

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 354/2013 DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2013

relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 51,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de garantizar un planteamiento armonizado, conviene adoptar disposiciones sobre cambios de biocidas por lo que respecta a la información presentada en relación con la solicitud inicial de autorización o registro de biocidas o familias de biocidas autorizados o registrados de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽²⁾, y con el Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (2) Los cambios propuestos de biocidas deben clasificarse en diferentes categorías, teniendo en cuenta hasta qué punto requieren una nueva evaluación del riesgo para la salud de los seres humanos o de los animales o para el medio ambiente y de la eficacia del biocida o familia de biocidas. Procede establecer los criterios que han de aplicarse para clasificar un cambio de un biocida en una de las categorías indicadas en el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) En aras de una mayor previsibilidad, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (denominada en lo sucesivo «la Agencia») debe emitir dictámenes sobre la clasificación de los cambios de biocidas. Además, la Agencia debe elaborar orientaciones sobre las características de las distintas categorías de cambios. Esas orientaciones deben actualizarse con periodicidad a la luz de los avances científicos y técnicos.
- (4) Es necesario aclarar el procedimiento que conducirá a una decisión de la Comisión de acuerdo con el artículo 50, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n° 528/2012 y, cuando proceda, con su artículo 44, apartado 5.
- (5) Para reducir el número total de solicitudes posibles y permitir a los Estados miembros, la Agencia y la Comisión centrarse en los cambios que repercuten realmente en las propiedades de los biocidas, debe introducirse un sistema de presentación anual de informes en relación con ciertos cambios de índole administrativa. Los cambios de esas características no deben requerir acuerdo

previo y deben notificarse en los doce meses siguientes a su realización. Sin embargo, otros tipos de cambios de índole administrativa, cuya notificación inmediata y examen previo resultan necesarios para garantizar una supervisión continua del biocida afectado, no deben estar sujetos al sistema de presentación anual de informes.

- (6) Debe presentarse un informe en relación con cada cambio. No obstante, en ciertos casos debe permitirse agrupar varios cambios para facilitar su estudio y reducir la carga administrativa.
- (7) Deben establecerse disposiciones relativas a la función del grupo de coordinación instituido en el marco del Reglamento (UE) n° 528/2012 para intensificar la cooperación entre los Estados miembros y permitir la solución de controversias en la evaluación de ciertos cambios.
- (8) El presente Reglamento debe aclarar en qué momento se permite al titular de la autorización efectuar un cambio determinado, ya que esa aclaración resulta fundamental para los operadores económicos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece disposiciones relativas a los cambios de biocidas que se desea efectuar de conformidad con el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 respecto a cualquier elemento de la información presentada en relación con la solicitud inicial de autorización de biocidas o familias de biocidas con arreglo a la Directiva 98/8/CE y al Reglamento (UE) n° 528/2012 (denominados en lo sucesivo «cambios de biocidas»).

Artículo 2

Clasificación de los cambios de biocidas

1. Los cambios de biocidas se clasificarán con arreglo a los criterios indicados en el anexo del presente Reglamento. En los cuadros del anexo figuran ciertas categorías de cambios.
2. El titular de una autorización podrá solicitar a la Agencia un dictamen sobre la clasificación, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo del presente Reglamento, de un cambio no incluido en ninguno de los cuadros de ese anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

El dictamen se emitirá en el plazo de cuarenta y cinco días siguiente a la recepción de la solicitud y al pago de la tasa a que se refiere el artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n° 528/2012.

La Agencia publicará el dictamen tras haber suprimido toda la información de carácter comercial confidencial.

Artículo 3

Orientaciones sobre la clasificación

1. La Agencia, previa consulta a los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones sobre las características de las distintas categorías de cambios de biocidas.

2. Esas orientaciones se actualizarán con periodicidad, teniendo en cuenta los dictámenes adoptados de acuerdo con el artículo 2, apartado 2, las contribuciones de los Estados miembros y los avances científicos y técnicos.

Artículo 4

Agrupación de cambios

1. En caso de que se deseen varios cambios de biocidas, se presentará una notificación o solicitud por cada cambio que se desee efectuar.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, serán de aplicación las normas siguientes:

- a) una notificación única podrá referirse a una serie de cambios administrativos propuestos que afecten del mismo modo a distintos biocidas;
- b) una notificación única podrá referirse a una serie de cambios administrativos propuestos que afecten al mismo biocida;
- c) una solicitud única podrá referirse a más de un cambio propuesto de un mismo biocida en los casos siguientes:
 - 1) uno de los cambios propuestos del grupo es un cambio importante del biocida, y todos los demás cambios propuestos del grupo son consecuencia directa de ese cambio;
 - 2) uno de los cambios propuestos del grupo es un cambio menor, y todos los demás cambios propuestos del grupo son consecuencia directa de ese cambio;
 - 3) todos los cambios del grupo son consecuencia directa de una nueva clasificación de la sustancia o sustancias activas o no activas presentes en el biocida, o del biocida en sí;
 - 4) todos los cambios del grupo son consecuencia directa de una condición específica de la autorización;
- d) una solicitud única podrá referirse a más de un cambio propuesto, si el Estado miembro que evalúa la solicitud con arreglo al artículo 7, apartado 4, o al artículo 8, apartado 4, o, si se trata de un cambio de una autorización de la Unión, la Agencia confirma que es posible en la práctica tratar esos cambios dentro del mismo procedimiento.

Las solicitudes únicas a que se refieren las letras c) y d) del párrafo primero se realizarán conforme a lo indicado en los artículos 7 o 12 en caso de que al menos uno de los cambios propuestos sea un cambio menor del biocida y si ninguno de los cambios propuestos es un cambio importante, y conforme a lo dispuesto en los artículos 8 o 13 en caso de que al menos uno de los cambios propuestos sea un cambio importante del biocida.

Artículo 5

Requisitos de información

Las solicitudes presentadas con arreglo al artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 contendrán lo siguiente:

- 1) El correspondiente formulario de solicitud, debidamente cumplimentado, disponible en el Registro de Biocidas, en el que se incluirá:
 - a) una lista de todas las autorizaciones afectadas por el cambio o cambios propuestos;
 - b) una lista de todos los Estados miembros en los que está autorizado el biocida y en los que se desea efectuar los cambios (denominados en lo sucesivo «los Estados miembros interesados»);
 - c) si se trata de biocidas autorizados mediante autorización nacional, el Estado miembro que evaluó la solicitud inicial de autorización del biocida o, si no se desea efectuar los cambios en ese Estado miembro, aquel que el solicitante haya elegido, junto con la confirmación por escrito de que tal Estado miembro acepta ser el Estado miembro de referencia (denominado en lo sucesivo «el Estado miembro de referencia»);
 - d) en caso de cambios importantes de biocidas autorizados mediante autorización de la Unión, el Estado miembro que evaluó la solicitud inicial de autorización del biocida o, si no se desea efectuar esos cambios en ese Estado miembro, aquel que el solicitante haya elegido, junto con la confirmación por escrito de que tal Estado miembro acepta evaluar la solicitud de cambio;
 - e) cuando proceda, un proyecto de resumen revisado de las características del biocida, si procede:
 - 1) en la lengua o lenguas oficiales de todos los Estados miembros interesados, si se trata de biocidas autorizados mediante autorización nacional;
 - 2) en una de las lenguas oficiales de la Unión, que, en caso de cambios importantes, tendrá que ser una lengua aceptada por el Estado miembro a que se refiere la letra c) en el momento de la solicitud, si se trata de biocidas autorizados mediante autorización de la Unión.
- 2) Una descripción de todos los cambios que se desea efectuar.
- 3) Si un cambio es causa o consecuencia de otros cambios de las condiciones de la misma autorización, una descripción de la relación entre esos cambios.

- 4) Todos los documentos pertinentes que demuestren que el cambio propuesto no va a afectar negativamente a las conclusiones previamente extraídas en relación con el cumplimiento de las condiciones previstas en los artículos 19 o 25 del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- 5) Si procede, el dictamen emitido por la Agencia con arreglo al artículo 3 del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

CAMBIOS DE BIOCIDAS AUTORIZADOS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 6

Procedimiento de notificación de cambios administrativos de biocidas

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará simultáneamente a todos los Estados miembros interesados una notificación que cumpla lo dispuesto en el artículo 5, y, en cada uno de esos Estados miembros, pagará la tasa adeudada con arreglo al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo segundo, la notificación se presentará en los doce meses siguientes a la realización del cambio.

Si se trata de un cambio contemplado en la sección 1 del título 1 del anexo del presente Reglamento, la notificación se presentará antes de la realización del cambio.

3. Si alguno de los Estados miembros interesados no está de acuerdo con el cambio o si no se ha abonado la tasa correspondiente, el Estado miembro de que se trate dispondrá de treinta días tras la recepción de la notificación para informar al titular de la autorización, o a su representante, y a los demás Estados miembros interesados del rechazo del cambio y de los motivos de tal rechazo.

Si en el plazo de treinta días siguiente a la recepción de la notificación un Estado miembro interesado no manifiesta su desacuerdo, se considerará que ese Estado miembro está de acuerdo con el cambio.

4. Si procede, cada uno de los Estados miembros interesados que no haya rechazado el cambio según se indica en el apartado 3, modificará la autorización del biocida en función del cambio con el que está de acuerdo.

Artículo 7

Procedimiento aplicable en caso de cambios menores de biocidas

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará simultáneamente a todos los Estados miembros interesados una solicitud que cumpla lo dispuesto en el artículo 5.

2. Cada Estado miembro interesado informará al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012. Si el solicitante no abona la tasa en un plazo de treinta días, el Estado miembro interesado rechazará la solicitud e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados. Cuando reciba el importe

de la tasa, el Estado miembro interesado aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante, indicándole la fecha de aceptación de esta.

3. En un plazo de treinta días a partir de la aceptación, el Estado miembro de referencia validará la solicitud si cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 e informará de ello al solicitante y a los Estados miembros interesados.

En el contexto de la validación a la que se hace referencia en el párrafo primero, el Estado miembro de referencia no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de los datos o las justificaciones presentados.

Si el Estado miembro de referencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para que la solicitud esté completa y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. Dicho plazo no excederá normalmente de cuarenta y cinco días.

El Estado miembro de referencia validará la solicitud en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5.

El Estado miembro de referencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo, e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

4. En un plazo de noventa días a partir de la validación de una solicitud, el Estado miembro de referencia evaluará la solicitud y redactará un informe de evaluación y enviará su informe de evaluación y, si procede, el resumen revisado de las características del biocida a los Estados miembros interesados y al solicitante.

5. Cuando resulte necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, el Estado miembro de referencia pedirá al solicitante que la presente dentro de un plazo determinado. El plazo contemplado en el apartado 4 quedará en suspenso entre la fecha de la petición y la fecha en que se reciba la información. El plazo dado al solicitante no excederá de cuarenta y cinco días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

El Estado miembro de referencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo, e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

6. Si en el plazo de cuarenta y cinco días siguiente a la recepción del informe de evaluación y, si procede, del resumen revisado de las características del biocida, los Estados miembros interesados no manifiestan su desacuerdo conforme al artículo 10, se considerará que esos Estados miembros están de acuerdo con las conclusiones del informe de evaluación y, si procede, con el resumen revisado de las características del biocida.

7. En los treinta días siguientes a la consecución del acuerdo, el Estado miembro de referencia informará de ello al solicitante y publicará dicho acuerdo en el Registro de Biocidas contemplado en el artículo 71 del Reglamento (UE) n° 528/2012. Si procede, el Estado miembro de referencia y cada uno de los Estados miembros interesados modificará las autorizaciones del biocida en función con el cambio con el que está de acuerdo.

Artículo 8

Procedimiento aplicable en caso de cambios importantes de biocidas

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará simultáneamente a todos los Estados miembros interesados una solicitud que cumpla lo dispuesto en el artículo 5.

2. Cada Estado miembro interesado informará al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012. Si el solicitante no abona la tasa en un plazo de treinta días, el Estado miembro interesado rechazará la solicitud e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados. Cuando reciba el importe de la tasa, el Estado miembro interesado aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante, indicándole la fecha de aceptación de esta.

3. En un plazo de treinta días a partir de la aceptación, el Estado miembro de referencia validará la solicitud si cumple los requisitos establecidos en el artículo 5, e informará de ello al solicitante y a los Estados miembros interesados.

En el contexto de la validación a la que se hace referencia en el párrafo primero, el Estado miembro de referencia no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de los datos o las justificaciones presentados.

Si el Estado miembro de referencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. Dicho plazo no excederá normalmente de noventa días.

El Estado miembro de referencia validará la solicitud en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la información adicional si determina que esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5.

El Estado miembro de referencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo, e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

4. En un plazo de ciento ochenta días a partir de la validación de una solicitud, el Estado miembro de referencia la evaluará y redactará un informe de evaluación y enviará su informe de evaluación y, si procede, el resumen revisado de las características del biocida a los Estados miembros interesados y al solicitante.

5. Cuando resulte necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, el Estado miembro de referencia pedirá al solicitante que la presente dentro de un plazo determinado. El plazo contemplado en el apartado 4 quedará en suspenso entre la fecha de la petición y la fecha en que se reciba la información. El plazo dado al solicitante no excederá de noventa días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

El Estado miembro de referencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo, e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

6. Si en el plazo de noventa días siguiente a la recepción del informe de evaluación y, si procede, del resumen revisado de las características del biocida, los Estados miembros interesados no

manifiestan su desacuerdo conforme al artículo 10, se considerará que esos Estados miembros están de acuerdo con las conclusiones del informe de evaluación y, si procede, con el resumen revisado de las características del biocida.

7. En los treinta días siguientes a la consecución del acuerdo, el Estado miembro de referencia informará de ello al solicitante, y, si procede, el Estado miembro de referencia y cada uno de los Estados miembros interesados modificará las autorizaciones del biocida en función del cambio con el que están de acuerdo.

Artículo 9

Biocidas autorizados conforme al artículo 26 del Reglamento (UE) n° 528/2012

1. En caso de que la autorización se haya concedido conforme a lo previsto en el artículo 26 del Reglamento (UE) n° 528/2012, el titular de la autorización o su representante notificará a cada Estado miembro en cuyo territorio se comercialice el biocida las notificaciones o solicitudes presentadas al Estado miembro de referencia con arreglo a los artículos 6, 7 u 8 del presente Reglamento.

2. En caso de que un Estado miembro de referencia esté de acuerdo con un resumen revisado de las características del biocida, el titular de la autorización o su representante presentará el resumen revisado a cada Estado miembro en cuyo territorio se comercialice el biocida, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro.

Artículo 9 bis

Procedimiento aplicable en caso de cambios con los que ya estén de acuerdo otros Estados miembros

1. Si uno o varios Estados miembros ya están de acuerdo con un cambio administrativo, y el titular de la autorización desea que ese mismo cambio administrativo se aplique en otro Estado miembro interesado, el titular de la autorización, o su representante, presentará a ese otro Estado miembro interesado una notificación con arreglo al artículo 6, apartado 1.

2. Si uno o varios Estados miembros ya están de acuerdo con un cambio menor o con un cambio importante, y el titular de la autorización desea que ese mismo cambio menor o cambio importante se aplique en otro Estado miembro interesado, el titular de la autorización, o su representante, presentará a ese otro Estado miembro interesado una solicitud que cumpla lo dispuesto en el artículo 5.

3. El Estado miembro interesado informará al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012. Si el solicitante no abona la tasa en un plazo de treinta días, el Estado miembro interesado rechazará la solicitud e informará de ello al solicitante y a los demás Estados miembros interesados. Cuando reciba el importe de la tasa, el Estado miembro interesado aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante, indicándole la fecha de aceptación de esta.

4. Si en el plazo de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de aceptación, en el caso de un cambio menor, o de noventa días, en el de un cambio importante, el Estado miembro interesado no manifiesta su desacuerdo con arreglo al artículo 10, se considerará que está de acuerdo con las conclusiones del informe de evaluación y, si procede, con el resumen revisado de las características del biocida.

5. En el plazo de treinta días a partir del acuerdo a que se refiere el apartado 4, el Estado miembro interesado informará al solicitante del acuerdo y, cuando proceda, modificará la autorización del biocida en función del cambio con el que está de acuerdo.

Artículo 10

Grupo de coordinación, arbitraje y exenciones al reconocimiento mutuo

1. Un Estado miembro interesado podrá proponer rechazar una solicitud de autorización o adaptar las condiciones de la autorización conforme a lo previsto en el artículo 37 del Reglamento (UE) n° 528/2012.

2. Si, en relación con asuntos distintos a los indicados en el apartado 1, los Estados miembros interesados no llegan a un acuerdo sobre las conclusiones del informe de evaluación o, si procede, sobre el resumen revisado de las características del biocida de conformidad con el artículo 7, apartado 6, o el artículo 8, apartado 6, o si un Estado miembro interesado ha manifestado su desacuerdo con arreglo al artículo 6, apartado 3, el Estado miembro de referencia remitirá el asunto al grupo de coordinación a que se refiere el artículo 35 del Reglamento (UE) n° 528/2012.

En caso de que un Estado miembro interesado esté en desacuerdo con el Estado miembro de referencia, expondrá detalladamente las razones de su posición a todos los Estados miembros interesados y al solicitante.

3. Los artículos 35 y 36 del Reglamento (UE) n° 528/2012 se aplicarán a los desacuerdos a que se refiere el apartado 2.

CAPÍTULO III

CAMBIOS DE BIOCIDAS AUTORIZADOS POR LA COMISIÓN

Artículo 11

Procedimiento de notificación de cambios administrativos de biocidas

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará a la Agencia una notificación que cumpla lo dispuesto en el artículo 5 y abonará la tasa a que se refiere el artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n° 528/2012.

2. Sin perjuicio del párrafo segundo, dicha notificación se presentará en el plazo de doce meses tras la realización del cambio.

Si se trata de un cambio contemplado en la sección 1 del título 1 del anexo del presente Reglamento, la notificación se presentará antes de la realización del cambio.

3. En el plazo de treinta días siguiente a la recepción de la notificación, y previo pago de la tasa correspondiente, la Agencia preparará un dictamen sobre el cambio propuesto, que presentará a la Comisión.

4. Si en los treinta días siguientes a la recepción de la notificación no se ha abonado la tasa correspondiente, la Agencia rechazará la solicitud e informará de ello al solicitante.

Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el presente apartado.

5. La Agencia informará al solicitante de su dictamen y, si procede, le pedirá que presente, en todas las lenguas oficiales de la Unión, un proyecto de resumen revisado de las características del biocida.

6. En el plazo de treinta días a partir de la presentación de su dictamen a la Comisión, la Agencia enviará a esta última, en todas las lenguas oficiales de la Unión, el resumen revisado de las características del biocida, como se contempla en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

Artículo 12

Procedimiento aplicable en caso de cambios menores de biocidas

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará a la Agencia una solicitud que cumpla lo dispuesto en el artículo 5.

2. La Agencia informará al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n° 528/2012, y rechazará la solicitud si el solicitante no la abona en un plazo de treinta días. Informará de ello al solicitante.

Cuando reciba el importe de la tasa, la Agencia aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante.

Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el presente apartado.

3. La Agencia validará la solicitud en los treinta días que siguen a la fecha de su aceptación, si esta cumple los requisitos del artículo 5.

En el contexto de la validación a la que se hace referencia en el párrafo primero, la Agencia no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de los datos o justificaciones presentados.

Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para completarla y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. Dicho plazo no excederá normalmente de cuarenta y cinco días.

La Agencia validará la solicitud en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la información adicional, si determina que esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5.

La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo, e informará de ello al solicitante. En tales casos, se reembolsará una parte de la tasa pagada conforme al apartado 2.

Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el presente apartado.

4. En el plazo de noventa días siguiente a la aceptación de la validez de la solicitud, la Agencia preparará un dictamen sobre el cambio propuesto y lo presentará a la Comisión. En caso de dictamen favorable, la Agencia indicará si el cambio propuesto requiere una modificación de la autorización.

La Agencia informará al solicitante de su dictamen y lo publicará en el Registro de Biocidas contemplado en el artículo 71 del Reglamento (UE) n° 528/2012 y, si procede, pedirá al solicitante que presente, en todas las lenguas oficiales de la Unión, un proyecto de resumen revisado de las características del biocida.

5. Cuando resulte necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, la Agencia pedirá al solicitante que la presente dentro de un plazo determinado. El plazo a que se refiere el apartado 4 quedará en suspenso entre la fecha de la petición y la fecha en que se reciba la información. El plazo dado al solicitante no excederá de cuarenta y cinco días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

6. En el plazo de treinta días a partir de la presentación de su dictamen a la Comisión, la Agencia, si procede, enviará a esta última, en todas las lenguas oficiales de la Unión, el resumen revisado de las características del biocida, como se contempla en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

Artículo 13

Procedimiento aplicable en caso de cambios importantes de biocidas

1. El titular de la autorización, o su representante, presentará a la Agencia una solicitud que cumpla lo dispuesto en el artículo 5.

2. La Agencia informará al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n° 528/2012, y rechazará la solicitud si el solicitante no la abona en un plazo de treinta días. Informará de ello al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra d), denominada en lo sucesivo «la autoridad competente evaluadora».

Cuando reciba el importe de la tasa, la Agencia aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el presente apartado.

3. La autoridad competente evaluadora validará la solicitud, en un plazo de treinta días a partir de la fecha de aceptación de esta por la Agencia, si cumple los requisitos establecidos en el artículo 5.

En el contexto de la validación a la que se hace referencia en el párrafo primero, la autoridad competente evaluadora no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de los datos o las justificaciones presentados.

La autoridad competente evaluadora dispondrá de un plazo de quince días después de que la Agencia haya aceptado una solicitud para informar al solicitante de la tasa pagadera con arreglo al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012, y rechazará la solicitud si el solicitante no la abona en un plazo de treinta días.

4. Si la autoridad competente evaluadora considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para completarla, y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. Dicho plazo no excederá normalmente de noventa días.

La autoridad competente evaluadora validará la solicitud, en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la información

adicional, si determina que esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5.

La autoridad competente evaluadora rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo e informará de ello al solicitante y a la Agencia. En tales casos, se reembolsará una parte de la tasa pagada conforme al apartado 2.

5. La autoridad competente evaluadora dispondrá de ciento ochenta días a partir de la validación de la solicitud para evaluarla y enviar a la Agencia un informe de evaluación y las conclusiones de esta, así como, si procede, un proyecto de resumen revisado de las características del producto.

Antes de presentar sus conclusiones a la Agencia, la autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar, en un plazo de treinta días, observaciones escritas sobre las conclusiones de la evaluación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su evaluación.

6. Si fuera necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, la autoridad competente evaluadora pedirá al solicitante que presente dicha información dentro de un plazo especificado, e informará de ello a la Agencia. El plazo a que se refiere el apartado 5 quedará en suspenso entre la fecha de la petición y la fecha en que se reciba la información. El plazo dado al solicitante no excederá de noventa días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

7. En el plazo de noventa días a partir de la recepción de las conclusiones de la evaluación, la Agencia preparará un dictamen sobre el cambio propuesto y lo presentará a la Comisión. En caso de dictamen favorable, la Agencia indicará si el cambio propuesto requiere una modificación de la autorización.

La Agencia informará al solicitante de su dictamen y, si procede, le pedirá que presente, en todas las lenguas oficiales de la Unión, un proyecto de resumen revisado de las características del biocida.

8. En el plazo de treinta días a partir de la presentación de su dictamen a la Comisión, la Agencia, si procede, enviará a esta última, en todas las lenguas oficiales de la Unión, el proyecto de resumen revisado de las características del biocida, como se contempla en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

CAPÍTULO IV

REALIZACIÓN DE LOS CAMBIOS

Artículo 14

Cambios administrativos de biocidas

1. Los cambios administrativos contemplados en la sección 2 del título 1 del anexo podrán realizarse en cualquier momento antes de que finalicen los procedimientos previstos en los artículos 6 y 11.

Los cambios administrativos contemplados en la sección 1 del título 1 del anexo podrán realizarse como muy pronto en la fecha en que el Estado miembro o, si se trata de cambios de un biocida autorizado mediante autorización de la Unión, la Comisión haya expresado explícitamente su acuerdo con el cambio, o una vez transcurridos cuarenta y cinco días tras la recepción de la notificación presentada con arreglo a los artículos 6 y 11, si esta fecha fuera anterior.

2. Si se rechaza alguno de los cambios a que se refiere el apartado 1, el titular de la autorización dejará de aplicar el cambio considerado en el plazo de treinta días siguiente a la notificación de la decisión de los Estados miembros pertinentes o, si se trata de cambios de un biocida autorizado mediante autorización de la Unión, de la Comisión.

Artículo 15

Cambios menores

1. Previo dictamen favorable de la Agencia, los cambios menores de un biocida autorizado mediante autorización de la Unión podrán realizarse en cualquier momento tras la publicación del dictamen de la Agencia en el Registro de Biocidas, de conformidad con el artículo 12, apartado 4.

2. Si la Comisión rechaza el cambio menor propuesto del biocida conforme al artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012, el titular de la autorización dejará de aplicar el cambio propuesto en el plazo de treinta días siguiente a la notificación de la decisión de la Comisión.

3. Los cambios menores de un biocida autorizado por los Estados miembros podrán efectuarse en cualquier momento

después de que el Estado miembro de referencia haya publicado el acuerdo en el Registro de Biocidas, con arreglo al artículo 7, apartado 7.

Artículo 16

Cambios importantes

Solo podrán realizarse cambios importantes una vez que los Estados miembros interesados o, en caso de cambios de un biocida autorizado mediante autorización de la Unión, la Comisión estén de acuerdo con el cambio y, si procede, hayan modificado la decisión por la que se concedió la autorización por medio de la decisión a que se refiere el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 17

Supervisión continua de la realización de cambios

En caso de que lo solicite un Estado miembro, la Agencia o la Comisión, y a los efectos de la supervisión de los biocidas comercializados, los titulares de autorizaciones proporcionarán sin demora a la autoridad que lo solicite cualquier información relativa a la realización de un cambio dado.

Artículo 18

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

CLASIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS DE BIOCIDAS

TÍTULO 1

Cambios administrativos de biocidas

Por «cambio administrativo de un biocida» se entiende un cambio como consecuencia del cual cabe esperar que cualquier cambio que se produzca en la autorización existente sea exclusivamente un cambio administrativo, según la definición del artículo 3, apartado 1, letra aa), del Reglamento (UE) n° 528/2012.

SECCIÓN 1

Cambios administrativos de biocidas que deben notificarse antes de realizarse

Por «cambio administrativo de un biocida que debe notificarse antes de realizarse» se entiende un cambio administrativo que es importante conocer a efectos de control y ejecución. Ejemplos de tales cambios son los incluidos en el siguiente cuadro, siempre que se cumplan las condiciones indicadas:

Nombre del biocida

1.	Cambio del nombre del biocida, si no hay riesgo de confusión con el nombre de otros biocidas.
2.	Adición de un nombre al biocida, si no hay riesgo de confusión con el nombre de otros biocidas.

Titular de la autorización

3.	Transferencia de la autorización a un nuevo titular establecido en el Espacio Económico Europeo (EEE).
4.	Cambio del nombre o dirección del titular de la autorización, que permanece en el EEE.

Fabricante(s) de la sustancia(s) activa(s)

5.	Adición de un fabricante de la sustancia activa, o cambio en la identidad del fabricante o cambio en el lugar o proceso de fabricación, si la Agencia ha establecido la equivalencia técnica entre las sustancias de ambos fabricantes, los lugares y los procesos de fabricación con arreglo al artículo 54 del Reglamento (UE) n° 528/2012, y si el fabricante o importador figura en la lista establecida de conformidad con el artículo 95, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
----	--

Familia de biocidas

6.	Autorización, como familia de biocidas, de una serie de biocidas autorizados incluidos en las especificaciones de una formulación marco establecida de conformidad con la Directiva 98/8/CE con arreglo a las mismas condiciones.
----	---

SECCIÓN 2

Cambios administrativos de biocidas que pueden notificarse después de realizarse

Por «cambio administrativo de un biocida que puede notificarse después de realizarse» se entiende un cambio administrativo que no es importante conocer a efectos de control y ejecución. Ejemplos de tales cambios son los incluidos en el siguiente cuadro, siempre que se cumplan las condiciones indicadas:

Titular de la autorización

1.	Cambio de otros datos administrativos del titular de la autorización distintos de su nombre y dirección.
----	--

Formulador(es) del biocida

2.	Cambio del nombre, de los datos administrativos o del lugar de formulación del formulador del biocida, si no cambian la composición del biocida ni el proceso de formulación.
----	---

3.	Supresión de un lugar de formulación o de un formulador del biocida.
4.	Adición de un formulador del biocida, si no cambian la composición del biocida ni el proceso de formulación.
Fabricante(s) de la sustancia(s) activa(s)	
5.	Cambio del nombre o datos administrativos de un fabricante de la sustancia activa, si no cambian el lugar ni el proceso de fabricación y si el fabricante sigue figurando en la lista establecida con arreglo al artículo 95, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
6.	Supresión de un fabricante o de un lugar de fabricación de la sustancia activa.
Condiciones de uso	
7.	Instrucciones de uso más precisas, si solo cambia su redacción, no su contenido.
8.	Supresión de una mención concreta, como un organismo objetivo o un uso específicos.
9.	Supresión de una categoría de usuarios.
10.	Adición, sustitución o modificación de un dispositivo de medición o de administración no pertinente para la evaluación del riesgo y no considerada como medida de mitigación de riesgos.
Clasificación y etiquetado	
11.	Cambio de clasificación y etiquetado, si el cambio se limita a lo necesario para cumplir los nuevos requisitos aplicables del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (1).

(1) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

TÍTULO 2

Cambios menores de biocidas

Por «cambio menor» de un biocida se entiende un cambio como consecuencia del cual cabe esperar que cualquier cambio que se produzca en la autorización existente sea un cambio menor, según la definición del artículo 3, apartado 1, letra ab), del Reglamento (UE) n° 528/2012, ya que no es previsible que el cambio del biocida afecte a la conclusión relativa al cumplimiento de las condiciones de los artículos 19 o 25 de ese Reglamento. Ejemplos de tales cambios son los incluidos en el siguiente cuadro, siempre que se cumplan las condiciones indicadas:

Composición

1.	Aumento o reducción, adición, supresión o sustitución de una sustancia no activa incorporada deliberadamente al biocida, si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia no activa añadida o aumentada no es una sustancia de posible riesgo, — la supresión o reducción de la sustancia no activa no provoca el aumento de una sustancia activa o de una sustancia de posible riesgo, — es previsible que las propiedades fisicoquímicas y el período de conservación del biocida sigan siendo los mismos, — es previsible que los perfiles de riesgo y eficacia sigan siendo los mismos, — no es previsible que deba realizarse una nueva evaluación cuantitativa del riesgo.
2.	Aumento, reducción, adición o supresión, o sustitución de una sustancia no activa incorporada deliberadamente a una familia de biocidas fuera de la gama autorizada, si: <ul style="list-style-type: none"> — la sustancia no activa añadida o aumentada no es una sustancia de posible riesgo, — la supresión o reducción de la sustancia no activa no provoca el aumento de una sustancia activa o de una sustancia de posible riesgo, — las propiedades fisicoquímicas y el período de conservación de los biocidas de la familia siguen siendo los mismos, — es previsible que los perfiles de riesgo y eficacia sigan siendo los mismos, — no es previsible que deba realizarse una nueva evaluación cuantitativa del riesgo.

Condiciones de uso

3.	Modificación de las instrucciones de uso, si los cambios no afectan negativamente a la exposición.
4.	Adición, sustitución o modificación de un dispositivo de medición o de administración pertinente para la evaluación del riesgo y considerada como medida de mitigación de riesgos, si: <ul style="list-style-type: none"> — el nuevo dispositivo proporciona con exactitud la dosis requerida del biocida considerado, de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas, — el nuevo dispositivo es compatible con el biocida, — no es previsible que el cambio afecte negativamente a la exposición.

Período de conservación y condiciones de almacenamiento

5.	Cambio del período de conservación.
6.	Cambio de las condiciones de almacenamiento.

Tamaño del envase

7.	Cambio de la gama de tamaños del envase, si: — la nueva gama es compatible con la dosificación y las instrucciones de uso aprobadas en el resumen de las características del biocida, — no cambia la categoría de usuarios, — se aplican las mismas medidas de mitigación de riesgos.
----	--

TÍTULO 3

Cambios importantes de biocidas

Por «cambio importante» de un biocida se entiende un cambio como consecuencia del cual cabe esperar que cualquier cambio que se produzca en la autorización existente sea un cambio importante, según la definición del artículo 3, apartado 1, letra ac), del Reglamento (UE) n° 528/2012, ya que es previsible que el cambio del biocida afecte a la conclusión relativa al cumplimiento de las condiciones de los artículos 19 o 25 de ese Reglamento.
