

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 354/2013

z dnia 18 kwietnia 2013 r.

w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 51,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia należy przyjąć przepisy dotyczące zmian produktów biobójczych w związku z wszelkimi informacjami przedstawionymi w odniesieniu do pierwotnego wniosku o udzielenie pozwolenia na produkty lub rejestrację produktów biobójczych oraz rodzin produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia lub które zarejestrowano zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽²⁾ oraz rozporządzeniem (UE) nr 528/2012.
- (2) Proponowane zmiany produktów biobójczych powinny być klasyfikowane w różnych kategoriach, biorąc pod uwagę zakres, w jakim wymagają one ponownej oceny ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub dla środowiska oraz skuteczności produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych. Należy ustanowić kryteria stosowane w celu klasyfikacji zmiany produktu w jednej z kategorii, o których mowa w art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Aby zwiększyć przewidywalność, Europejska Agencja Chemikaliów (zwana dalej „Agencją”) powinna wydawać opinie w sprawie klasyfikacji zmian produktów. Agencja powinna również wydawać wytyczne dotyczące szczegółów różnych kategorii zmian. Wytyczne te powinny być regularnie aktualizowane w świetle postępu naukowego i technicznego.
- (4) Należy doprecyzować procedurę prowadzącą do podjęcia decyzji przez Komisję zgodnie z art. 50 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz, w stosownych przypadkach, jego art. 44 ust. 5.
- (5) Aby ograniczyć ogólną liczbę ewentualnych wniosków oraz umożliwić państwom członkowskim, Agencji i Komisji skoncentrowanie się na tych zmianach, które mają rzeczywisty wpływ na właściwości produktów biobójczych, należy wprowadzić system rocznych sprawozdań w celu uwzględnienia niektórych zmian o charakterze administracyjnym. Takie zmiany nie powinny wymagać żadnego wcześniejszego uzgodnienia i powinny

zostać zgłoszone w ciągu 12 miesięcy od ich wprowadzenia. Inne rodzaje zmian o charakterze administracyjnym, w przypadku których konieczne jest niezwłoczne zgłoszenie i uprzednia analiza w celu stałego nadzoru danego produktu biobójczego, nie powinny jednak podlegać systemowi rocznych sprawozdań.

- (6) Każda zmiana powinna być zgłaszana za pomocą odrębnego wniosku. W celu ułatwienia przeglądu zmian i ograniczenia obciążeń administracyjnych w niektórych przypadkach należy jednak dopuścić grupowanie zmian.
- (7) Należy wprowadzić przepisy dotyczące roli grupy koordynacyjnej ustanowionej na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w celu zacieśnienia współpracy między państwami członkowskimi oraz umożliwienia rozstrzygnięcia sporów dotyczących oceny pewnych zmian.
- (8) W niniejszym rozporządzeniu należy doprecyzować, kiedy posiadacz pozwolenia może wprowadzić daną zmianę, ponieważ takie wyjaśnienie ma zasadnicze znaczenie dla podmiotów gospodarczych.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące zmian produktów biobójczych wnioskowanych zgodnie z art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do wszelkich informacji przedłożonych w pierwotnym wniosku o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy lub rodzinę produktów biobójczych zgodnie z dyrektywą 98/8/WE oraz rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 (zwanymi dalej „zmianami produktów”).

Artykuł 2

Klasyfikacja zmian produktów

1. Zmiany produktów klasyfikowane są zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Niektóre kategorie zmian są wymienione w tabelach w załączniku.
2. Posiadacz pozwolenia może zwrócić się do Agencji o wydanie opinii w sprawie klasyfikacji zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia, jeśli zmiana nie jest wymieniona w jednej z tabel tego załącznika.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

Opinia zostanie wydana w ciągu 45 dni od otrzymania wniosku i uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Agencja publikuje opinię po usunięciu wszystkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

Artykuł 3

Wytyczne w sprawie klasyfikacji

1. Po konsultacji z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje wytyczne dotyczące szczegółów różnych kategorii zmian produktów.

2. Wytyczne te są regularnie aktualizowane, z uwzględnieniem opinii wydanych zgodnie z art. 2 ust. 2, wkładów państw członkowskich, jak również postępu naukowego i technicznego.

Artykuł 4

Grupowanie zmian

1. W przypadku gdy wniosek dotyczy kilku zmian produktów, w odniesieniu do każdej wnioskowanej zmiany należy złożyć oddzielne powiadomienie lub wnioszek.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 stosuje się następujące przepisy:

a) jedno powiadomienie może obejmować szereg proponowanych zmian administracyjnych dotyczących różnych produktów w ten sam sposób;

b) jedno powiadomienie może obejmować szereg proponowanych zmian administracyjnych dotyczących tego samego produktu;

c) jeden wniosek może dotyczyć więcej niż jednej proponowanej zmiany tego samego produktu w następujących przypadkach:

1) jedna z proponowanych zmian w grupie jest istotną zmianą produktu; wszystkie inne proponowane zmiany w grupie są bezpośrednią konsekwencją tej zmiany;

2) jedna z proponowanych zmian w grupie jest drobną zmianą; wszystkie inne proponowane zmiany w grupie są bezpośrednią konsekwencją tej zmiany;

3) wszystkie zmiany w grupie są bezpośrednią konsekwencją nowej klasyfikacji substancji czynnej(-ych) lub substancji niebędącej substancją czynną (niebędących substancjami czynnymi) zawartej (zawartych) w produkcie, lub samego produktu;

4) wszystkie zmiany w grupie są bezpośrednią konsekwencją szczególnego warunku zawartego w pozwoleniu;

d) jeden wniosek może dotyczyć więcej niż jednej proponowanej zmiany, jeżeli państwo członkowskie oceniające wniosek zgodnie z art. 7 ust. 4 lub art. 8 ust. 4, lub, w przypadku zmiany pozwolenia unijnego, Agencja potwierdzi, że uwzględnienie tych zmian w ramach tej samej procedury jest praktycznie wykonalne.

Pojedyncze wnioski, o których mowa w akapicie pierwszym lit. c) i d), składane są zgodnie z art. 7 lub 12, w przypadku gdy przynajmniej jedna z proponowanych zmian jest drobną zmianą produktu i żadna z proponowanych zmian nie jest istotną zmianą produktu, oraz zgodnie z art. 8 lub 13, jeśli przynajmniej jedna z proponowanych zmian jest istotną zmianą produktu.

Artykuł 5

Wymogi dotyczące danych

Wniosek złożony zgodnie z art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zawiera co najmniej następujące informacje:

1) odpowiedni, wypełniony formularz wniosku dostępny w rejestrze produktów biobójczych, zawierający:

a) wykaz wszystkich pozwoleń, których dotyczy(-ą) proponowana(-e) zmiana(-y);

b) wykaz zawierający wszystkie państwa członkowskie, w których udzielono pozwolenia na dany produkt i których dotyczą zmiany (dalej zwane „zainteresowanymi państwami członkowskimi”);

c) w odniesieniu do produktów, na które udzielono pozwolenia krajowego, państwo członkowskie, które oceniało pierwotny wniosek o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy lub, jeżeli nie wystąpiono z wnioskiem o wprowadzenie zmian w tym państwie członkowskim, które zostało wybrane przez wnioskodawcę wraz z pisemnym potwierdzeniem, że państwo to zgadza się być referencyjnym państwem członkowskim (dalej zwane „referencyjnym państwem członkowskim”);

d) w odniesieniu do istotnych zmian produktów, na które udzielono pozwolenia unijnego, państwo członkowskie, które oceniało pierwotny wniosek o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy lub, jeżeli nie wystąpiono z wnioskiem o wprowadzenie zmian w tym państwie członkowskim, państwo członkowskie, które zostało wybrane przez wnioskodawcę wraz z pisemnym potwierdzeniem, że państwo to zgadza się ocenić wniosek o wprowadzenie zmiany;

e) w stosownych przypadkach, projekt zmienionej charakterystyki produktu biobójczego, odpowiednio,

1) dla produktów, na które udzielono pozwolenia krajowego w języku(-ach) urzędowym(-ych) zainteresowanego państwa członkowskiego;

2) dla produktów, na które udzielono pozwolenia unijnego w jednym z języków urzędowych Unii; w przypadku istotnych zmian musi być to język zaakceptowany przez państwo członkowskie, o którym mowa w lit. c) w czasie składania wniosku;

2) opis wszystkich wnioskowanych zmian;

3) w przypadku gdy zmiana prowadzi do lub jest skutkiem innych zmian warunków tego samego pozwolenia, opis zależności między tymi zmianami;

- 4) wszystkie odpowiednie dokumenty potwierdzające, że proponowana zmiana nie wpłynie negatywnie na wcześniejsze wnioski dotyczące zgodności z warunkami określonymi w art. 19 lub 25 rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
- 5) w stosownych przypadkach, opinię, którą Agencja wydaje zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ II

ZMIANY PRODUKTÓW, NA KTÓRE UDZIELONO POZWOLENIA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Artykuł 6

Procedura powiadamiania w przypadku administracyjnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składa jednocześnie we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich powiadomienie zgodne z art. 5 i w każdym z tych państw członkowskich ponosi opłatę należną zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. Nie naruszając przepisów akapitu drugiego, powiadomienie jest składane w ciągu 12 miesięcy od daty wprowadzenia zmiany.

W przypadku zmiany, o której mowa w tytule 1 sekcja 1 załącznika do niniejszego rozporządzenia, powiadomienia dokonuje się przed wprowadzeniem zmiany.

3. W ciągu 30 dni od otrzymania powiadomienia, jeżeli jedno z zainteresowanych państw członkowskich nie zgadza się ze zmianą lub odpowiednia opłata nie została uiszczona, powiadamia ono posiadacza pozwolenia lub jego przedstawiciela i pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, że zmiana została odrzucona, oraz podaje powody jej odrzucenia.

Jeżeli w ciągu 30 dni od otrzymania powiadomienia zainteresowane państwo członkowskie nie zgłosiło sprzeciwu, uznaje się, że dane państwo członkowskie zgadza się na tę zmianę.

4. Każde z zainteresowanych państw członkowskich, które nie odrzuciło zmiany zgodnie z ust. 3, w stosownych przypadkach, wprowadza zmiany do pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z uzgodnioną zmianą.

Artykuł 7

Procedura w przypadku drobnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składa jednocześnie do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich powiadomienie zgodne z art. 5.

2. Każde zainteresowane państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w ciągu 30 dni, dane państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i pozostałe zainteresowane państwa członkowskie. Po otrzymaniu opłaty zainteresowane państwo członkowskie przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę, podając datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

3. Referencyjne państwo członkowskie zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od daty jego przyjęcia do rozpatrzenia, jeżeli

spełnia on wymogi określone w art. 5, oraz informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę oraz zainteresowane państwa członkowskie.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, referencyjne państwo członkowskie nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

W przypadku gdy referencyjne państwo członkowskie uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został uznany za kompletny, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 45 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji referencyjne państwo członkowskie zatwierdza wniosek, jeśli przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w art. 5.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, referencyjne państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

4. W terminie 90 dni od zatwierdzenia wniosku referencyjne państwo członkowskie ocenia wniosek i sporządza projekt sprawozdania z oceny, a następnie przesyła swoje sprawozdanie z oceny i, w stosownych przypadkach, zmienioną charakterystykę produktu biobójczego zainteresowanemu państwu członkowskim oraz wnioskodawcy.

5. W przypadku gdy okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, referencyjne państwo członkowskie zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg terminu, o którym mowa w ust. 4, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Termin przyznany wnioskodawcy nie może trwać łącznie dłużej niż 45 dni, chyba że będzie to uzasadnione ze względu na charakter wymaganych informacji lub wyjątkowe okoliczności.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, referencyjne państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

6. Jeśli w ciągu 45 dni od otrzymania sprawozdania z oceny oraz, w stosownych przypadkach, zmienionej charakterystyki produktu biobójczego zainteresowane państwa członkowskie nie wyrażą sprzeciwu zgodnie z art. 10, uznaje się, że te państwa członkowskie zgadzają się z wnioskami ze sprawozdania z oceny oraz, w stosownych przypadkach, zmienioną charakterystyką produktu biobójczego.

7. W ciągu 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o tym porozumieniu i udostępnia je w rejestrze produktów biobójczych, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Referencyjne państwo członkowskie i każde z zainteresowanych państw członkowskich, w stosownych przypadkach, zmieniają pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z ustaloną zmianą.

Artykuł 8

Procedura w przypadku istotnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składa jednocześnie do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich powiadomienie zgodne z art. 5.

2. Każde zainteresowane państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w ciągu 30 dni, zainteresowane państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i pozostałe zainteresowane państwa członkowskie. Po otrzymaniu opłaty zainteresowane państwo członkowskie przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę, podając datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

3. Referencyjne państwo członkowskie zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od daty jego przyjęcia do rozpatrzenia, jeżeli spełnia on wymogi określone w art. 5, oraz informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę oraz zainteresowane państwa członkowskie.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, referencyjne państwo członkowskie nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

Jeśli referencyjne państwo członkowskie uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje przedstawić. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji referencyjne państwo członkowskie zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w art. 5.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, referencyjne państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

4. W terminie 180 dni od zatwierdzenia wniosku referencyjne państwo członkowskie ocenia wniosek i sporządza projekt sprawozdania z oceny, a następnie przesyła swoje sprawozdanie z oceny i, w stosownych przypadkach, zmienioną charakterystykę produktu biobójczego zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

5. W przypadku gdy okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, referencyjne państwo członkowskie zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg terminu, o którym mowa w ust. 4, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Termin przyznany wnioskodawcy nie może trwać łącznie dłużej niż 90 dni, chyba że będzie to uzasadnione ze względu na charakter wymaganych informacji lub wyjątkowe okoliczności.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, referencyjne państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

6. Jeśli w ciągu 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny oraz, w stosownych przypadkach, zmienionej charakterystyki

produktu biobójczego zainteresowane państwa członkowskie nie wyrażą sprzeciwu zgodnie z art. 10, uznaje się, że te państwa członkowskie zgadzają się z wnioskami ze sprawozdania z oceny oraz, w stosownych przypadkach, zmienioną charakterystyką produktu biobójczego.

7. W ciągu 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o tym porozumieniu, a referencyjne państwo członkowskie i każde z zainteresowanych państw członkowskich, w stosownych przypadkach, zmieniają pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z ustaloną zmianą.

Artykuł 9

Produkty biobójcze, na które udzielono pozwolenia zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) nr 528/2012

1. Jeśli udzielono pozwolenia zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel powiadamia każde państwo członkowskie, na którego terytorium produkt biobójczy jest udostępniany, o powiadomieniach lub wnioskach przedstawionych referencyjnemu państwu członkowskiemu zgodnie z art. 6, 7 lub 8 niniejszego rozporządzenia.

2. Jeżeli referencyjne państwo członkowskie zgodziło się na zmienioną charakterystykę produktu biobójczego, posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel przedstawia zmienioną charakterystykę każdemu państwu członkowskiemu, na którego terytorium produkt biobójczy jest udostępniany, w języku(-ach) urzędowym(-ych) danego państwa członkowskiego.

Artykuł 9a

Procedura w przypadku zmian, na które już zgodziły się pozostałe państwa członkowskie

1. W przypadku gdy jedno lub więcej państw członkowskich już zgodziło się na zmianę administracyjną, a posiadacz pozwolenia chce wystąpić z wnioskiem o zatwierdzenie tej samej zmiany administracyjnej w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskiemu, posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składa powiadomienie zgodnie z art. 6 ust. 1 w tym dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskiemu.

2. W przypadku gdy jedno lub więcej państw członkowskich już zgodziło się na drobną lub istotną zmianę, a posiadacz pozwolenia chce wystąpić z wnioskiem o zatwierdzenie tej samej drobnej lub istotnej zmiany w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskiemu, posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składa wniosek zgodny z art. 5 w tym dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskiemu.

3. Zainteresowane państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w ciągu 30 dni, dane państwo członkowskie odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i pozostałe zainteresowane państwa członkowskie. Po otrzymaniu opłaty zainteresowane państwo członkowskie przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę, podając datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

4. Jeżeli w ciągu 45 dni w przypadku drobnej zmiany lub 90 dni w przypadku istotnej zmiany od daty przyjęcia wniosku do rozpatrzenia zainteresowane państwo członkowskie nie wyrazi sprzeciwu zgodnie z art. 10, uznaje się, że zgadza się z wnioskami ze sprawozdania z oceny i, w stosownych przypadkach, zmienioną charakterystyką produktu biobójczego.

5. W terminie 30 dni od wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 4, zainteresowane państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o tej zgodzie oraz, w stosownych przypadkach, zmienia pozwolenie na produkt biobójczy zgodnie z uzgodnioną zmianą.

Artykuł 10

Grupa koordynacyjna, arbitraż i odstępowania od wzajemnego uznawania

1. Zainteresowane państwo członkowskie może zaproponować, żeby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. W przypadku gdy w kwestiach innych niż te, o których mowa w ust. 1, zainteresowane państwa członkowskie nie osiągną porozumienia w sprawie wniosków ze sprawozdania z oceny lub, w stosownych przypadkach, w sprawie zmienionej charakterystyki produktu biobójczego zgodnie z art. 7 ust. 6 lub art. 8 ust. 6, lub jedno z zainteresowanych państw członkowskich nie zgodziło się ze zmianą zgodnie z art. 6 ust. 3, referencyjne państwo członkowskie przedstawia sprawę grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 35 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Jeżeli zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z referencyjnym państwem członkowskim, to pierwsze przedstawia szczegółowe uzasadnienie swojego stanowiska wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim i wnioskodawcy.

3. Artykuły 35 i 36 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stosuje się do kwestii braku zgody, o której mowa w ust. 2.

ROZDZIAŁ III

ZMIANY PRODUKTÓW, NA KTÓRE POZWOLENIA UDZIELIŁA KOMISJA

Artykuł 11

Procedura powiadamiania w przypadku administracyjnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel przedkłada Agencji powiadomienie zgodne z art. 5 oraz uiszcza opłatę określoną w art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. Bez uszczerbku dla akapitu drugiego przedmiotowego powiadomienia dokonuje się w ciągu 12 miesięcy od daty wprowadzenia zmiany.

W przypadku zmiany, o której mowa w tytule 1 sekcja 1 załącznika do niniejszego rozporządzenia, powiadomienia dokonuje się przed wprowadzeniem zmiany.

3. W ciągu 30 dni od otrzymania powiadomienia oraz pod warunkiem uiszczenia odpowiedniej opłaty Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie proponowanej zmiany.

4. Jeżeli w ciągu 30 dni od otrzymania powiadomienia odpowiednia opłata nie została uiszczona, Agencja odrzuca wniosek i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę.

Od decyzji Agencji podjętych na podstawie niniejszego ustępu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

5. Agencja powiadamia wnioskodawcę o swojej opinii oraz, w stosownych przypadkach, żąda od wnioskodawcy przedłożenia we wszystkich językach urzędowych Unii projektu zmienionej charakterystyki produktu biobójczego.

6. W terminie 30 dni od daty przedłożenia Komisji swojej opinii Agencja, w stosownych przypadkach, przekazuje Komisji we wszystkich językach urzędowych Unii zmienioną charakterystykę produktu biobójczego, określoną w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 12

Procedura w przypadku drobnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel przedkłada Agencji powiadomienie zgodne z art. 5.

2. Agencja informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłaty. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

Po otrzymaniu opłaty Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i odpowiednio powiadamia o tym wnioskodawcę.

Od decyzji Agencji podjętych na podstawie niniejszego ustępu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

3. Agencja zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od daty jego przyjęcia do rozpatrzenia, jeżeli jest on zgodny z wymogami określonymi w art. 5.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, Agencja nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

Jeśli Agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został uznany za kompletny, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 45 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji Agencja zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w art. 5.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, Agencja odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach zwracana jest część opłaty wniesionej zgodnie z ust. 2.

Od decyzji Agencji podjętych na podstawie niniejszego ustępu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

4. W terminie 90 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie proponowanej zmiany. W przypadku pozytywnej opinii Agencja stwierdza, czy proponowana zmiana wymaga zmiany pozwolenia.

Agencja powiadamia wnioskodawcę o swojej opinii i udostępnia ją w rejestrze produktów biobójczych, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz, w stosownych przypadkach, żąda od wnioskodawcy przedłożenia we wszystkich językach urzędowych Unii projektu zmienionej charakterystyki produktu biobójczego.

5. W przypadku gdy okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, Agencja zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg terminu, o którym mowa w ust. 4, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania tych informacji. Termin przyznany wnioskodawcy nie może trwać łącznie dłużej niż 45 dni, chyba że będzie to uzasadnione ze względu na charakter wymaganych informacji lub wyjątkowe okoliczności.

6. W terminie 30 dni od daty przedłożenia Komisji swojej opinii Agencja, w stosownych przypadkach, przekazuje Komisji we wszystkich językach urzędowych Unii zmienioną charakterystykę produktu biobójczego, określoną w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 13

Procedura w przypadku istotnych zmian produktów

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel przedkłada Agencji wniosek zgodny z art. 5.

2. Agencja informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłaty. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. d) (zwany dalej „właściwym organem oceniającym”).

Po otrzymaniu opłaty Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.

Od decyzji Agencji podjętych na podstawie niniejszego ustępu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

3. W terminie 30 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on wymogi określone w art. 5.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ oceniający nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

Właściwy organ oceniający w ciągu 15 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia informuje wnioskodawcę o opłacie należnej zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłaty.

4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został uznany za kompletny, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczają do spełnienia wymogów określonych w art. 5.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę oraz Agencję. W takich przypadkach zwracana jest część opłaty wniesionej zgodnie z ust. 2.

5. Właściwy organ oceniający w terminie 180 dni od zatwierdzenia wniosku ocenia go i wysyła sprawozdanie i wnioski z oceny, w tym, w stosownych przypadkach, projekt zmienionej charakterystyki produktu do Agencji.

Przed przekazaniem Agencji swoich wniosków z oceny właściwy organ oceniający umożliwi wnioskodawcy przedstawienie w ciągu 30 dni pisemnych uwag dotyczących wniosków z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględni te uwagi w wystawianej ocenie końcowej.

6. W przypadku gdy okazuje się, że do przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym Agencję. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg terminu, o którym mowa w ust. 5, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania tych informacji. Termin przyznany wnioskodawcy nie może trwać łącznie dłużej niż 90 dni, chyba że będzie to uzasadnione ze względu na charakter wymaganych informacji lub wyjątkowe okoliczności.

7. W terminie 90 dni od otrzymania wniosków z oceny Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie proponowanej zmiany. W przypadku pozytywnej opinii Agencja stwierdza, czy proponowana zmiana wymaga zmiany pozwolenia.

Agencja powiadamia wnioskodawcę o swojej opinii oraz, w stosownych przypadkach, żąda od wnioskodawcy przedłożenia we wszystkich językach urzędowych Unii projektu zmienionej charakterystyki produktu biobójczego.

8. W terminie 30 dni od daty przedłożenia Komisji swojej opinii Agencja, w stosownych przypadkach, przekazuje Komisji we wszystkich językach urzędowych Unii projekt zmienionej charakterystyki produktu biobójczego, określonej w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

ROZDZIAŁ IV

WPROWADZANIE ZMIAN

Artykuł 14

Zmiany administracyjne produktów

1. Zmiany administracyjne, o których mowa w tytule 1 sekcja 2 załącznika, mogą być wprowadzane w dowolnym czasie przed zakończeniem procedur określonych w art. 6 i 11.

Zmiany administracyjne, o których mowa w tytule 1 sekcja 1 załącznika, mogą być wprowadzane najwcześniej w dniu, w którym państwo członkowskie lub, w przypadku zmian produktu, na który udzielono pozwolenia unijnego, Komisja wyraźnie zgodzi się na zmianę lub 45 dni po otrzymaniu powiadomienia przedstawionego zgodnie z art. 6 i 11, w zależności od tego, która z tych dat będzie wcześniejsza.

2. W przypadku gdy jedna ze zmian, o których mowa w ust. 1, zostanie odrzucona, posiadacz pozwolenia przestaje stosować przedmiotową zmianę w terminie 30 dni od powiadomienia o decyzji odpowiednich państw członkowskich lub, w przypadku zmiany produktu, na które udzielono pozwolenia unijnego, Komisji.

Artykuł 15

Drobne zmiany produktów

1. Z zastrzeżeniem pozytywnej opinii Agencji drobne zmiany produktu, na który udzielono pozwolenia unijnego, mogą być wprowadzane w dowolnym czasie po udostępnieniu opinii Agencji w rejestrze produktów biobójczych zgodnie z art. 12 ust. 4.

2. W przypadku gdy proponowana drobna zmiana produktu zostanie odrzucona przez Komisję zgodnie z art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, posiadacz pozwolenia przestaje stosować przedmiotową zmianę w terminie 30 dni od powiadomienia o decyzji Komisji.

3. Drobne zmiany produktu, na który pozwolenia udzieliły państwa członkowskie, mogą być wprowadzane w dowolnym

czasie po udostępnieniu porozumienia w rejestrze produktów biobójczych przez referencyjne państwo członkowskie zgodnie z art. 7 ust. 7.

Artykuł 16

Istotne zmiany

Istotne zmiany mogą być wprowadzane wyłącznie po wyrażeniu na nie zgody przez zainteresowane państwa członkowskie lub, w przypadku zmian produktu, na który udzielono pozwolenia unijnego, Komisję oraz, w stosownych przypadkach, zmianie decyzji o wydaniu pozwolenia decyzją, o której mowa w art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 17

Stałe monitorowanie wprowadzania zmian

Na wniosek państwa członkowskiego, Agencji lub Komisji i do celów monitorowania produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu posiadacze pozwolenia niezwłocznie dostarczają organowi wnioskującemu wszelkie informacje związane z wprowadzaniem danej zmiany.

Artykuł 18

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

KLASYFIKACJA ZMIAN PRODUKTÓW

TYTUŁ 1

Zmiany administracyjne produktów

Zmianą administracyjną produktu jest zmiana, w wyniku której można oczekiwać, że wszelkie zmiany istniejącego pozwolenia będą miały charakter czysto administracyjny w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

SEKCJA 1

Administracyjne zmiany produktów wymagające powiadomienia przed ich wprowadzeniem

Administracyjną zmianą produktu wymagającą uprzedniego powiadomienia przed jej wprowadzeniem jest administracyjna zmiana, o której wiedza jest istotna do celów kontroli i egzekwowania prawa. Takie zmiany obejmują zmiany wymienione w poniższej tabeli, pod warunkiem spełnienia określonych w niej warunków:

Nazwa produktu biobójczego

1.	Zmiana nazwy produktu biobójczego, o ile nie ma niebezpieczeństwa pomyłki z nazwami innych produktów biobójczych.
2.	Dodanie nazwy produktu biobójczego, o ile nie ma niebezpieczeństwa pomyłki z nazwami innych produktów biobójczych.

Posiadacz pozwolenia

3.	Przeniesienie pozwolenia na nowego posiadacza mającego siedzibę na Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG).
4.	Zmiana nazwy (nazwiska) lub adresu posiadacza pozwolenia, który pozostaje w EOG.

Producent(-ci) substancji czynnej(-ych)

5.	Dodanie producenta substancji czynnej lub zmiana danych identyfikacyjnych producenta lub miejsca produkcji lub procesu produkcji, w przypadku gdy równowaga techniczna substancji od dwóch producentów, z dwóch miejsc i procesów produkcji została stwierdzona przez Agencję zgodnie z art. 54 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a producent lub importer figurują w wykazie zgodnie z art. 95 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
----	--

Rodzina produktów biobójczych

6.	Pozwolenie dotyczące rodziny produktów biobójczych dla szeregu produktów, na które udzielono pozwolenia, wchodzących w zakres sformułowania ramowego zgodnie z dyrektywą 98/8/WE, zgodnie z tymi samymi zasadami i warunkami.
----	---

SEKCJA 2

Zmiany administracyjne produktów, które mogą być zgłaszane po wprowadzeniu

Zmianą administracyjną produktu, która może być zgłoszona po wprowadzeniu, jest zmiana administracyjna, o której wiedza nie jest istotna do celów kontroli i egzekwowania prawa. Takie zmiany obejmują zmiany wymienione w poniższej tabeli, pod warunkiem spełnienia określonych w niej warunków:

Posiadacz pozwolenia

1.	Zmiana innych danych administracyjnych posiadacza pozwolenia niż nazwa (nazwisko) i adres.
----	--

Formulator(-rzy) produktu biobójczego

2.	Zmiana nazwy (nazwiska), danych administracyjnych lub lokalizacji formulatora produktu biobójczego, jeśli skład produktu biobójczego i proces jego formułacji pozostają niezmienione.
----	---

3.	Wykreślenie lokalizacji formułacji lub formulatora produktu biobójczego.
4.	Dodanie formulatora produktu biobójczego, jeśli skład produkt biobójczego i proces formułacji pozostają niezmienione.

Producent(-ci) substancji czynnej(-ych)

5.	Zmiana nazwy lub danych administracyjnych producenta substancji czynnej, jeśli miejsce i proces produkcji pozostają niezmienione, a producent figuruje w wykazie zgodnie z art. 95 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
6.	Wykreślenie producenta lub miejsca produkcji substancji czynnej.

Warunki stosowania

7.	Dokładniejsze instrukcje stosowania, jeśli zmieniane jest tylko sformułowanie, a nie treść instrukcji.
8.	Usunięcie konkretnego oświadczenia, np. dotyczącego określonego organizmu docelowego lub określonego zastosowania.
9.	Usunięcie kategorii użytkowników.
10.	Dodanie, zastąpienie lub zmiana urządzenia pomiarowego lub administracyjnego, które nie ma znaczenia dla oceny ryzyka i nie jest traktowane jako środek zmniejszający ryzyko.

Klasyfikacja i oznakowanie

11.	Zmiana klasyfikacji i oznakowania, jeżeli zmiana ta ogranicza się do tego, co jest niezbędne, by zapewnić zgodność z nowymi wymogami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ .
-----	--

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

TYTUŁ 2**Drobne zmiany produktów**

Drobna zmiana produktu jest zmianą, w wyniku której oczekuje się, że wszelkie zmiany istniejącego pozwolenia będą drobne w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. ab) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ nie oczekuje się, że zmiana produktu będzie mieć wpływ na wniosek dotyczący spełnienia warunków określonych w art. 19 lub 25 tego rozporządzenia. Takie zmiany obejmują zmiany wymienione w poniższej tabeli, pod warunkiem spełnienia określonych w niej warunków:

Skład

1.	Zwiększenie lub zmniejszenie, dodanie, usunięcie lub zastąpienie substancji niebędącej substancją czynną w sposób celowy zawartej w produkcie, jeżeli: — dodana substancja niebędąca substancją czynną lub której ilość została zwiększona nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną, — usunięcie lub zmniejszenie ilości substancji niebędącej substancją czynną nie prowadzi do zwiększenia ilości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, — zgodnie z oczekiwaniami właściwości fizyczno-chemiczne oraz długość okresu przechowywania danego produktu mają pozostać takie same, — zgodnie z oczekiwaniami profil ryzyka i profil skuteczności mają pozostać takie same, — nie przewiduje się konieczności przeprowadzenia nowej ilościowej oceny ryzyka.
2.	Zwiększenie, zmniejszenie, dodanie lub usunięcie, lub zastąpienie substancji niebędącej substancją czynną w sposób celowy zawartej w rodzinie produktów biobójczych, nieobjętej dozwoleń zakresem, jeżeli: — dodana substancja niebędąca substancją czynną lub której ilość została zwiększona nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną, — usunięcie lub zmniejszenie ilości substancji niebędącej substancją czynną nie prowadzi do zwiększenia ilości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, — właściwości fizyczno-chemiczne oraz długość okresu przechowywania produktów z danej rodziny produktów biobójczych pozostają takie same, — zgodnie z oczekiwaniami profil ryzyka i skuteczności mają pozostać takie same, — nie przewiduje się konieczności przeprowadzenia nowej ilościowej oceny ryzyka.

Warunki stosowania

3.	Zmienione instrukcje stosowania, jeżeli zmiany nie wpływają negatywnie na narażenie.
4.	Dodanie, zastąpienie lub zmiana urządzenia pomiarowego lub administracyjnego, mające znaczenie dla oceny ryzyka i traktowane jako środek zmniejszający ryzyko, w przypadku gdy: — nowe urządzenie dokładnie dozuje wymaganą dawkę danego produktu biobójczego zgodnie z zatwierdzonymi warunkami stosowania, — nowe urządzenie jest kompatybilne z produktem biobójczym, — zgodnie z oczekiwaniami zmiana nie powinna niekorzystnie wpływać na narażenie.

Długość okresu przechowywania i warunki przechowywania

5.	Zmiana okresu przechowywania.
6.	Zmiana warunków przechowywania.

Wielkość opakowania

7.	Zmiana gamy wielkości opakowania, w przypadku gdy: — nowa gama jest zgodna z dozowaniem i instrukcjami stosowania zatwierdzonymi w charakterystyce produktu biobójczego, — kategoria użytkowników pozostaje niezmienną, — zastosowanie mają te same środki zmniejszające ryzyko.
----	---

TYTUŁ 3

Istotne zmiany produktów

Istotna zmiana produktu jest zmianą, w wyniku której oczekuje się, że wszelkie zmiany istniejącego pozwolenia będą istotne w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. ac) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ oczekuje się, że zmiana produktu będzie mieć wpływ na wniosek dotyczący spełnienia warunków określonych w art. 19 lub 25 tego rozporządzenia.
