

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 354/2013**

2014/EES/23/42

frá 18. apríl 2013

**um breytingar varðandi sæfivörur sem eru leyfðar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum 51. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til þess að tryggja samhæfða nálgun er rétt að samþykkja ákvæði um breytingar á sæfivörum að því er varðar upplýsingarnar sem lagðar eru fram í tengslum við upphaflegar umsóknir um leyfi fyrir sæfivörum og flokkum skyldra sæfivara eða skráningu á þeim, sem leyfi var veitt fyrir eða voru skráðar í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna <sup>(2)</sup> og reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Flokka skal tillögur að breytingum á sæfivörum í mismunandi flokka með tilliti til þess að hvaða marki þær hafa í för með sér endurmat á áhættu af völdum sæfivöru eða flokks skyldra sæfivara fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið, og endurmat á verkun þeirra. Rétt þykir að koma á viðmiðunum til að nota til að flokka breytingar á vöru í einn af flokkunum sem um getur í 3. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Til að auka fyrirsjáanleika skal Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“) gefa út álit á flokkun á breytingum á vörum. Efnastofnunin skal einnig gefa út viðmiðunarreglur um einstök atriði hinna ýmsu breytingarflokka. Þessar viðmiðunarreglur skulu uppfærðar reglulega á grundvelli vísinda- og tækniframfara.
- 4) Það er nauðsynlegt að skýra málsmeðferðina sem leiðir til ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og, ef við á, 5. mgr. 44. gr. hennar.
- 5) Til að draga úr heildarfjölda mögulegra umsókna, og til að gera aðildarríkjum, Efnastofnuninni og framkvæmdastjórninni kleift að einbeita sér að þeim breytingum sem hafa óyggjandi áhrif á eiginleika sæfivöru, skal innleiða kerfi fyrir árlega skýrslugjöf um tilteknar breytingar sem eru stjórnsýslulegs eðlis. Ekki skal krefjast undanfarandi samkomulags vegna slíkra

breytinga og tilkynna skal um þær innan 12 mánaða frá því að þær koma til framkvæmdar. Aðrar gerðir breytinga sem eru stjórnsýslulegs eðlis, sem krefjast undanfarandi athugunar sem og þess að strax sé tilkynnt um þær til að hægt sé að hafa samfellt eftirlit með viðkomandi sæfivöru, skulu þó ekki falla undir kerfið fyrir árlega skýrslugjöf.

- 6) Leggja skal inn sérumsókn fyrir hverja breytingu. Þó skal vera heimilt að samflokka breytingar í ákveðnum tilvikum til að auðvelda endurskoðun á breytingunum og minnka umsýsluálagið.
- 7) Til að auka samvinnu milli aðildarríkjanna og gera það kleift að leysa ágreining um mat á ákveðnum breytingum skal innleiða ákvæði varðandi hlutverk samræmingarhópsins sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 8) Í þessari reglugerð skal skýrt hvenær leyfishafinn má hrinda tiltekinni breytingu í framkvæmd þar eð slík skýring er nauðsynleg fyrir rekstraraðila.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. KAFLI

## ALMENN ÁKVÆÐI

## 1. gr.

## Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ákvæði varðandi breytingar á sæfivörum sem óskað er eftir í samræmi við 2. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 með tilliti til hverra þeirra upplýsinga sem eru lagðar fram í tengslum við upphaflega leyfisumsókn fyrir sæfivöru eða flokki skyldra sæfivara í samræmi við tilskipun 98/8/EB og reglugerð (ESB) nr. 528/2012 (hér á eftir „breytingar á vörum“).

## 2. gr.

## Flokkun breytinga á vörum

1. Breytingar á vörum eru flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð. Tilteknir breytingarflokkar eru skráðir í töflunum í viðaukanum.

2. Handhafa leyfis er heimilt að leggja fram þá beiðni að Efnastofnunin gefi álit, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, á flokkun á breytingu sem ekki er skráð í einni af töflunum í viðaukanum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 109, 19.4.2013, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2014 frá 8. apríl 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

Álitinu skal skilað innan 45 daga frá viðtöku beiðninnar og greiðslu þóknunarinnar sem um getur í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Efnastofnunin skal birta álitid eftir að allar upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á hafa verið fjarlægðar.

3. gr.

### Viðmiðunarreglur um flokkun

1. Að höfðu samráði við aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og hagsmunaaðila skal Efnastofnunin semja viðmiðunarreglur um einstök atriði hinna ýmsu flokka breytinga á vörum.

2. Þessar viðmiðunarreglur skulu uppfærðar reglulega að teknu tilliti til álitanna, sem gefin eru í samræmi við 2. mgr. 2. gr., framlags aðildarríkjanna sem og vísinda- og tækni framfara.

4. gr.

### Samflokkun breytinga

1. Ef óskað er eftir mörgum breytingum á vörum skal leggja fram sérstaka tilkynningu eða umsókn fyrir hverja breytingu sem óskað er eftir.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. gilda eftirfarandi reglur:

a) einstök tilkynning getur náð yfir röð tillagna um stjórnslubreytingar sem hafa sömu áhrif á mismunandi breytingar,

b) einstök tilkynning getur náð yfir röð tillagna um stjórnslubreytingar sem hafa áhrif á sömu vöru,

c) einstök umsókn getur náð yfir fleiri en eina tillögu um breytingu á sömu vöru í eftirfarandi tilvikum:

1) ein af tillögnum um breytingar í hópnum er meiri háttar breyting á vörinni; allar aðrar tillögur um breytingar í hópnum eru bein afleiðing af þeirri breytingu,

2) ein af tillögnum um breytingar í hópnum er minni háttar breyting á vörinni og allar aðrar tillögur um breytingar í hópnum eru bein afleiðing af þeirri breytingu,

3) allar breytingar í hópnum eru bein afleiðing af nýrri flokkun á virka efninu/virku efnunum, eða óvirka efninu/óvirku efnunum sem varan inniheldur eða á vörinni sjálfri,

4) allar breytingar í hópnum eru bein afleiðing af tilgreindum skilyrðum leyfisins,

d) einstök umsókn getur náð yfir fleiri en eina tillögu um breytingu ef aðildarríkið, sem metur umsóknina í samræmi við 4. mgr. 7. gr. eða 4. mgr. 8. gr., eða Efnastofnunin, ef um er að ræða Sambandsleyfi, staðfestir að það sé raunhæft að fjalla um þær breytingar í sömu málsmeðferð.

Ef a.m.k. ein af tillögnum um breytingar er minni háttar breyting á vörinni og ef engin tillagnanna um breytingar er meiri háttar breyting á vörinni skulu einstöku umsóknirnar, sem um getur í c- og d-lið fyrstu undirgreinar, lagðar fram í samræmi við 7. eða 12. gr. og ef a.m.k. ein af tillögnum um breytingu er meiri háttar breyting á vörinni skulu þær lagðar fram í samræmi við 8. eða 13. gr.

5. gr.

### Kröfur um upplýsingar

Umsókn, sem lögð er fram í samræmi við 2. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 528/2012, skal innihalda eftirfarandi:

1) viðeigandi útfyllt umsóknareyðublað, sem fæst hjá sæfivöruskra, sem skal innihalda:

a) skrá yfir öll leyfi sem tillagan um breytingu eða breytingar hefur áhrif á,

b) skrá þar sem fram koma öll aðildarríkin sem varan er leyfð í og þar sem óskað er eftir breytingunum (hér á eftir nefnd „hlutaðeigandi aðildarríki“),

c) að því er varðar vörur sem landsbundið leyfi er fyrir: aðildarríkið sem mat upphaflegu leyfisumsóknina fyrir sæfivörinni eða, ef ekki er óskað eftir breytingum í því aðildarríki, aðildarríkið sem umsækjandi velur auk skriflegrar staðfestingar á því að það aðildarríki samþykki að vera tilvísunaraðildarríki (hér á eftir nefnt „tilvísunaraðildarríki“),

d) að því er varðar meiri háttar breytingar á vörum sem Sambandsleyfi er fyrir: aðildarríkið sem mat upphaflegu leyfisumsóknina fyrir sæfivörinni eða, ef ekki er óskað eftir breytingum í því aðildarríki, aðildarríkið sem umsækjandi velur auk skriflegrar staðfestingar á því að það aðildarríki samþykki að meta umsóknina um breytingu,

e) ef við á: drög að endurskoðaðri samantekt um eiginleika sæfivörunnar, eins og við á,

1) að því er varðar vörur sem landsbundið leyfi er fyrir: opinber(t) tungumál allra hlutaðeigandi aðildarríkja,

2) að því er varðar vörur sem Sambandsleyfi er fyrir: eitt af opinberu tungumálunum í Sambandinu og ef um er að ræða meiri háttar breytingar verður það að vera tungumál sem tilvísunaraðildarríkið, sem um getur í c-lið, samþykkir þegar umsóknin er lögð fram,

2) lýsingu á öllum breytingunum sem óskað er eftir,

3) ef breyting leiðir til annarra breytinga eða er afleidd breyting annarra breytinga á skilmálum sama leyfis: lýsingu á sambandinu milli þessara breytinga,

- 4) öll fylgiskjöl sem máli skipta til að sýna fram á að tillögð breyting hafi ekki skaðleg áhrif á fyrri niðurstöður sem fengist hafa varðandi uppfyllingu skilyrða sem sett eru fram í 19. eða 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012,
- 5) álitid sem Efnastofnunin gaf út í samræmi við 3. gr. þessarar reglugerðar, ef við á.

## II. KAFLI

### BREYTINGAR Á VÖRUM SEM AÐILDARRÍKIN HAFA VEITT LEYFI FYRIR

#### 6. gr.

#### Málsmeðferð vegna tilkynninga um stjórnsýslubreytingar á vörum

1. Handhafi leyfis eða fulltrúi hans skal leggja samtímis fyrir öll hlutaðeigandi aðildarríki tilkynningu í samræmi við 5. gr. og greiða þóknunina sem greiða skal í samræmi við 2. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) 528/2012 í hverju þessara aðildarríkja.
2. Tilkynningin skal lögð fram innan 12 mánaða frá því að breytingarnar koma til framkvæmda, með fyrirvara um aðra undirgrein.

Ef um er að ræða breytingu sem um getur í 1. hluta 1. bólskúls viðaukans við þessa reglugerð skal leggja tilkynninguna fram áður en breytingarnar koma til framkvæmda.

3. Ef eitt hlutaðeigandi aðildarríkja er andvíg breytingunni eða ef viðkomandi þóknun hefur ekki verið greidd skal aðildarríkið, sem um ræðir, tilkynna handhafa leyfisins eða fulltrúa hans og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum um það að breytingunni sé hafnað og ástæðurnar fyrir höfnuninni, innan 30 daga frá móttöku tilkynningarinnar.

Ef hlutaðeigandi aðildarríki hefur ekki lýst sig andvíg innan 30 daga frá móttöku tilkynningarinnar telst það aðildarríki hafa samþykkt breytinguna.

4. Hvert hlutaðeigandi aðildarríkja, sem hefur ekki hafnað breytingunni í samræmi við 3. mgr., skal, ef við á, breyta leyfinu fyrir sæfivörnunni í samræmi við breytinguna sem samþykkt er.

#### 7. gr.

#### Málsmeðferð vegna minni háttar breytinga á vörum

1. Handhafi leyfis eða fulltrúi hans skal leggja umsókn, í samræmi við 5. gr., samtímis fyrir hlutaðeigandi aðildarríki.
2. Hvert hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna umsækjandanum um þóknunina sem greiða skal í samræmi við 2. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga skal hlutaðeigandi aðildarríki hafna umsókninni og tilkynna umsækjandanum og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum um það. Þegar hlutaðeigandi aðildarríki hefur tekið við þóknuninni skal það samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

3. Ef umsóknin uppfyllir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 5. gr., skal tilvísunaraðildarríkið fullgilda hana innan 30 daga frá því að hún er samþykkt og tilkynna umsækjandanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum um það.

Að því er varðar fullgildinguna, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal tilvísunaraðildarríkið ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

Ef tilvísunaraðildarríkið telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það tilkynna umsækjandanum hvaða viðbótarupplýsinga er krafist til að umsóknin teljist fullnægjandi og skal veita honum hæfilegan frest til að leggja þær upplýsingar fram. Fresturinn skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en 45 dagar.

Tilvísunaraðildarríkið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef framlagðar viðbótarupplýsingarnar eru nægjanlegar til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr.

Tilvísunaraðildarríkið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekens frests og skal tilkynna umsækjandanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum þar um.

4. Innan 90 daga frá fullgildingunni umsóknar skal tilvísunaraðildarríkið meta umsóknina, gera drög að matsskýrslu og senda matsskýrslu sína og, ef við á, endurskoðaða samantekt á eiginleikum sæfivörunnar til hlutaðeigandi aðildarríkja og til umsækjandans.

5. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal tilvísunaraðildarríkið biðja umsækjandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekens frests. Sá frestur, sem um getur í 4. mgr., rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrr en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Fresturinn sem umsækjandinn fær skal ekki vara lengur en 45 daga alls nema það sé réttlátanlegt vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.

Tilvísunaraðildarríkið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekens frests og skal tilkynna umsækjandanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum þar um.

6. Ef hlutaðeigandi aðildarríki hafa ekki lýst sig andvíg, í samræmi við 10. gr., innan 45 daga frá móttöku matsskýrslunnar og, ef við á, endurskoðuðu samantektarinnar á eiginleikum sæfivörunnar skulu þau aðildarríki teljast hafa samþykkt niðurstöður matsskýrslunnar og, ef við á, endurskoðuðu samantektina á eiginleikum sæfivörunnar.

7. Innan 30 daga frá því að samkomulagið næst skal tilvísunaraðildarríkið tilkynna umsækjandanum um samkomulagið og gera það aðgengilegt í sæfivöruskránni sem um getur í 71. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Tilvísunaraðildarríkið og hvert hlutaðeigandi aðildarríkja skulu, ef við á, breyta leyfunum fyrir sæfivörnunni í samræmi við breytinguna sem samþykkt er.

8. gr.

### Málsmeðferð vegna meiri háttar breytinga á vörum

1. Handhafi leyfis eða fulltrúi hans skal leggja umsókn, í samræmi við 5. gr., samtímis fyrir hlutaðeigandi aðildarríki.

2. Hvert hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna umsækjandanum um þóknunina sem greiða skal í samræmi við 2. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga skal hlutaðeigandi aðildarríki hafna umsókninni og tilkynna umsækjandanum og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum um það. Þegar hlutaðeigandi aðildarríki hefur tekið við þóknuninni skal það samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

3. Ef umsóknin uppfyllir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 5. gr., skal tilvísunaraðildarríkið fullgilda hana innan 30 daga frá því að hún er samþykkt og tilkynna umsækjandanum og hlutaðeigandi aðildarríkinu um það.

Að því er varðar fullgildinguna, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal tilvísunaraðildarríkið ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

Ef tilvísunaraðildarríkið telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það tilkynna umsækjandanum hvaða viðbótarupplýsinga er krafist til fullgildingar á umsókninni og skal veita honum hæfilegan frest til að leggja þær upplýsingar fram. Fresturinn skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en 90 dagar.

Tilvísunaraðildarríkið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef það telur að viðbótarupplýsingarnar, sem eru lagðar fram, séu nægjanlegar til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr.

Tilvísunaraðildarríkið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum þar um.

4. Innan 180 daga frá fullgildingunni um umsóknar skal tilvísunaraðildarríkið meta umsóknina, gera drög að matsskýrslu og senda matsskýrslu sína og, ef við á, endurskoðaða samantekt á eiginleikum sæfivörunnar til hlutaðeigandi aðildarríkja og til umsækjandans.

5. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal tilvísunaraðildarríkið biðja umsækjandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekins frests. Sá frestur, sem um getur í 4. mgr., rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrr en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Fresturinn sem umsækjandinn fær skal ekki vara lengur en 90 daga alls nema það sé réttlæt看legt vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.

Tilvísunaraðildarríkið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum þar um.

6. Ef hlutaðeigandi aðildarríki hafa ekki lýst sig andvíg, í samræmi við 10. gr., innan 90 daga frá móttöku

matsskýrslunnar og, ef við á, endurskoðuðu samantektarinnar á eiginleikum sæfivörunnar, skulu þau aðildarríki teljast hafa samþykkt niðurstöður matsskýrslunnar og, ef við á, endurskoðuðu samantektina á eiginleikum sæfivörunnar.

7. Innan 30 daga frá því að samkomulagið næst skal tilvísunaraðildarríkið tilkynna umsækjandanum um samkomulagið og tilvísunaraðildarríkið og hvert hlutaðeigandi aðildarríki skal, ef við á, breyta leyfunum fyrir sæfivörunni í samræmi við breytinguna sem samþykkt er.

9. gr.

### Sæfivörur sem eru leyfðar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012

1. Ef leyfið hefur verið veitt í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal handhafi leyfisins eða fulltrúi hans tilkynna þeim aðildarríkjum, þar sem sæfivaran er gerð aðgengileg, um tilkynningar eða umsóknir sem eru lagðar fyrir tilvísunaraðildarríkið í samræmi við 6., 7. eða 8. gr. þessarar reglugerðar.

2. Ef tilvísunaraðildarríki hefur samþykkt endurskoðaða samantekt á eiginleikum sæfivöru skal handhafi leyfisins eða fulltrúi hans leggja endurskoðuðu samantektina fyrir hvert aðildarríki, þar sem sæfivaran er gerð aðgengileg, á opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis.

9. gr. a

### Málsmeðferð vegna breytinga sem önnur aðildarríki hafa þegar samþykkt

1. Ef búið er að samþykkja stjórnáskráningu í einu eða fleiri aðildarríkjum, og handhafi leyfisins óskar eftir sömu stjórnáskráningu í enn einu hlutaðeigandi aðildarríki skal handhafi leyfisins eða fulltrúi hans leggja fram tilkynningu í samræmi við 1. mgr. 6. gr. fyrir viðkomandi, hlutaðeigandi aðildarríki.

2. Ef búið er að samþykkja minni háttar eða meiri háttar breytingu í einu eða fleiri aðildarríkjum og handhafi leyfisins óskar eftir sömu minni háttar eða meiri háttar breytingu í enn einu hlutaðeigandi aðildarríki skal handhafi leyfisins eða fulltrúi hans leggja fram umsókn í samræmi við 5. gr. fyrir viðkomandi, hlutaðeigandi aðildarríki.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna umsækjandanum um þóknunina sem greiða skal í samræmi við 2. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga skal hlutaðeigandi aðildarríki hafna umsókninni og tilkynna umsækjandanum og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum um það. Þegar hlutaðeigandi aðildarríki hefur tekið við þóknuninni skal það samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

4. Ef hlutaðeigandi aðildarríki hefur ekki lýst sig andvíg, í samræmi við 10. gr., innan 45 daga þegar um minni háttar breytingu eru að ræða, eða 90 daga ef um meiri háttar breytingu er að ræða, skal það teljast hafa samþykkt niðurstöður matsskýrslunnar og, ef við á, endurskoðuðu samantektina á eiginleikum sæfivörunnar.

5. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna umsækjandanum um samkomulagið, sem um getur í 4. mgr., innan 30 daga og, ef við á, breyta leyfinu fyrir sæfivörunni í samræmi við breytinguna sem samþykkt er.

*10. gr.*

#### **Samræmingarhópur, gerðardómur og undanþága frá gagnkvæmri viðurkenningu**

1. Hlutaðeigandi aðildarríki er heimilt að leggja til að synjað verði um leyfi eða að gerðar verði breytingar á skilmálum og skilyrðum leyfis í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2. Ef um er að ræða önnur mál en þau sem um getur í 1. mgr., ef hlutaðeigandi aðildarríki ná ekki samkomulagi um niðurstöður matsskýrslunnar eða, ef við á, endurskoðuðu samantektarinnar á eiginleikum sæfivörunnar, í samræmi við 7. gr. (6. mgr.) eða 8. gr. (6. mgr.), eða ef hlutaðeigandi aðildarríki er ósammála, í samræmi við 6. gr. (3. mgr.), skal tilvísunaraðildarríkið vísa málinu til samræmingarhópsins sem um getur í 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Ef hlutaðeigandi aðildarríki er ósammála tilvísunaraðildarríkinu skal hið fyrrnefnda rökstyðja afstöðu sína ítarlega fyrir öllum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og fyrir umsækjandanum.

3. Ákvæði 35. og 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skulu gilda um ágreiningsefni sem um getur í 2. mgr.

### III. KAFLI

#### **BREYTINGAR Á VÖRUM SEM FRAMKVÆMDASTJÓRNIN HEFUR VEITT LEYFI FYRIR**

*11. gr.*

#### **Málsmeðferð vegna tilkynninga um stjórnsýslubreytingar á vörum**

1. Handhafi leyfis eða fulltrúi hans skal leggja fyrir Efnastofnunina tilkynningu í samræmi við 5. gr. og greiða þóknunina sem greiða skal í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2. Tilkynningin skal lögð fram innan 12 mánaða frá því að breytingarnar koma til framkvæmda, með fyrirvara um aðra undirgrein.

Ef um er að ræða breytingu sem um getur í 1. hluta 1. bálks viðaukans við þessa reglugerð skal leggja tilkynninguna fram áður en breytingarnar koma til framkvæmda.

3. Efnastofnunin skal semja álit á tillögnum um breytingar og leggja það fyrir framkvæmdastjórnina innan 30 daga frá því að hún tekur við tilkynningunni, með fyrirvara um að viðkomandi þóknun hafi verið greidd.

4. Ef viðkomandi þóknun hefur ekki verið greidd innan 30 daga eftir móttöku tilkynningarinnar skal Efnastofnunin hafna umsókninni og tilkynna umsækjandanum um það.

Kæra má, í samræmi við 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur samkvæmt þessari málsgrein.

5. Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um álit sitt og skal, ef við á, óska eftir því að umsækjandinn leggi fram

drög að endurskoðaðri samantekt á eiginleikum sæfivörunnar á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.

6. Innan 30 daga frá því að Efnastofnunin leggur álit sitt fyrir framkvæmdastjórnina skal hún, ef við á, senda framkvæmdastjórninni, á öllum opinberum tungumálum Sambandsins, endurskoðuðu drögin að samantektinni á eiginleikum sæfivörunnar, eins og um getur í 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

*12. gr.*

#### **Málsmeðferð vegna minni háttar breytinga á vörum**

1. Handhafi leyfis eða fulltrúi hans skal leggja umsókn fyrir Efnastofnunina í samræmi við 5. gr.

2. Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknunina sem greiða skal samkvæmt a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum þar um.

Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknuninni skal hún samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það.

Kæra má, í samræmi við 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur samkvæmt þessari málsgrein.

3. Ef umsóknin uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. skal Efnastofnunin fullgilda hana innan 30 daga frá því að hún er samþykkt.

Að því er varðar fullgildinguna, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal Efnastofnunin ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

Ef Efnastofnunin telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal hún tilkynna umsækjandanum hvaða viðbótarupplýsinga er krafist til að umsóknin sé fullnægjandi og skal veita honum hæfilegan frest til að leggja þær upplýsingar fram. Fresturinn skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en 45 dagar.

Efnastofnunin skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef hún telur að viðbótarupplýsingarnar, sem eru lagðar fram, séu nægjanlegar til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr.

Efnastofnunin skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekens frests og tilkynna umsækjandanum þar um. Í slíkum tilvikum skal endurgreiða hluta þóknunarinnar sem greidd var í samræmi við 2. mgr.

Kæra má, í samræmi við 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur samkvæmt þessari málsgrein.

4. Efnastofnunin skal semja álit á tillögnum um breytingar og leggja það fyrir framkvæmdastjórnina innan 90 daga frá því að hún tekur við umsókninni. Ef álitíð er jákvætt skal Efnastofnunin taka fram hvort breytingin, sem lögð er til, útheimti að leyfinu verði breytt.

Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um álit sitt og gera það aðgengilegt í sæfivöruskránni sem um getur í 71. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og skal, ef við á, óska eftir því að umsækjandinn leggi fram drög að endurskoðaðri samantekt á eiginleikum sæfivörunnar á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.

5. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal Efnastofnunin biðja umsækjandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekins frests. Sá frestur sem um getur í 4. mgr. rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrr en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Fresturinn sem umsækjandinn fær skal ekki vara lengur en 45 daga alls nema það sé réttlæt看legt vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.

6. Innan 30 daga frá því að Efnastofnunin leggur álit sitt fyrir framkvæmdastjórnina skal hún, ef við á, senda framkvæmdastjórninni, á öllum opinberum tungumálum Sambandsins, endurskoðuðu drögin að samantektinni á eiginleikum sæfivörunnar, eins og um getur í 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

13. gr.

### Málsmeðferð vegna meiri háttar breytinga á vörum

1. Handhafi leyfis eða fulltrúi hans skal leggja umsókn fyrir Efnastofnunina í samræmi við 5. gr.

2. Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknunina sem greiða skal samkvæmt a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum og lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins sem um getur í d-lið 1. mgr. 5. gr. (hér á eftir nefnt „lögbært matsyfirvald“) um það.

Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknuninni skal hún samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu um það.

Kæra má, í samræmi við 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur samkvæmt þessari málsgrein.

3. Lögbæra matsyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir hana ef hún uppfyllir kröfunar sem mælt er fyrir um í 5. gr.

Að því er varðar fullgildinguna, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal lögbæra matsyfirvaldið ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

Innan 15 daga eftir að Efnastofnunin hefur samþykkt umsókn skal lögbæra matsyfirvaldið tilkynna umsækjandanum um þóknunina sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga.

4. Ef lögbæra matsyfirvaldið telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það tilkynna umsækjandanum hvaða viðbótarupplýsinga er krafist til að umsóknin sé fullnægjandi og skal veita honum hæfilegan frest til að leggja þær upplýsingar fram. Fresturinn skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en 90 dagar.

Lögbæra matsyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef það telur að

viðbótarupplýsingarnar, sem eru lagðar fram, séu nægjanlegar til að uppfylla kröfunar sem mælt er fyrir um í 5. gr.

Lögbæra matsyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum og Efnastofnuninni þar um. Í slíkum tilvikum skal endurgreiða hluta þóknunarinnar sem greidd var í samræmi við 2. mgr.

5. Innan 180 daga frá fullgildingu umsóknar skal lögbæra matsyfirvaldið meta hana og senda Efnastofnuninni matsskýrslu og niðurstöður mats síns, þ.m.t. þar sem við á, drög að endurskoðaðri samantekt á eiginleikum vörunnar.

Áður en lögbæra matsyfirvaldið leggur niðurstöður sínar fyrir Efnastofnunina skal það gefa umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir um matið innan 30 daga. Lögbæra matsyfirvaldið skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endanlegu mati sínu.

6. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal lögbæra matsyfirvaldið biðja umsækjandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekins frests og skal tilkynna Efnastofnuninni þar um. Sá frestur sem um getur í 5. mgr. rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrr en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Fresturinn sem umsækjandinn fær skal ekki vara lengur en 90 daga alls nema það sé réttlæt看legt vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.

7. Efnastofnunin skal semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit á breytingunni sem er lögð til innan 90 daga frá viðtöku niðurstaðna matsins. Ef álitid er jákvætt skal Efnastofnunin taka fram hvort breytingin, sem lögð er til, útheimti að leyfinu verði breytt.

Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um álit sitt og skal, ef við á, óska eftir því að umsækjandinn leggi fram drög að endurskoðaðri samantekt á eiginleikum sæfivörunnar á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.

8. Innan 30 daga frá því að Efnastofnunin leggur álit sitt fyrir framkvæmdastjórnina skal hún, ef við á, senda framkvæmdastjórninni, á öllum opinberum tungumálum Sambandsins, endurskoðuðu drögin að samantektinni á eiginleikum sæfivörunnar, eins og um getur í 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

## IV. KAFLI

### BREYTINGUM HRINT Í FRAMKVÆMD

14. gr.

### Stjórnsýslubreytingar á vörum

1. Heimilt er að hrinda stjórnsýslubreytingum, sem um getur í 2. hluta 1. bálks viðaukans, í framkvæmd hvenær sem er fyrir lok málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í 6. og 11. gr.

Heimilt er að hrinda í framkvæmd stjórnslubreytingum sem um getur í 1. hluta 1. bóls viðaukans í fyrsta lagi þann dag þegar aðildarríki eða, ef um er að ræða breytingar á vöru sem hefur Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin samþykkir breytinguna með ótvíræðum hætti eða 45 dögum eftir móttöku tilkynningarinnar í samræmi við 6. og 11. gr., hvort heldur ber fyrir að.

2. Ef einni af breytingunum sem um getur í 1. mgr. er hafnað skal handhafi leyfisins hætta að beita viðkomandi breytingu innan 30 daga frá tilkynningu um ákvörðun viðkomandi aðildarríkja eða, ef um er að ræða breytingar á vöru sem hefur Sambandsleyfi, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar.

15. gr.

#### Minni háttar breytingar

1. Með fyrirvara um jákvætt álit Efnastofnunarinnar er heimilt að hrinda í framkvæmd minni háttar breytingum á vöru, sem hefur Sambandsleyfi, hvenær sem er eftir að álit Efnastofnunarinnar hefur verið gert aðgengilegt í sæfivöruskránni í samræmi við 4. mgr. 12. gr.

2. Ef framkvæmdastjórnin hafnar minni háttar breytingunni sem lögð er til, í samræmi við 2. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, skal handhafi leyfisins hætta að beita breytingunni, sem lögð er til, innan 30 daga frá tilkynningunni um álit framkvæmdastjórnarinnar.

3. Heimilt er að hrinda í framkvæmd minni háttar breytingu á vöru, sem aðildarríkin leyfa, hvenær sem er eftir að tilvísunaraðildarríkið hefur gert samkomulagið aðgengilegt í sæfivöruskránni í samræmi við 7. mgr. 7. gr.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. apríl 2013.

16. gr.

#### Meiri háttar breytingar

Meiri háttar breytingum má aðeins hrinda í framkvæmd eftir að viðkomandi aðildarríki eða, ef um er að ræða breytingar á vöru sem hefur Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin hefur samþykkt breytinguna og, ef við á, breytt ákvörðuninni um veitingu leyfisins með ákvörðuninni sem um getur í 2. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

V. KAFLI

#### LOKAÁKVÆÐI

17. gr.

#### Stöðugt eftirlit með framkvæmd breytinga

Ef aðildarríki, Efnastofnunin eða framkvæmdastjórnin fara þess á leit, og í því skyni að hafa eftirlit með sæfivörum sem eru settar á markað, skal handhafi leyfisins án tafar veita yfirvaldinu sem leggur fram beiðnina allar upplýsingar varðandi það að hrinda ákveðinni breytingu í framkvæmd.

18. gr.

#### Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel Barroso

*forseti.*

## VIÐAUKI

## FLOKKUN Á BREYTINGUM Á VÖRUM

## 1. BÁLKUR

## Stjórnsýslubreytingar á vörum

Stjórnsýslubreyting á vöru er breyting sem hefur í för með sér að aðeins má búast við að síðari breytingar á gildandi leyfi séu stjórnsýslulegar í skilningi aa-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

## 1. ÞÁTTUR

## Stjórnsýslubreytingar á vörum sem krefjast fyrirframtílykningar áður en þeim er hrint í framkvæmd

Stjórnsýslubreyting á vöru sem krefst fyrirframtílykningar áður en henni er hrint í framkvæmd er stjórnsýslubreyting sem mikilvægt er að vita af vegna eftirlits og framfylgdar. Meðal slíkra breytinga eru þær sem eru skráðar í eftirfarandi töflu, að því tilskildu að skilyrðin sem þar koma fram séu uppfyllt:

## Heiti sæfivörunnar

1.	Breytingar á heiti sæfivörunnar ef ekki er áhætta á að því verði ruglað saman við heiti annarra sæfivara.
2.	Viðbót við heiti sæfivörunnar ef ekki er áhætta á að því verði ruglað saman við heiti annarra sæfivara.

## Handhafi leyfis

3.	Framsal leyfis til nýs handhafa sem er á Evrópska efnahagssvæðinu (EES).
4.	Breyting á heiti eða heimilisfangi handhafa leyfisins sem verður áfram á Evrópska efnahagssvæðinu.

## Framleiðandi eða framleiðendur virka efnisins eða efnanna.

5.	Framleiðanda á virka efninu bætt við eða breyting á deili framleiðandans, á staðsetningu framleiðslunnar eða á framleiðsluferlinu, ef Efnastofnunin hefur komið á tæknilegu jafngildi efnanna frá framleiðendunum tveimur, framleiðslustöðunum eða -ferlinu, í samræmi við 54. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, og ef framleiðandinn eða innflytjandinn er skráður í samræmi við 2. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
----	---

## Flokkur skyldra sæfivara

6.	Leyfi fyrir mörgum, leyfðum vörum sem falla undir skilgreiningar á rammasamsetningu, sem komið var á í samræmi við tilskipun 98/8/EB, sem flokki skyldra sæfivara, í samræmi við sömu skilmála og skilyrði.
----	---

## 2. ÞÁTTUR

## Stjórnsýslubreytingar á vörum sem heimilt er að tilkynna eftir að þeim er hrint í framkvæmd

Stjórnsýslubreyting á vöru sem heimilt er að tilkynna eftir að henni er hrint í framkvæmd er stjórnsýslubreyting sem er ekki mikilvægt er að vita af vegna eftirlits og framfylgdar. Meðal slíkra breytinga eru þær sem eru skráðar í eftirfarandi töflu, að því tilskildu að skilyrðin sem þar koma fram séu uppfyllt:

## Handhafi leyfis

1.	Aðrar breytingar á stjórnsýslulegum upplýsingum um handhafann en heiti og heimilisfang.
----	---

## Framleiðandi, eða framleiðendur, efnasamsetningar sæfivörunnar

2.	Breyting á heiti framleiðanda efnasamsetningar sæfivörunnar, stjórnsýslulegum upplýsingum eða staðsetningu framleiðanda efnasamsetningar á samsetningu efna sæfivörunnar, ef samsetning sæfivörunnar og efnasamsetningarferlið helst óbreytt.
----	---



3.	Brottfelling staðsetningar á samsetningu efna eða framleiðanda efnasamsetningar sæfivörunnar.
4.	Viðbót á framleiðanda efnasamsetningar sæfivöru, ef samsetning sæfivörunnar og efnasamsetningarferlið helst óbreytt.
<b>Framleiðandi eða framleiðendur virka efnisins eða efnanna.</b>	
5.	Breyting á heiti eða stjórnsýslulegum upplýsingum um framleiðanda virka efnisins, ef staðsetning framleiðslunnar og framleiðsluferlið helst óbreytt og ef framleiðandinn er áfram á skrá í samræmi við 2. mgr. 95. gr. reglugerðar ESB) nr. 528/2012.
6.	Brottfelling á framleiðanda eða staðsetningu framleiðslu virka efnisins
<b>Notkunarskilyrði</b>	
7.	Ítarlegri notkunarleiddbeiningar ef aðeins er breytt orðalagi en ekki inntaki leiðbeininga.
8.	Tiltekin fullyrðing er fjarlægð, s.s. tilgreind marklífvera eða tilgreind notkun.
9.	Notendaflokkur er fjarlægður.
10.	Viðbót, útskipti eða breyting á mæli- eða skömmtunarbúnaði (e. <i>administration device</i> ) sem skiptir ekki máli vegna áhættumats og sem er ekki lítið á sem ráðstöfun til að draga úr áhættu.
<b>Flokkun og merking</b>	
11.	Breyting á flokkun og merkingu ef breytingin takmarkast við það sem nauðsynlegt er til að uppfylla nýjar, gildandi kröfur reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(1)</sup> .

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1

## 2. BÁLKUR

### Minni háttar breytingar á vörum

Minni háttar breyting á vöru er breyting sem hefur í för með sér hverja þá breytingu á núverandi leyfi sem búast má við að sé minniháttar, í skilningi ab-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þar sem ekki er búist við að breytingin á vörunni hafi áhrif á þær niðurstöður sem varða uppfyllingu á skilyrðunum í 19. eða 25. gr. þeirrar reglugerðar. Meðal slíkra breytinga eru breytingar sem eru skráðar í eftirfarandi töflu, að því tilskildu að skilyrðin sem þar koma fram séu uppfyllt:

#### Samsetning

1.	Aukning eða skerðing, viðbót, úrfelling eða útskipting á óvirku efni sem er haft af ásetningu með í vörunni ef: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Óvirka efnið, sem er bætt við eða sem er aukið, er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna.</li> <li>— Úrfelling eða skerðing á óvirka efninu hefur ekki í för með sér aukningu á virku efni eða efni sem gefur tilefni til áhyggna.</li> <li>— Þess er vænst að eðlisefnafræðilegir eiginleikar og geymsluþol vörunnar haldist óbreytt.</li> <li>— Þess er vænst að áhættu- og verkunareiginleikar haldist óbreyttir.</li> <li>— Ekki er búist við að nýtt meginlegt áhættumat sé nauðsynlegt.</li> </ul>
2.	Aukning, skerðing, viðbót, úrfelling eða útskipting á óvirku efni sem er haft af ásetningu með í flokki skyldra sæfivara sem er utan leyfissviðsins ef: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Óvirka efnið, sem er bætt við eða sem er aukið, er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna.</li> <li>— Úrfelling eða skerðing á óvirka efninu hefur ekki í för með sér aukningu á virku efni eða efni sem gefur tilefni til áhyggna.</li> <li>— Þess er vænst að eðlisefnafræðilegir eiginleikar og geymsluþol vara í flokki skyldra sæfivara haldist óbreytt.</li> <li>— Þess er vænst að áhættu- og verkunareiginleikar haldist óbreyttir.</li> <li>— Ekki er búist við að nýtt meginlegt áhættumat sé nauðsynlegt.</li> </ul>

#### Notkunarskilyrði

3.	Breyttar notkunarleiddbeiningar ef breytingarnar hafa ekki skaðleg áhrif á váhrifin
4.	Viðbót, útskipti eða breyting á mæli- eða skömmtunarbúnaði sem skiptir máli vegna áhættumats og sem er lítið á sem ráðstöfun til að draga úr áhættu ef: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nýi búnaðurinn gefur umbeðinn skammt af viðkomandi sæfivöru í samræmi við samþykkt notkunarskilyrði.</li> <li>— Nýi búnaðurinn er samrýmanlegur sæfivörunni.</li> <li>— Ekki er búist við að breytingin hafi skaðleg áhrif á váhrifin.</li> </ul>

<b>Geymsluþol og geymsluskilyrði</b>	
5.	Breytingar á geymsluþoli.
6.	Breytingar á geymsluskilyrðum
<b>Pakkningastærð</b>	
7.	Breytingar á pakkningastærð ef: <ul style="list-style-type: none"><li>— Ný stærð er í samræmi við viðeigandi skammt og notkunarleiki beiningar eins og samþykkt er í samantektinni á eiginleikum sæfivörunnar.</li><li>— Engin breyting er á notendaflokki.</li><li>— Sömu ráðstafanir til að draga úr áhættu gilda.</li></ul>

### 3. BÁLKUR

#### **Meiri háttar breytingar á vörum**

Meiri háttar breyting á vöru er breyting sem hefur í för með sér hverja þá breytingu á núverandi leyfi sem er gert er ráð fyrir að sé meiriháttar, í skilningi ac-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þar sem fyrirsjáanlegt er að breytingin á vörunni hafi áhrif á niðurstöður sem varða uppfyllingu á skilyrðunum í 19. eða 25. gr. þeirrar reglugerðar.

---