

52 artikla

Siirtymäaika

Sen estämättä, mitä 89 artiklassa säädetään, jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin luvan saanut biosidivalmiste, komissio peruuttaa luvan, muuttaa sitä tai päättää olla uusimatta sitä, sen on vahvistettava siirtymäaika olemassa olevien varastojen hävittämistä, markkinoilla saataville asettamista ja käyttöä varten, lukuun ottamatta tapauksia, joissa kyseisen biosidivalmisteen markkinoilla saataville asettamisen tai käytön jatkaminen aiheuttaisi ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä.

Tämä siirtymäaika saa olla enintään 180 päivää markkinoilla saataville asettamista varten ja lisäksi enintään 180 päivää kyseessä olevien biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä ja käyttöä varten.

X LUKU

RINNAKKAISSVALMISTEIDEN KAUPPA

53 artikla

Rinnakkaisvalmisteiden kauppa

1. Jäsenvaltion, jäljempänä 'käyttöönottojäsenvaltio', toimivaltaisen viranomaisen on hakijan pyynnöstä myönnettävä rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa biosidivalmisteelle, jolle on annettu lupa toisessa jäsenvaltiossa, jäljempänä 'alkuperäjäsenvaltio', jotta kyseinen biosidivalmiste voidaan asettaa saataville markkinoilla ja sitä voidaan käyttää käyttöönottojäsenvaltiossa, jos tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen 3 kohdan mukaisesti katsoo, että biosidivalmiste on samanlainen kuin biosidivalmiste, jolle on jo annettu lupa käyttöönottojäsenvaltiossa, jäljempänä 'viitevalmiste'.

Hakijan, joka aikoo saattaa biosidivalmisteen käyttöönottojäsenvaltion markkinoille, on toimitettava hakemus rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevasta luvasta käyttöönottojäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hakemukseen on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetut tiedot ja kaikki muut tarvittavat tiedot sen osoittamiseksi, että biosidivalmiste on samanlainen kuin 3 kohdassa määritelty viitevalmiste.

2. Jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että biosidivalmiste on samanlainen kuin viitevalmiste, sen on myönnettävä rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa 60 päivän kuluessa 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavien maksujen vastaanottamisesta. Käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta lisätietoja sen määrittämiseksi, onko valmiste samanlainen kuin viitevalmiste. Alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava pyydytetyt tiedot 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

3. Biosidivalmiste katsotaan samanlaiseksi kuin viitevalmiste ainoastaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) ne ovat saman yrityksen tai osakkuusyrityksen valmistamia taikka valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnettyllä luvalla;

b) ne ovat samanlaisia tehoaineiden spesifikaation ja sisällön osalta sekä formulaatin tyyppin osalta;

c) ne ovat samanlaisia sisältämiensä muiden aineiden kuin tehoaineiden osalta; ja

d) niiden pakkauskooko, -materiaali tai -muoto ovat joko samat tai vastaavat, kun on kyse näiden mahdollisesta haitallisesta vaikutuksesta valmisteen turvallisuuteen ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön kannalta.

4. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan lupahakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot ja osat:

a) biosidivalmisteen nimi ja lupanumero alkuperäjäsenvaltiossa;

b) alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi ja osoite;

c) luvan haltijan nimi ja osoite alkuperäjäsenvaltiossa;

d) alkuperäiset merkinnät ja käyttöohjeet, joita käytetään biosidivalmisteen jakelussa alkuperäjäsenvaltiossa, jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää tätä tarpeellisena hakemuksen käsittelemiseksi;

e) hakijan nimi ja osoite;

f) käyttöönottojäsenvaltiossa jakeluun tarkoitetulle biosidivalmisteelle annettava nimi;

g) käyttöönottojäsenvaltiossa markkinoilla saataville asetettavaksi tarkoitetun biosidivalmisteen merkintöjä koskeva luonnos käyttöönottojäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, ellei tuo jäsenvaltio toisin säädi;

h) näyte käyttöön otettavasta biosidivalmisteesta, jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisena;

i) viitevalmisteen nimi ja lupanumero käyttöönottojäsenvaltiossa.

Käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia käännöksen d alakohdassa tarkoitettujen alkuperäisten käyttöohjeiden tarpeellisista osista.

5. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevassa luvassa on mainittava samat markkinoilla saataville asettamisen ja käytön edellytykset kuin viitevalmisteen luvassa.

6. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on käyttöönottojäsenvaltiossa voimassa viitevalmisteen luvan voimassaolon ajan.

Jos viitevalmisteen luvan haltija hakee luvan peruuttamista 49 artiklan mukaisesti ja 19 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaolo päättyy sinä päivänä, jona viitevalmisteen lupa olisi muuten päättynyt.

7. Tämän asetuksen 47–50 artiklaa ja XV lukua sovelletaan soveltuvin osin biosidivalmisteisiin, jotka on asetettu saataville markkinoilla rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan nojalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan erityisiä säännöksiä.

8. Käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan, jos käyttöönotetun biosidivalmisteen lupa peruutetaan alkuperäjäsenvaltiossa turvallisuus- tai tehokkuussyistä.

XI LUKU

TEKNINEN VASTAAVUUS

54 artikla

Teknisen vastaavuuden arviointi

1. Kun on tarpeen todeta tehoaineiden tekninen vastaavuus, vastaavuuden toteamista hakevan henkilön, jäljempänä 'hakija', on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle ja maksettavat sovellettavat maksut 80 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Hakijan on toimitettava kaikki tiedot, jotka kemikaalivirasto tarvitsee teknisen vastaavuuden arviointia varten.

3. Kemikaaliviraston on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

4. Annettuaan hakijalle mahdollisuuden esittää huomautuksia kemikaalivirasto tekee päätöksen 90 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen vastaanottamisesta ja ilmoittaa päätöksestä jäsenvaltioille ja hakijalle.

5. Kun kemikaalivirasto katsoo, että lisätiedot ovat tarpeen teknisen vastaavuuden arviointia varten, se pyytää hakijaa toimittamaan tällaiset tiedot vahvistamassaan määräajassa.

Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita lisätietoja vahvistetussa määräajassa. Edellä 4 kohdassa tarkoitettu 90 päivän määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen asti, kun tiedot on vastaanotettu. Keskeytys saa kestää enintään 180 päivää, paitsi kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

6. Kemikaalivirasto voi tarvittaessa kuulla jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, joka toimi tehoaineen arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

7. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti.

8. Kemikaalivirasto laatii teknisiä ohjeita tämän artiklan täytäntöönpanon helpottamiseksi.

XII LUKU

POIKKEUKSET

55 artikla

Poikkeukset vaatimuksista

1. Poiketen siitä, mitä 17 ja 19 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia rajoitettuun ja valvottuun käyttöön toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa enintään 180 päivän ajaksi sellaisen biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla tai käytön, joka ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä edellytyksiä luvan antamiseksi, jos tällainen toimenpide on tarpeen kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvan vaaran takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle toimistaan ja niiden perusteista. Toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle kyseisten toimien peruuttamisesta.

Komissio päättää toimivaltaisen viranomaisen perustellun pyynnön saatuaan viipymättä täytäntöönpanosäädöksillä, voidaanko kyseisen toimivaltaisen viranomaisen toteuttamia toimia jatkaa enintään 550 päivän ajaksi, ja toimien jatkamisen edellytyksistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Poiketen siitä, mitä 19 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, ja kunnes tehoaine on hyväksytty, toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat antaa luvan enintään kolmeksi vuodeksi uutta tehoainetta sisältävälle biosidivalmistelle.