vlagatelja zahteva, da jih predloži v določenem roku. Obdobje iz odstavka 4 se prekine od dneva zahteve do dneva prejema informacij. Rok, ki ga ima na voljo vlagatelj, ne presega skupno 45 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, referenčna država članica zavrne vlogo ter o tem obvesti vlagatelja in zadevne države članice.

6. Če zadevne države članice v 45 dneh po prejemu poročila o oceni in po potrebi revidiranega povzetka značilnosti biocidnih proizvodov ne izrazijo nestrinjanja v skladu s členom 10, se šteje, da se strinjajo z ugotovitvami poročila o oceni in po potrebi revidiranim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda.

7. Referenčna država članica v 30 dneh po dosegu soglasja vlagatelja obvesti o soglasju in ga da na voljo v registru biocidnih proizvodov iz člena 71 Uredbe (EU) št. 528/2012. Referenčna država članica in vsaka od zadevnih držav članic po potrebi spremeni dovoljenja za biocidni proizvod v skladu z dogovorjeno spremembo.

Člen 8

Postopek za večje spremembe proizvodov

1. Imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik vsem zadevnim državam članicam hkrati predloži vlogo, ki je v skladu s členom 5.

2. Vsaka od zadevnih držav članic vlagatelja obvesti o pristojbini, ki se plača na podlagi člena 80(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Če je vlagatelj ne plača v 30 dneh, zadevna država članica vlogo zavrne ter o tem obvesti vlagatelja in druge zadevne države članice. Zadevna država članica ob prejemu pristojbine sprejme vlogo in o tem obvesti vlagatelja, pri čemer navede datum sprejetja.

3. Referenčna država članica vlogo validira v 30 dneh po njenem sprejetju, če izpolnjuje zahteve iz člena 5, ter o tem obvesti vlagatelja in zadevne države članice.

Referenčna država članica v okviru validacije iz prvega pododstavka ne opravi ocene kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali utemeljitev.

Če referenčna država članica meni, da vloga ni popolna, vlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za validacijo vloge, ter določi razumen rok za predložitev teh informacij. Ta rok običajno ne presega 90 dni.

Referenčna država članica v 30 dneh po prejemu dodatnih informacij validira vlogo, če odloči, da predložene dodatne informacije zadostujejo za izpolnitev zahtev iz člena 5.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, referenčna država članica zavrne vlogo ter o tem obvesti vlagatelja in zadevne države članice.

4. Referenčna država članica v 180 dneh po validaciji vloge slednjo oceni in pripravi povzetek poročila o oceni ter ga, po potrebi skupaj z revidiranim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda, pošlje zadevnim državam članicam in vlagatelju.

5. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, referenčna država članica od vlagatelja zahteva, da jih predloži v določenem roku. Obdobje iz odstavka 4 se prekine od dneva zahteve do dneva prejema informacij. Rok, ki ga ima na voljo vlagatelj, ne presega skupno 90 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, referenčna država članica zavrne vlogo ter o tem obvesti vlagatelja in zadevne države članice.

6. Če zadevne države članice v 90 dneh po prejemu poročila o oceni in po potrebi revidiranega povzetka značilnosti biocidnih proizvodov ne izrazijo nestrinjanja v skladu s členom

10, se šteje, da se strinjajo z ugotovitvami poročila o oceni in po potrebi revidiranim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda.

7. Referenčna država članica v 30 dneh po dosegu soglasja vlagatelja obvesti o soglasju, referenčna država članica in vsaka od zadevnih držav članic pa po potrebi spremeni dovoljenja za biocidni proizvod v skladu z dogovorjeno spremembo.

Člen 9

Biocidni proizvodi, odobreni v skladu s členom 26 Uredbe (EU) št. 528/2012

1. Kadar je bilo dovoljenje odobreno v skladu s členom 26 Uredbe (EU) št. 528/2012, imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik obvesti vsako državo članico, na ozemlju katere je biocidni proizvod na voljo, o obvestilih ali vlogah, predloženih referenčni državi članici v skladu s členom 6, 7 ali 8 te uredbe.

2. Kadar se referenčna država članica strinja z revidiranim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda, imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik vsaki državi članici, na ozemlju katere je biocidni proizvod na voljo, predloži revidirani povzetek v njenih uradnih jezikih.

Člen 9a

Postopek pri spremembah, s katerimi so se druge države članice že strinjale

1. Kadar se je ena ali več držav članic že strinjalo s kako upravno spremembo in želi imetnik dovoljenja isto upravno spremembo uvesti v dodatni zadevni državi članici, ji imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik predloži obvestilo v skladu s členom 6(1).

2. Kadar se je ena ali več držav članic že strinjalo z manjšo ali večjo spremembo in želi imetnik dovoljenja isto manjšo ali večjo spremembo uvesti v dodatni zadevni državi članici, ji imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik predloži vlogo v skladu s členom 5.

3. Zadevna država članica vlagatelja obvesti o pristojbini, ki se plača na podlagi člena 80(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Če je vlagatelj ne plača v 30 dneh, zadevna država članica vlogo zavrne ter o tem obvesti vlagatelja in druge zadevne države članice. Zadevna država članica ob prejemu pristojbine sprejme vlogo in o tem obvesti vlagatelja, pri čemer navede datuma sprejetja.

4. Če zadevna država članica v 45 dneh v primeru manjše spremembe ali v 90 dneh v primeru večje spremembe po datumu sprejetja ne izrazi nestrinjanja v skladu s členom 10, se šteje, da se strinja z ugotovitvami poročila o oceni in po potrebi revidiranim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda.

5. Zadevna država članica v 30 dneh po dosegu soglasja iz odstavka 4 vlagatelja obvesti o soglasju in po potrebi spremeni dovoljenje za biocidni proizvod v skladu z dogovorjeno spremembo.

Člen 10

Koordinacijska skupina, arbitraža in odstopanje od vzajemnega priznanja

1. Zadevna država članica lahko predlaga zavrnitev odobritve dovoljenja ali prilagoditve pogojev dovoljenja v skladu s členom 37 Uredbe (EU) št. 528/2012.

2. Kadar zadevne države članice glede zadev, ki niso navedene v odstavku 1, ne dosežejo soglasja glede ugotovitev poročila o oceni ali po potrebi revidiranega povzetka značilnosti biocidnih proizvodov v skladu s členom 7(6) ali 8(6) ali je zadevna država članica izrazila nestrinjanje v skladu s členom 6(3), referenčna država članica zadevo predloži koordinacijski skupini iz člena 35 Uredbe (EU) št. 528/2012.

Kadar se zadevna država članica ne strinja z referenčno državo članico, vsem zadevnim državam članicam in vlagatelju predloži podrobno izjavo o razlogih za svoje stališče.

3. Člena 35 in 36 Uredbe (EU) št. 528/2012 se uporabljata v primeru nesoglasja iz odstavka 2.

POGLAVJE III

SPREMEMBE PROIZVODOV, KI JIH ODOBRI KOMISIJA

Člen 11

Postopek obveščanja za upravne spremembe proizvodov

1. Imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik Agenciji predloži obvestilo, ki je v skladu s členom 5, in plača pristojbino iz člena 80(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012.

2. Obvestilo se brez poseganja v drugi pododstavek predloži in dvanajstih mesecih po začetku izvajanja spremembe.

V primeru spremembe iz oddelka 1 naslova 1 Priloge k tej uredbi se obvestilo predloži pred začetkom izvajanja spremembe.

3. Agencija v 30 dneh po prejemu obvestila in ob plačilu ustrezne pristojbine pripravi in Komisiji predloži mnenje o predlagani spremembi.

4. Če ustrezna pristojbina v 30 dneh po prejemu obvestila ni bila plačana, Agencija zavrne vlogo in o tem obvesti vlagatelja.

V skladu s členom 77 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko proti odločitvam Agencije na podlagi tega odstavka vložijo pritožbe.

5. Agencija obvesti vlagatelja o svojem mnenju in po potrebi od njega zahteva, da v vseh uradnih jezikih Unije predloži osnutek revidiranega povzetka značilnosti biocidnega proizvoda.

6. Agencija v 30 dneh po predložitvi svojega mnenja Komisiji slednji v vseh uradnih jezikih Unije posreduje revidiran povzetek značilnosti biocidnega proizvoda, kot je navedeno v členu 22(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 12

Postopek za manjše spremembe proizvodov

1. Imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik Agenciji predloži vlogo, ki je v skladu s členom 5.

2. Agencija vlagatelja obvesti o pristojbini, ki se plača na podlagi člena 80(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012, in vlogo zavrne, če je vlagatelj ne plača v 30 dneh. O tem obvesti vlagatelja.

Agencija ob prejemu pristojbine sprejme vlogo in o tem obvesti vlagatelja.

V skladu s členom 77 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko proti odločitvam Agencije na podlagi tega odstavka vložijo pritožbe.

3. Agencija vlogo validira v 30 dneh po datumu sprejetja, če izpolnjuje zahteve iz člena 5.

Agencija v okviru validacije iz prvega pododstavka ne opravi ocene kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali utemeljitev.

Če Agencija meni, da je vloga nepopolna, vlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za popolnost vloge, in določi razumen rok za predložitev teh informacij. Ta rok običajno ne presega 45 dni.

Agencija v 30 dneh po prejemu dodatnih informacij validira vlogo, če odloči, da predložene dodatne informacije zadostujejo za izpolnitev zahtev iz člena 5.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, Agencija vlogo zavrne ter o tem obvesti vlagatelja. V takšnem primeru se del pristojbine, plačane v skladu s členom 2, povrne.

V skladu s členom 77 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko proti odločitvam Agencije na podlagi tega odstavka vložijo pritožbe.

4. Agencija v 90 dneh po sprejetju vloge kot veljavne pripravi mnenje o predlagani spremembi in ga predloži Komisiji. Agencija v primeru ugodnega mnenja navede, ali bi bila zaradi predlagane spremembe potrebna sprememba dovoljenja.

Agencija obvesti vlagatelja o svojem mnenju in ga da na voljo v registru biocidnih proizvodov iz člena 71 Uredbe (EU) št. 528/2012 ter po potrebi od vlagatelja zahteva, da v vseh uradnih jezikih Unije predloži osnutek revidiranega povzetka značilnosti biocidnega proizvoda.

5. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, Agencija od vlagatelja zahteva, da jih predloži v določenem roku. Obdobje iz odstavka 4 se prekine od dneva zahteve do dneva prejema informacij. Rok, ki ga ima na voljo vlagatelj, ne presega skupno 45 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

6. Agencija v 30 dneh po predložitvi svojega mnenja Komisiji slednji v vseh uradnih jezikih Unije posreduje revidiran povzetek značilnosti biocidnega proizvoda, kot je navedeno v členu 22(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 13

Postopek za večje spremembe proizvodov

1. Imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik Agenciji predloži vlogo, ki je v skladu s členom 5.

2. Agencija vlagatelja obvesti o pristojbini, ki se plača na podlagi člena 80(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012, in vlogo zavrne, če je vlagatelj ne plača v 30 dneh. O tem obvesti vlagatelja in pristojni organ države članice iz člena 5(1)(d) (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ).

Agencija ob prejemu pristojbine sprejme vlogo ter o tem obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

V skladu s členom 77 Uredbe (EU) št. 528/2012 se lahko proti odločitvam Agencije na podlagi tega odstavka vložijo pritožbe.

3. Ocenjevalni pristojni organ vlogo v 30 dneh, ko jo je Agencija sprejela, validira, če izpolnjuje zahteve iz člena 5.

Ocenjevalni pristojni organ v okviru validacije iz prvega pododstavka ne opravi ocene kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali utemeljitev.

Ocenjevalni pristojni organ v 15 dneh, ko Agencija sprejme vlogo, vlagatelja obvesti o pristojbini, ki se plača na podlagi člena 80(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, in vlogo zavrne, če je vlagatelj ne plača v 30 dneh.

4. Kadar ocenjevalni pristojni organ meni, da je vloga nepopolna, vlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za popolnost vloge, in določi razumen rok za predložitev teh informacij. Ta rok običajno ne presega 90 dni.

Ocenjevalni pristojni organ v 30 dneh po prejemu dodatnih informacij validira vlogo, če odloči, da predložene dodatne informacije zadostujejo za izpolnitev zahtev iz člena 5.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, ocenjevalni pristojni organ vlogo zavrne ter o tem obvesti vlagatelja in Agencijo. V takšnem primeru se del pristojbine, plačane v skladu s členom 2, povrne.

5. Ocenjevalni pristojni organ v 180 dneh po validaciji vloge slednjo oceni ter Agenciji pošlje poročilo o oceni in ugotovitve ocene ter po potrebi osnutek revidiranega povzetka značilnosti biocidnega proizvoda.

Preden ocenjevalni pristojni organ svoje ugotovitve predloži Agenciji, da vlagatelju možnost, da v 30 dneh k ugotovitvam ocene predloži pisne pripombe. Ocenjevalni pristojni organ te pripombe ustrezno upošteva pri končni oceni.

6. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, ocenjevalni pristojni organ od vlagatelja zahteva, da te predloži v določenem roku, in o tem obvesti Agencijo. Obdobje iz odstavka 5 se prekine od dneva zahteve do dneva prejema informacij. Rok, ki ga ima na voljo vlagatelj, ne presega skupno 90 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

7. Agencija v 90 dneh od prejema ugotovitev ocene pripravi mnenje o predlagani spremembi in ga predloži Komisiji. Agencija v primeru ugodnega mnenja navede, ali bi bila zaradi predlagane spremembe potrebna sprememba dovoljenja.

Agencija obvesti vlagatelja o svojem mnenju in po potrebi od njega zahteva, naj v vseh uradnih jezikih Unije predloži osnutek revidiranega povzetka značilnosti biocidnega proizvoda.

8. Agencija v 30 dneh po predložitvi svojega mnenja Komisiji slednji v vseh uradnih jezikih Unije posreduje osnutek revidiranega povzetka značilnosti biocidnega proizvoda, kot je navedeno v členu 22(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

POGLAVJE IV

IZVAJANJE SPREMEMB

Člen 14

Upravne spremembe proizvodov

1. Upravne spremembe iz oddelka 2 naslova 1 Priloge se lahko izvedejo kadar koli pred končanjem postopkov iz členov 6 in 11.

Upravne spremembe iz oddelka 1 naslova 1 Priloge se lahko izvedejo najprej na dan, ko se država članica ali, v primeru sprememb proizvoda, odobrenih z dovoljenjem Unije, Komisija izrecno strinja s spremembo, ali 45 dni po prejemu obvestila, predloženega v skladu s členoma 6 in 11, kar je prej.

2. Kadar se ena od sprememb iz odstavka 1 zavrne, imetnik dovoljenja preneha izvajati zadevno spremembo v 30 dneh po prejemu obvestila o odločitvi zadevnih držav članic ali, v primeru sprememb proizvoda, ki jih odobri Unija, Komisije.

Člen 15

Manjše spremembe proizvodov, odobrene z dovoljenjem Unije

1. Ob ugodnem mnenju Agencije se lahko manjše spremembe proizvoda, odobrene z dovoljenjem Unije, izvedejo kadar koli potem, ko je bilo mnenje Agencije dano na voljo v registru biocidnih proizvodov v skladu členom 12(4).

2. Kadar predlagano manjšo spremembo proizvoda Komisija zavrne v skladu s členom 50(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, imetnik dovoljenja preneha izvajati predlagano spremembo v 30 dneh po prejemu obvestila o odločitvi Komisije.

3. Manjše spremembe proizvoda, ki jih odobrijo države članice, se lahko izvedejo kadar koli potem, ko je referenčna država članica dala soglasje na voljo v registru biocidnih proizvodov v skladu s členom 7(7).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. aprila 2013

Člen 16

Večje spremembe

Večje spremembe se lahko izvedejo šele potem, ko so se ustrezne države članice ali, v primeru sprememb proizvoda, odobrenih z dovoljenjem Unije, Komisija strinjale s spremembo in po potrebi spremenile odločitev o odobritvi dovoljenja z odločitvijo iz člena 50(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

POGLAVJE V

KONČNE DOLOČBE

Člen 17

Stalno spremljanje izvajanja sprememb

Kadar država članica, Agencija ali Komisija tako zahteva ali za namene spremljanja biocidnih proizvodov, danih na trg, imetnik dovoljenja organu, ki zahteva informacije v zvezi z izvajanjem določene spremembe, te nemudoma zagotovi.

Člen 18

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2013.

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

RAZVRSTITEV SPREMEMB PROIZVODOV

NASLOV 1

Upravne spremembe proizvodov

Upravna sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je zgolj upravna v smislu člena 3(1)(aa) Uredbe (EU) št. 528/2012.

ODDELEK 1

Upravne spremembe proizvodov, za katere je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo

Upravna sprememba proizvoda, za katero je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo, je upravna sprememba, ki jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja. Takšne spremembe vključujejo spremembe iz naslednje razpredelnice, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

Ime biocidnega proizvoda

1.	Spremembe imena biocidnega proizvoda, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov.
2.	Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov.

Imetnik dovoljenja

3.	Prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP).
4.	Sprememba imena ali naslova imetnika dovoljenja, ki ostaja v EGP.

Proizvajalci aktivnih snovi

5.	Dodajanje proizvajalca aktivne snovi ali sprememba identitete proizvajalca, kraja ali postopka proizvodnje, kadar je Agencija v skladu s členom 54 Uredbe (EU) št. 528/2012 ugotovila tehnično ekvivalenco snovi obeh proizvajalcev, krajev in postopkov proizvodnje in je proizvajalec ali uvoznik naveden na seznamu iz člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.
----	---

Družina biocidnih proizvodov

6.	Več odobrenih proizvodov, ki izpolnjujejo specifikacije okvirne formulacije, določene v skladu z Direktivo 98/8/ES, pridobi dovoljenje kot družina biocidnih proizvodov v skladu z istimi pogoji.
----	---

ODDELEK 2

Upravne spremembe proizvodov, ki se lahko prijavijo po izvajanju

Upravna sprememba proizvoda, ki se lahko prijavijo po izvajanju, je upravna sprememba, ki je ni treba poznati za namene nadzora in izvrševanja. Takšne spremembe vključujejo spremembe iz naslednje razpredelnice, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

Imetnik dovoljenja

1.	Sprememba upravnih podrobnosti imetnika dovoljenja, ki niso ime in naslov.
----	--

Formulatorji biocidnega proizvoda

2.	Sprememba imena, upravnih podrobnosti ali kraja formulacije formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in njegov postopek formulacije ostaneta nespremenjena.
----	--

3.	Izbris kraja formulacije ali formulatorja biocidnega proizvoda.
4.	Dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena.

Proizvajalci aktivnih snovi

5.	Sprememba imena ali upravnih podrobnosti proizvajalca aktivne snovi, kadar kraj in postopek proizvodnje ostaneta nespremenjena in proizvajalec ostane naveden na seznamu iz člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.
6.	Izbris proizvajalca ali kraja proizvodnje aktivne snovi.

Pogoji uporabe

7.	Natančnejša navodila za uporabo, kadar je spremenjena le dikcija in ne vsebina navodil.
8.	Odstranitev kake navedbe, npr. posebnega ciljnega organizma ali posebne uporabe.
9.	Odstranitev kategorije uporabnikov.
10.	Dodajanje, nadomestitev ali sprememba merilne ali upravne naprave, ki ni pomembna za oceno tveganja in ne velja za ukrep za zmanjšanje tveganja.

Razvrščanje in označevanje

11.	Sprememba razvrščanja in označevanja, kadar je sprememba omejena na to, kar je potrebno za izpolnjevanje na novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ .
-----	---

⁽¹⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.**NASLOV 2****Manjše spremembe proizvodov**

Manjša sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je manjša v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj sprememba proizvoda ne bi vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe. Takšne spremembe vključujejo spremembe iz naslednje razpredelnice, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

Sestava

1.	Povečanje ali zmanjšanje, dodajanje ali izbris ali nadomestitev neaktivne snovi, ki je namerno vključena v proizvod, če: — dodana ali povečana neaktivna snov ni pogojno nevarna snov, — izbris ali zmanjšanje neaktivne snovi ne povzroča povečanja aktivne ali pogojno nevarne snovi, — se pričakuje, da bodo fizikalno-kemijske lastnosti in rok uporabe proizvoda ostali enaki, — se pričakuje, da bosta tveganje in učinkovitost ostala enaka, — se pričakuje, da nova kvantitativna ocena tveganja ne bo potrebna.
2.	Povečanje ali zmanjšanje, dodajanje ali izbris ali nadomestitev neaktivne snovi, ki je namerno vključena v družino biocidnih proizvodov zunaj odobrenega niza, če: — dodana ali povečana neaktivna snov ni pogojno nevarna snov, — izbris ali zmanjšanje neaktivne snovi ne povzroča povečanja aktivne ali pogojno nevarne snovi, — fizikalno-kemijske lastnosti in rok uporabe proizvodov iz družine biocidnih proizvodov ostanejo enaki, — se pričakuje, da bosta tveganje in učinkovitost ostala enaka, — se pričakuje, da nova kvantitativna ocena tveganja ne bo potrebna.

Pogoji uporabe

3.	Spremenjena navodila za uporabo, kadar spremembe ne vplivajo negativno na izpostavljenost.
4.	Dodajanje, nadomestitev ali sprememba merilne ali upravne naprave, ki je pomembna za oceno tveganja in velja za ukrep za zmanjšanje tveganja, če: — nova naprava natančno odmerja potrebni odmerek zadevnega biocidnega proizvoda v skladu z odobrenimi pogoji uporabe, — je nova naprava skladna z biocidnim proizvodom, — naj sprememba ne bi negativno vplivala na izpostavljenost.

Rok uporabe in pogoji skladiščenja

5.	sprememba roka uporabe
6.	sprememba pogojev skladiščenja

Velikost embalaže

7.	Sprememba obsega velikosti embalaže, kadar: — je nov obseg skladen s stopnjo odmerka in navodili za uporabo, kakor so odobreni v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, — se kategorija uporabnikov ne spremeni, — veljajo enaki ukrepi za zmanjšanje tveganja.
----	--

NASLOV 3

Večje spremembe proizvodov

Večja sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je večja v smislu člena 3(1)(ac) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj bi sprememba proizvoda vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe.
