

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 354/2013

z 18. apríla 2013

o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 51,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť harmonizovaný prístup je vhodné prijať opatrenia týkajúce sa zmien biocídnych výrobkov, pokiaľ ide o akékoľvek informácie predložené v pôvodnej žiadosti o autorizáciu alebo registráciu biocídnych výrobkov a skupín biocídnych výrobkov autorizovaných alebo registrovaných podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽²⁾ a s nariadením (EÚ) č. 528/2012.
- (2) Navrhované zmeny biocídnych výrobkov je potrebné klasifikovať do rôznych kategórií vzhľadom na rozsah, v ktorom sa na ich základe vyžaduje opakované posúdenie rizika pre ľudské zdravie a zdravie zvierat alebo pre životné prostredie, ako aj účinnosti biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov. Je vhodné stanoviť kritériá, ktoré sa použijú pri klasifikácii zmien výrobku do niektorej z kategórií uvedených v článku 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (3) S cieľom zabezpečiť lepšiu predvídateľnosť je potrebné, aby Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) vydala stanoviská ku klasifikácii zmien výrobkov. Agentúra má tiež vydať usmernenia k podrobnostiam rôznych kategórií zmien. Tieto usmernenia je potrebné vzhľadom na vedecko-technický pokrok pravidelne aktualizovať.
- (4) Je potrebné objasniť, ktorý postup povedie k rozhodnutiu Komisie podľa článku 50 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a v prípade potreby aj článku 44 ods. 5 tohto nariadenia.
- (5) S cieľom znížiť celkový počet možných žiadostí a umožniť členským štátom, agentúre a Komisii zamerať sa na tie zmeny, ktoré majú skutočný vplyv na vlastnosti biocídnych výrobkov, je potrebné pre niektoré zmeny administratívnej povahy zaviesť systém ročného vykazovania správ. Tieto zmeny by nemali podliehať žiadnemu predchádzajúcemu odsúhlaseniu a mali by sa oznamovať do dvanástich mesiacov od realizácie. Iné druhy zmien

administratívnej povahy, v prípade ktorých je na zabezpečenie priebežného dohľadu nad príslušným biocídnym výrobkom potrebné okamžité vykazovanie a predchádzajúce preskúmanie, by však systému ročného vykazovania správ podliehať nemali.

- (6) Každá zmena by sa mala predkladať samostatne. V určitých prípadoch by sa však malo povoliť zoskupovanie zmien s cieľom uľahčiť ich preskúmanie a znížiť administratívnu záťaž.
- (7) Mali by sa zaviesť ustanovenia týkajúce sa úlohy koordinačnej skupiny zriadenej na základe nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktorá má za úlohu zlepšiť spoluprácu medzi členskými štátmi a umožniť riešenie nezhôd pri hodnotení niektorých zmien.
- (8) V tomto nariadení by sa malo objasniť, kedy môže držiteľ autorizácie realizovať príslušnú zmenu, vzhľadom na to, že takéto objasnenie je veľmi dôležité pre hospodárske subjekty.
- (9) Opatrenia, ktoré sa stanovujú v tomto nariadení, sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Toto nariadenie stanovuje podmienky týkajúce sa zmien biocídnych výrobkov, o ktoré sa žiada podľa článku 50 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a ktoré sa týkajú ktorejkoľvek informácie predloženej v rámci pôvodnej žiadosti o autorizáciu biocídnych výrobkov alebo skupín biocídnych výrobkov podľa smernice 98/8/ES a nariadenia (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „zmeny výrobkov“).

Článok 2

Klasifikácia zmien výrobkov

1. Zmeny výrobkov sa klasifikujú podľa kritérií stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu. Niektoré kategórie zmien sú uvedené v tabuľkách prílohy.
2. Držiteľ autorizácie môže požiadať agentúru o poskytnutie stanoviska ku klasifikácii takej zmeny podľa kritérií stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu, ktorá nie je uvedená ani v jednej tabuľke tejto prílohy.

(¹) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

(²) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

Stanovisko je potrebné doručiť do 45 dní od prijatia žiadosti a zaplatenia poplatku uvedeného v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Agentúra zverejňuje stanovisko po vypustení všetkých informácií dôvernej obchodnej povahy.

Článok 3

Usmernenia ku klasifikácii

1. Agentúra po konzultáciách s členskými štátmi, Komisiou a zainteresovanými stranami vypracuje usmernenia k podrobnostiam jednotlivých kategórií zmien výrobkov.

2. Tieto usmernenia sa pravidelne aktualizujú s prihliadnutím na stanoviská vypracované podľa článku 2 ods. 2, príspevky členských štátov, ako aj vedecko-technický pokrok.

Článok 4

Zoskupovanie zmien

1. Ak sa žiada o niekoľko zmien výrobkov, pre každú požadovanú zmenu sa predkladá samostatné oznámenie alebo žiadosť.

2. Odchylne od odseku 1 platia tieto podmienky:

a) jedno oznámenie sa môže týkať niekoľkých navrhovaných administratívnych zmien, ktoré majú rovnaký vplyv na rôzne výrobky;

b) jedno oznámenie sa môže týkať niekoľkých navrhovaných administratívnych zmien, ktoré majú vplyv na jeden výrobok;

c) jedna žiadosť sa môže týkať viacerých navrhovaných zmien jedného výrobku v týchto prípadoch:

1. jedna z navrhovaných zmien v skupine predstavuje závažnú zmenu výrobku a všetky ostatné navrhované zmeny v skupine predstavujú priamy dôsledok tejto zmeny;

2. jedna z navrhovaných zmien v skupine predstavuje malú zmenu a všetky ostatné navrhované zmeny v skupine predstavujú priamy dôsledok tejto zmeny;

3. všetky zmeny v skupine predstavujú priamy dôsledok novej klasifikácie účinných alebo neúčinných látok obsiahnutých vo výrobku alebo novej klasifikácie samotného výrobku;

4. všetky zmeny v skupine predstavujú priamy dôsledok konkrétnej podmienky autorizácie;

d) jedna žiadosť sa môže týkať viacerých navrhovaných zmien, ak členský štát hodnotiaci žiadosť podľa článku 7 ods. 4 alebo článku 8 ods. 4 alebo (v prípade zmeny autorizácie Únie) agentúra potvrdí, že spracovanie týchto zmien pomocou rovnakého postupu je realizovateľné v praxi.

Jednotlivé žiadosti uvedené v písmenách c) a d) prvého pododseku sa predkladajú buď podľa článku 7 alebo 12 (v prípade, že aspoň jedna z navrhovaných zmien predstavuje malú zmenu výrobku a žiadna z navrhovaných zmien nepredstavuje závažnú zmenu výrobku), alebo podľa článku 8 alebo 13 (v prípade, že aspoň jedna z navrhovaných zmien predstavuje závažnú zmenu výrobku).

Článok 5

Požiadavky na informácie

Žiadosť predložená podľa článku 50 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 obsahuje:

1. vyplnený formulár príslušnej žiadosti z registra biocídnych výrobkov, ktorý obsahuje:

a) zoznam všetkých autorizácií, ktorých sa týkajú navrhované zmeny;

b) zoznam všetkých členských štátov, v ktorých je výrobok autorizovaný a v ktorých sa požadujú zmeny (ďalej len „príslušné členské štáty“);

c) v prípade výrobkov autorizovaných v rámci vnútroštátnej autorizácie členský štát, ktorý hodnotil pôvodnú žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku, alebo (ak sa v danom členskom štáte nepožadujú zmeny) členský štát vybraný žiadateľom, spolu s písomným potvrdením, že daný členský štát súhlasí s tým, že bude uvedený ako referenčný členský štát (ďalej len „referenčný členský štát“);

d) v prípade závažných zmien výrobkov autorizovaných Úniou členský štát, ktorý hodnotil pôvodnú žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku, alebo (v prípade, že sa v danom členskom štáte nevyžadujú zmeny) členský štát vybraný žiadateľom, spolu s písomným potvrdením, že daný členský štát súhlasí s tým, že bude hodnotiť žiadosť o zmenu;

e) v prípade potreby návrh revidovaného zhrnutia charakteristik biocídneho výrobku:

1. v prípade výrobkov autorizovaných v rámci vnútroštátnej autorizácie v úradných jazykoch všetkých príslušných členských štátov;

2. v prípade výrobkov autorizovaných Úniou v jednom z úradných jazykov Únie, ktorým v prípade závažných zmien musí byť jazyk, ktorý je v čase podania žiadosti prijatý členským štátom uvedeným v písmene c);

2. opis všetkých vyžadovaných zmien;

3. v prípade, že zmena má za následok iné zmeny podmienok rovnakej autorizácie alebo je sama takýmto následkom, aj opis vzťahu medzi týmito zmenami;

4. všetky relevantné podklady, ktorými sa preukazuje, že navrhovaná zmena negatívne neovplyvní závery, ktoré sa už dosiahli vo veci zhody s podmienkami stanovenými v článku 19 alebo 25 nariadenia (EÚ) č. 528/2012;
5. v prípade potreby stanovisko vydané agentúrou podľa článku 3 tohto nariadenia.

KAPITOLA II

ZMENY VÝROBKOV AUTORIZOVANÝCH ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

Článok 6

Postup oznamovania administratívnych zmien výrobkov

1. Držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca predkladajú súčasne všetkým príslušným členským štátom oznámenie spĺňajúce náležitosti podľa článku 5 a v každom z týchto členských štátov zaplatia poplatok splatný podľa článku 80 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
2. Bez toho, aby bol dotknutý druhý pododsek, sa oznámenie predloží do dvanástich mesiacov od realizácie zmeny.

V prípade zmeny uvedenej v oddiele 1 hlavy 1 prílohy k tomuto nariadeniu sa oznámenie predloží pred realizáciou zmeny.

3. V prípade, že jeden z príslušných členských štátov so zmenou nesúhlasí alebo v prípade, že nebol zaplatený príslušný poplatok, daný členský štát do 30 dní od prijatia oznámenia informuje držiteľa autorizácie alebo jeho zástupcu, ako aj ostatné príslušné členské štáty o zamietnutí zmeny a o dôvodoch jej zamietnutia.

Ak príslušný členský štát do 30 dní od prijatia oznámenia nevyjadří nesúhlas, vychádza sa z toho, že so zmenou súhlasí.

4. Každý príslušný členský štát, ktorý zmenu nezamietol podľa odseku 3, v prípade potreby zmení a doplní autorizáciu biocídneho výrobku v zmysle odsúhlasenej zmeny.

Článok 7

Postup realizácie malých zmien výrobkov

1. Držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca predkladajú súčasne všetkým členským štátom žiadosť podľa článku 5.
2. Každý členský štát informuje žiadateľa o poplatku splatnom podľa článku 80 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V prípade, že žiadateľ tento poplatok do 30 dní nezaplatí, príslušný členský štát žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa a ďalšie príslušné členské štáty. Po prijatí poplatku príslušný členský štát žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa, pričom uvedie dátum prijatia.

3. Ak žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v článku 5, referenčný členský štát ju do 30 dní od prijatia zvaliduje a informuje o tom žiadateľa a príslušné členské štáty.

V rámci validácie uvedenej v prvom pododseku referenčný členský štát neposudzuje kvalitu ani vhodnosť predložených údajov či odôvodnení.

Ak referenčný členský štát usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa o tom, aké doplňujúce informácie sú potrebné na kompletizovanie žiadosti, a stanoví primeranú lehotu na predloženie týchto informácií. Táto lehota za bežných okolností nepresiahne 45 dní.

Ak sú predložené doplňujúce informácie postačujúce na splnenie požiadaviek stanovených v článku 5, referenčný členský štát do 30 dní od ich prijatia žiadosť zvaliduje.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie v požadovanej lehote, referenčný členský štát žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa a príslušné členské štáty.

4. Do 90 dní od validácie žiadosti referenčný členský štát žiadosť vyhodnotí, vypracuje návrh hodnotiacej správy, zašle svoju hodnotiacu správu a prípadné zrevidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku príslušným členským štátom a žiadateľovi.

5. Ak sa ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, referenčný členský štát požiada žiadateľa o predloženie takýchto informácií v stanovenej lehote. Lehota uvedená v odseku 4 sa odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií pozastavuje. Lehota poskytnutá žiadateľovi nepresiahne celkový počet 45 dní s výnimkou prípadov, keď sa jej predĺženie dá odôvodniť povahou požadovaných údajov alebo výnimočnými okolnosťami.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie v danej lehote, referenčný členský štát žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa a príslušné členské štáty.

6. Ak príslušné členské štáty do 45 dní od prijatia hodnotiacej správy a prípadného revidovaného zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku nevyjadria nesúhlas podľa článku 10, vychádza sa z toho, že súhlasili so závermi hodnotiacej správy a prípadným revidovaným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

7. Do 30 dní po dosiahnutí dohody referenčný členský štát o tejto dohode informuje žiadateľa a sprístupní ju v registri pre biocídne výrobky uvedenom v článku 71 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Referenčný členský štát a všetky príslušné členské štáty prípadne zmenia a doplnia autorizácie biocídneho výrobku v zmysle odsúhlasenej zmeny.

Článok 8

Postup realizácie závažných zmien výrobkov

1. Držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca predkladajú súčasne všetkým príslušným členským štátom žiadosť podľa článku 5.

2. Každý príslušný členský štát informuje žiadateľa o poplatku splatnom podľa článku 80 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V prípade, že žiadateľ tento poplatok do 30 dní nezaplatí, príslušný členský štát žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa a ďalšie príslušné členské štáty. Po prijatí poplatku príslušný členský štát žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa, pričom uvedie dátum prijatia.

3. Ak žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v článku 5, referenčný členský štát ju do 30 dní od prijatia zvaliduje a informuje o tom žiadateľa a príslušné členské štáty.

V rámci validácie uvedenej v prvom pododseku referenčný členský štát neposudzuje kvalitu ani vhodnosť predložených údajov či odôvodnení.

Ak referenčný členský štát usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa o tom, aké doplňujúce informácie sú potrebné na validáciu žiadosti, a stanoví primeranú lehotu na predloženie týchto informácií. Táto lehota za bežných okolností nepresiahne 90 dní.

Ak sú predložené doplňujúce informácie postačujúce na splnenie požiadaviek stanovených v článku 5, referenčný členský štát do 30 dní od ich prijatia žiadosť zvaliduje.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie v danej lehote, referenčný členský štát žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa a príslušné členské štáty.

4. Do 180 dní od validácie žiadosti referenčný členský štát túto žiadosť vyhodnotí, vypracuje návrh hodnotiacej správy a zašle svoju hodnotiacu správu a prípadné revidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku príslušným členským štátom a žiadateľovi.

5. Ak sa ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, referenčný členský štát požiada žiadateľa o predloženie takýchto informácií v stanovenej lehote. Lehota uvedená v odseku 4 sa odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií pozastavuje. Lehota poskytnutá žiadateľovi nepresiahne celkový počet 90 dní s výnimkou prípadov, keď sa jej predĺženie dá odôvodniť povahou požadovaných údajov alebo výnimočnými okolnosťami.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie v danej lehote, referenčný členský štát žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa a príslušné členské štáty.

6. Ak príslušné členské štáty do 90 dní od prijatia hodnotiacej správy a prípadného revidovaného zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku nevyjadria nesúhlas podľa článku 10,

vychádza sa z toho, že súhlasia so závermi hodnotiacej správy a prípadným revidovaným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

7. Do 30 dní po dosiahnutí dohody referenčný členský štát o tejto dohode informuje žiadateľa, na základe čoho referenčný členský štát a všetky príslušné členské štáty prípadne zmenia a doplnia autorizácie biocídneho výrobku v zmysle odsúhlasenej zmeny.

Článok 9

Biocídne výrobky autorizované podľa článku 26 nariadenia (EÚ) č. 528/2012

1. V prípade, že bola udelená autorizácia podľa článku 26 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca oznámi každému členskému štátu, na ktorého území je biocídny výrobok dostupný, všetky oznámenia alebo žiadosti predložené referenčnému členskému štátu podľa článku 6, 7 alebo 8 tohto nariadenia.

2. V prípade, že členský štát súhlasil s revidovaným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku, držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca predloží revidované zhrnutie každému členskému štátu, na ktorého území je biocídny výrobok dostupný, a to v úradných jazykoch daného členského štátu.

Článok 9a

Postup pre zmeny, ktoré už odsúhlasili iné členské štáty

1. V prípade, že administratívna zmena bola odsúhlasená v jednom alebo viacerých členských štátoch a držiteľ autorizácie žiada o rovnakú administratívnu zmenu v ďalšom príslušnom členskom štáte, držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca predloží danému ďalšiemu členskému štátu oznámenie podľa článku 6 ods. 1

2. V prípade, že malá alebo závažná zmena bola odsúhlasená v jednom alebo viacerých členských štátoch a držiteľ autorizácie žiada o rovnakú malú alebo závažnú zmenu v ďalšom príslušnom členskom štáte, držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca predloží danému ďalšiemu členskému štátu žiadosť podľa článku 5.

3. Príslušný členský štát informuje žiadateľa o poplatku splatnom podľa článku 80 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V prípade, že žiadateľ tento poplatok do 30 dní nezaplatí, príslušný členský štát žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa a ďalšie príslušné členské štáty. Po prijatí poplatku príslušný členský štát žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa, pričom uvedie dátum prijatia.

4. Ak príslušný členský štát do 45 dní odo dňa prijatia malej zmeny alebo do 90 dní odo dňa prijatia závažnej zmeny nevyjadrí nesúhlas podľa článku 10, vychádza sa z toho, že súhlasí so závermi hodnotiacej správy a prípadným revidovaným povahou za prijaté týmito členskými štátmi.

5. Do 30 dní po dosiahnutí dohody v zmysle odseku 4 príslušný členský štát o tejto dohode informuje žiadateľa a v prípade potreby zmení a doplní autorizáciu biocídneho výrobku v zmysle odsúhlasenej zmeny.

Článok 10

Koordinačná skupina, rozhodcovské konanie a výnimka zo vzájomného uznávania

1. Príslušný členský štát môže navrhnúť, aby sa v súlade s článkom 37 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 zamietlo udelenie autorizácie alebo úprava podmienok autorizácie.

2. V prípade, že v iných otázkach, ako sú uvedené v odseku 1, členské štáty nedosiahnu dohodu o záveroch hodnotiacej správy alebo o prípadnom revidovanom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku podľa článku 7 ods. 6 alebo článku 8 ods. 6, alebo v prípade, že príslušný členský štát vyjadrí nesúhlas podľa článku 6 ods. 3, referenčný členský štát postúpi danú otázku koordinačnej skupine uvedenej v článku 35 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

V prípade, že príslušný členský štát nesúhlasí s referenčným členským štátom, poskytne všetkým príslušným členským štátom a žiadateľovi podrobné odôvodnenie svojho postoja.

3. Na prípady nezhody uvedené v odseku 2 sa uplatňujú články 35 a 36 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

KAPITOLA III

ZMENY VÝROBKOV AUTORIZOVANÝCH KOMISIOU

Článok 11

Postup oznamovania administratívnych zmien výrobkov

1. Držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca predloží agentúre oznámenie podľa článku 5 a zaplatí poplatok uvedený v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

2. Bez toho, aby bol dotknutý druhý pododsek, sa toto oznámenie predloží do dvanástich mesiacov od realizácie zmeny.

V prípade zmeny uvedenej v oddiele 1 hlavy 1 prílohy k tomuto nariadeniu sa oznámenie predloží pred realizáciou zmeny.

3. Do 30 dní od prijatia oznámenia a s výhradou zaplatenia príslušného poplatku agentúra pripraví a predloží Komisii stanovisko k navrhovanej zmene.

4. Ak do 30 dní od prijatia oznámenia nebol zaplatený príslušný poplatok, agentúra žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa.

Voči rozhodnutiam agentúry podľa tohto odseku možno podať odvolanie podľa článku 77 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

5. Agentúra informuje žiadateľa o svojom stanovisku a prípadne ho požiada o predloženie návrhu revidovaného zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie.

6. V prípade potreby agentúra do 30 dní od predloženia svojho stanoviska Komisii zašle Komisii revidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie v zmysle článku 22 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Článok 12

Postup realizácie malých zmien výrobkov

1. Držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca predkladajú agentúre žiadosť podľa článku 5.

2. Agentúra informuje žiadateľa o poplatku splatnom podľa článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a v prípade, že žiadateľ neuhradí poplatok do 30 dní, žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa.

Po prijatí poplatku agentúra žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa.

Voči rozhodnutiam agentúry podľa tohto odseku možno podať odvolanie podľa článku 77 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

3. Ak žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v článku 5, referenčný členský štát ju do 30 dní odo dňa prijatia zvaliduje.

V rámci validácie uvedenej v prvom pododseku agentúra neposudzuje kvalitu ani vhodnosť predložených údajov či odôvodnení.

Ak agentúra usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa o tom, aké doplňujúce informácie sú potrebné na kompletizovanie žiadosti, a stanoví primeranú lehotu na predloženie týchto informácií. Táto lehota za bežných okolností nepresiahne 45 dní.

Ak agentúra zastáva názor, že predložené doplňujúce informácie sú postačujúce na splnenie požiadaviek stanovených v článku 5, do 30 dní od ich prijatia žiadosť zvaliduje.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie do daného termínu, agentúra žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa. V takých prípadoch sa vráti časť poplatku zaplateného podľa odseku 2.

Voči rozhodnutiam agentúry podľa tohto odseku možno podať odvolanie podľa článku 77 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

4. Do 90 dní od prijatia žiadosti ako platnej žiadosti agentúra pripraví a predloží Komisii stanovisko k navrhovanej zmene. V prípade priaznivého stanoviska agentúra uvedie, či si navrhovaná zmena vyžaduje zmenu a doplnenie autorizácie.

Agentúra informuje žiadateľa o svojom stanovisku, sprístupní ho v registri pre biocídne výrobky uvedenom v článku 71 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a prípadne žiadateľa požiada o predloženie návrhu revidovaného zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie.

5. Ak sa ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, agentúra požiada žiadateľa o predloženie týchto informácií v stanovenej lehote. Lehota uvedená v odseku 4 sa odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií pozastavuje. Lehota poskytnutá žiadateľovi nepresiahne celkový počet 45 dní s výnimkou prípadov, keď sa jej predĺženie dá odôvodniť povahou požadovaných údajov alebo výnimočnými okolnosťami.

6. V prípade potreby agentúra do 30 dní od predloženia svojho stanoviska Komisii zašle Komisii revidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie v zmysle článku 22 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Článok 13

Postup realizácie závažných zmien výrobkov

1. Držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca predkladajú agentúre žiadosť podľa článku 5.

2. Agentúra informuje žiadateľa o poplatku splatnom podľa článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a v prípade, že žiadateľ neuhradí poplatok do 30 dní, žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa a príslušný orgán členského štátu uvedený v článku 5 ods. 1 písm. d) (ďalej len „príslušný hodnotiaci orgán“).

Po prijatí poplatku agentúra žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa a príslušný hodnotiaci orgán.

Voči rozhodnutiam agentúry podľa odseku možno podať odvolanie podľa článku 77 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

3. Ak žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v článku 5, príslušný hodnotiaci orgán ju do 30 dní od prijatia agentúrou zvaliduje.

V rámci validácie uvedenej v prvom pododseku príslušný hodnotiaci orgán neposudzuje kvalitu ani vhodnosť predložených údajov či odôvodnení.

Príslušný hodnotiaci orgán informuje do 15 dní od prijatia žiadosti agentúrou žiadateľa o poplatku splatnom podľa článku 80 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a v prípade, že žiadateľ do 30 dní poplatok nezaplatí, žiadosť zamietne.

4. Ak príslušný hodnotiaci orgán usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa o tom, aké doplňujúce informácie sú potrebné na kompletizovanie žiadosti a stanoví primeranú lehotu na predloženie týchto informácií. Táto lehota za bežných okolností nepresiahne 90 dní.

Ak príslušný hodnotiaci orgán usúdi, že predložené doplňujúce informácie sú postačujúce na splnenie požiadaviek stanovených v článku 5, do 30 dní od ich prijatia žiadosť zvaliduje.

Ak žiadateľ nepredloží požadované informácie v danej lehote, príslušný hodnotiaci orgán žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa a agentúru. V takých prípadoch sa vráti časť poplatku zaplateného podľa odseku 2.

5. Do 180 dní od validácie žiadosti príslušný hodnotiaci orgán žiadosť vyhodnotí a zašle agentúre hodnotiacu správu a závery hodnotenia, ku ktorým v prípade potreby pripojí aj návrh revidovaného zhrnutia charakteristík výrobku.

Skôr, ako príslušný hodnotiaci orgán zašle závery agentúre, poskytne žiadateľovi možnosť, aby do 30 dní predložil k záverom hodnotenia písomné pripomienky. Príslušný hodnotiaci orgán tieto pripomienky náležite zohľadní pri finalizácii svojho hodnotenia.

6. Ak sa ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, príslušný hodnotiaci orgán požiada žiadateľa o predloženie týchto informácií v stanovenej lehote a informuje o tom agentúru. Lehota uvedená v odseku 5 sa odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií pozastavuje. Lehota poskytnutá žiadateľovi nepresiahne celkový počet 90 dní, s výnimkou prípadov, keď sa jej predĺženie dá odôvodniť povahou požadovaných údajov alebo výnimočnými okolnosťami.

7. Do 90 dní od prijatia záverov hodnotenia agentúra vypracuje a predloží Komisii stanovisko k navrhovanej zmene. V prípade priaznivého stanoviska agentúra uvedie, či si navrhovaná zmena vyžaduje zmenu a doplnenie autorizácie.

Agentúra informuje žiadateľa o svojom stanovisku a v prípade potreby požiada žiadateľa o predloženie návrhu revidovaného zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie.

8. V prípade potreby agentúra do 30 dní od predloženia svojho stanoviska Komisii zašle Komisii návrh revidovaného zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie v zmysle článku 22 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

KAPITOLA IV

REALIZÁCIA ZMIEN

Článok 14

Administratívne zmeny výrobkov

1. Administratívne zmeny uvedené v oddiele 2 hlavy 1 prílohy sa môžu realizovať kedykoľvek pred dokončením postupov stanovených v článkoch 6 a 11.

Administratívne zmeny uvedené v oddiele 1 hlavy 1 prílohy sa môžu realizovať najskôr v deň, keď členský štát alebo (v prípade výrobku autorizovaného Úniou) Komisia so zmenou výslovne súhlasí, alebo 45 dní od prijatia oznámenia predloženého podľa článkov 6 a 11, podľa toho, čo nastane skôr.

2. V prípade, že sa niektorá zo zmien uvedených v odseku 1 zamietne, držiteľ autorizácie prestane príslušnú zmenu uplatňovať do 30 dní od oznámenia rozhodnutia príslušných členských štátov alebo (v prípade zmien výrobku autorizovaného Úniou) rozhodnutia Komisie.

Článok 15

Malé zmeny

1. S výhradou priaznivého stanoviska agentúry sa malé zmeny výrobku autorizovaného Úniou môžu realizovať kedykoľvek po sprístupnení stanoviska agentúry v registri pre biocídne výrobky podľa článku 12 ods. 4.

2. Ak Komisia navrhovanú malú zmenu výrobku zamietne podľa článku 50 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, držiteľ autorizácie prestane navrhovanú zmenu uplatňovať do 30 dní od oznámenia rozhodnutia Komisie.

3. Malé zmeny výrobku autorizované členskými štátmi sa môžu realizovať kedykoľvek potom, ako referenčný členský štát sprístupnil dohodu v registri pre biocídne výrobky podľa článku 7 ods. 7.

Článok 16

Závažné zmeny

Závažné zmeny sa môžu realizovať iba po tom, ako príslušné členské štáty alebo (v prípade zmien výrobku autorizovaného Úniou) Komisia zmenu odsúhlasia v prípade potreby zmenia a doplnia rozhodnutie, ktorým sa udeľuje autorizácia, a to prostredníctvom rozhodnutia uvedeného v článku 50 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

KAPITOLA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 17

Priebežné monitorovanie realizácie zmien

V prípade, že o to požiada členský štát, agentúra alebo Komisia a na účely monitorovania biocídnych výrobkov uvádzaných na trh, držiteľ autorizácie bezodkladne poskytne príslušnému orgánu všetky informácie týkajúce sa realizácie danej zmeny.

Článok 18

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. septembra 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. apríla 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

KLASIFIKÁCIA ZMIEN VÝROBKOV

HLAVA 1

Administratívne zmeny výrobkov

Administratívna zmena výrobku je zmena, na základe ktorej sa očakáva administratívna zmena existujúcej autorizácie v zmysle článku 3 ods. 1 písm. aa) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

ODDIEL 1

Administratívne zmeny výrobkov, ktoré si pred realizáciou vyžadujú oznámenie

Administratívna zmena výrobku, ktorá si pred realizáciou vyžaduje oznámenie, je administratívna zmena, ktorej znalosť je dôležitá na účely kontroly a presadzovania. K takýmto zmenám patria zmeny uvedené v nasledujúcej tabuľke za predpokladu splnenia podmienok uvedených v tabuľke:

Názov biocídneho výrobku

1.	Zmeny názvu biocídneho výrobku, ak neexistuje riziko zámeny s názvami iných biocídnych výrobkov.
2.	Pridanie názvu k biocídnemu výrobku, ak neexistuje riziko zámeny s názvami iných biocídnych výrobkov.

Držiteľ autorizácie

3.	Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP).
4.	Zmena v názve alebo adrese držiteľa autorizácie, ktorý zotrváva v EHP.

Výrobcovia účinných látok

5.	Pridanie výrobcu účinnej látky alebo zmena výrobcu alebo zmena miesta výroby či výrobného procesu, ak technickú ekvivalenciu látok od dvoch výrobcov, miest výroby a výrobných procesov stanovila agentúra podľa článku 54 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a výrobca alebo dovozca sú uvedení v zozname podľa článku 95 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
----	---

Skupina biocídnych výrobkov

6.	Autorizácia niekoľkých autorizovaných výrobkov, pre ktoré platia špecifikácie receptúry v zmysle smernice 98/8/ES v súlade s rovnakými podmienkami, ako skupiny biocídnych výrobkov.
----	--

ODDIEL 2

Administratívne zmeny výrobkov, ktoré možno oznámiť po realizácii

Administratívna zmena výrobku, ktorú možno oznámiť po realizácii, je administratívna zmena, ktorej znalosť nie je dôležitá na účely kontroly a presadzovania. K takýmto zmenám patria zmeny uvedené v nasledujúcej tabuľke za predpokladu splnenia podmienok uvedených v tabuľke:

Držiteľ autorizácie

1.	Zmena iných administratívnych údajov držiteľa autorizácie ako názov a adresa.
----	---

Formulátori biocídneho výrobku

2.	Zmena názvu, administratívnych údajov alebo miesta formulovania týkajúca sa formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.
----	--

3.	Vymazanie miesta formulovania alebo formulátora biocídneho výrobku.
4.	Pridanie formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.

Výrobcovia účinných látok

5.	Zmena názvu alebo administratívnych údajov výrobcu účinnej látky, pričom miesto výroby a výrobný proces sa nemenia a výrobca je aj naďalej uvedený v zozname podľa článku 95 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
6.	Vymazanie výrobcu alebo miesta výroby účinnej látky.

Podmienky používania

7.	Presnejšie pokyny na používanie, pričom sa zmenilo len znenie, ale nie obsah pokynov.
8.	Odstránenie konkrétneho ustanovenia, napríklad osobitného cieľového organizmu alebo osobitného použitia.
9.	Odstránenie kategórie používateľov.
10.	Pridanie, nahradenie alebo úprava meracieho alebo administratívneho zariadenia, ktoré nie je dôležité pri posúdení rizika a nepovažuje sa za opatrenie na zníženie rizika.

Klasifikácia a označovanie

11.	Zmena v klasifikácii a označovaní, pričom táto zmena sa obmedzuje na krok potrebné na dosiahnutie súladu s novými požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾ .
-----	---

(1) Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

HLAVA 2**Malé zmeny výrobkov**

Malá zmena výrobku je zmena, na základe ktorej sa očakáva malá zmena existujúcej autorizácie v zmysle článku 3 ods. 1 písm. ab) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, keďže sa neočakáva, že ovplyvní záver týkajúci sa splnenia podmienok článku 19 alebo 25 uvedeného nariadenia. K takýmto zmenám patria zmeny uvedené v nasledujúcej tabuľke za predpokladu splnenia podmienok uvedených v tabuľke:

Zloženie

1.	Zvýšenie objemu, zníženie objemu, pridanie, odobratie alebo nahradenie neúčinnnej látky zámerne začlenenej do výrobku, pričom: <ul style="list-style-type: none"> — neúčinná látka, ktorej objem sa zvýšil alebo znížil, nie je látkou vzbudzujúcou obavy, — odobratie alebo zníženie objemu neúčinnnej látky nevedie k zvýšeniu objemu aktívnej látky ani látky vzbudzujúcej obavy, — očakáva sa, že fyzikálno-chemické vlastnosti a skladovateľnosť výrobku sa nezmenia, — očakáva sa, že rizikový profil a profil účinnosti sa nezmenia, — neočakáva sa, že bude potrebné nové kvantitatívne posúdenie rizika.
2.	Zvýšenie objemu, zníženie objemu, odobratie alebo nahradenie neúčinnnej látky zámerne začlenenej do skupiny biocídnych výrobkov mimo autorizovaného rozsahu skupiny biocídnych výrobkov, pričom: <ul style="list-style-type: none"> — neúčinná látka, ktorá bola pridaná alebo ktorej objem sa zvýšil, nie je látkou vzbudzujúcou obavy, — odobratie alebo zníženie objemu neúčinnnej látky nevedie k zvýšeniu objemu aktívnej látky ani látky vzbudzujúcej obavy, — fyzikálno-chemické vlastnosti a skladovateľnosť výrobkov zo skupiny biocídnych výrobkov ostanú nezmenené, — očakáva sa, že rizikový profil a profil účinnosti ostanú nezmenené, — neočakáva sa, že bude potrebné nové kvantitatívne posúdenie rizika.

Podmienky používania

3.	Zmenené pokyny na používanie, pričom zmeny nemajú negatívny vplyv na expozíciu.
4.	Pridanie, nahradenie alebo úprava meracieho alebo administratívneho zariadenia, ktoré je dôležité pri posúdení rizika a považuje sa za opatrenie na zníženie rizika, pričom: <ul style="list-style-type: none"> — nové zariadenie presne dávkuje požadované dávky príslušného biocídneho výrobku v súlade so schválenými podmienkami používania, — nové zariadenie je kompatibilné s biocídnym výrobkom, — neočakáva sa, že zmena bude mať negatívny vplyv na expozíciu.

Skladovateľnosť a podmienky skladovania

5.	Zmena v skladovateľnosti.
6.	Zmena podmienok skladovania.

Veľkosť balenia

7.	Zmena rozsahu veľkostí balenia, pričom: <ul style="list-style-type: none">— nový rozsah je konzistentný s dávkovaním a pokynmi na používanie schválenými v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku,— v kategórii používateľov nenastanú žiadne zmeny,— uplatňujú sa rovnaké opatrenia na zníženie rizika.
----	---

HLAVA 3

Závažné zmeny výrobkov

Závažná zmena výrobku je zmena, na základe ktorej sa očakáva závažná zmena existujúcej autorizácie v zmysle článku 3 ods. 1 písm. ac) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, keďže sa očakáva, že zmena výrobku ovplyvní záver týkajúci sa splnenia podmienok článku 19 alebo 25 uvedeného nariadenia.
