

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.

Saatuun 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavat maksut kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta ja hyväksymispäivästä hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

#### 46 artikla

### Uusimista koskevien hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää käytettävissä olevien tietojen arvioinnin sekä unionin lupaa tai tapauksen mukaan edellistä uusimista koskevan hakemuksen ensimmäisen arvioinnin päätelmien tarkistamisen tarpeen perusteella 30 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen 45 artiklan 3 kohdan mukaisesti, onko nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella tarpeen tehdä täydellinen arviointi uusimista koskevasta hakemuksesta.

2. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, arviointi suoritetaan 44 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi ei ole tarpeen, sen on 180 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, laadittava suositus luvan uusimisesta ja toimitettava se kemikaalivirastolle. Sen on toimitettava hakijalle jäljennös suosituksesta.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on mahdollisimman pian sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle.

3. Kemikaaliviraston on 180 päivän kuluessa arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen suosituksen vastaanottamisesta laadittava lausunto unionin luvan uusimisesta ja toimitettava se komissiolle.

4. Vastaanotettuaan kemikaaliviraston lausunnon komissio hyväksyy joko täytäntöönpanoasetuksen unionin luvan uusimisesta tai täytäntöönpanopäätöksen unionin luvan uusimisen epäamisestä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio uusii unionin luvan, jos 19 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät edelleen.

5. Jos unionin luvan uusimista koskevaa päätöstä ei unionin luvan haltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen luvan voimaolon päättymistä, komissio uusii täytäntöönpanosäädöksillä unionin luvan ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

#### IX LUKU

### LUPIEN PERUUTTAMINEN, TARKISTAMINEN JA MUUTTAMINEN

#### 47 artikla

### Odottamattomien tai haitallisten vaikutusten ilmoittamisvelvoite

1. Jos luvan haltija saa luvansaaneesta biosidivalmisteesta tai sen sisältämästä tehoaineesta (sisältämistä tehoaineista) sellaisia tietoja, joilla voi olla vaikutusta lupaan, tämän on viipymättä ilmoitettava tästä kansallisen luvan myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle ja kemikaalivirastolle tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissiolle ja kemikaalivirastolle. Erityisesti on ilmoitettava seuraavat tiedot:

- a) uudet tiedot tehoaineen tai biosidivalmisteen haitallisista vaikutuksista ihmisiin, erityisesti riskiryhmiin, eläimiin tai ympäristöön;
- b) tiedot tehoaineen mahdollisista vaikutuksista resistenssin kehittymiseen;
- c) uudet tiedot, jotka osoittavat, ettei biosidivalmiste ole riittävän tehokas.

2. Kansallisen luvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaaliviraston on tutkittava, onko lupaa muutettava tai onko se peruutettava 48 artiklan mukaisesti.

3. Kansallisen luvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaaliviraston on viipymättä ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa komissiolle kaikista tällaisista saamistaan tiedoista.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat myöntäneet kansallisen luvan samalle biosidivalmisteelle vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä, on tutkittava, onko lupaa muutettava tai onko se peruutettava 48 artiklan mukaisesti.

## 48 artikla

**Luvan peruuttaminen tai muuttaminen**

1. Rajoittamatta 23 artiklan soveltamista jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio peruuttaa myöntämänsä luvan tai muuttaa sitä aina, kun se katsoo, että

- a) edellä 19 artiklassa tai tapauksen mukaan 25 artiklassa tarkoitetut edellytykset eivät täyty;
- b) lupa on myönnetty virheellisten tai harhaanjohtavien tietojen perusteella; tai
- c) luvan haltija ei ole noudattanut kyseisestä luvasta tai tästä asetuksesta johtuvia velvoitteitaan.

2. Jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio aikoo peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, se ilmoittaa asiasta luvan haltijalle ja antaa tälle mahdollisuuden esittää huomautuksia tai toimittaa lisätietoja tietyssä määräajassa. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio ottaa nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon päätöstä laatiessaan.

3. Jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 1 kohdan mukaisesti, se ilmoittaa asiasta viipymättä luvan haltijalle, muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa komissiolle.

Toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat myöntäneet vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä luvat biosidivalmisteille, joiden osalta lupa on peruutettu tai sitä on muutettu, on 120 päivän kuluessa ilmoituksesta peruutettava luvat tai muutettava niitä sekä ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos joidenkin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä on erimielisyyttä kansallisten lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta, sovelletaan 35 ja 36 artiklassa säädettyjä menettelyjä soveltuvin osin.

## 49 artikla

**Luvan peruuttaminen luvan haltijan pyynnöstä**

Kansallisen luvan myöntänyt toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio peruuttaa luvan sen haltijan perustellusta pyynnöstä. Jos pyyntö koskee unionin lupaa, se on osoitettava kemikaalivirastolle.

## 50 artikla

**Luvan muuttaminen luvan haltijan pyynnöstä**

1. Luvan ehtoja ja edellytyksiä saa muuttaa vain kyseessä olevalla biosidivalmisteelle luvan antanut toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio.

2. Luvan haltija, joka haluaa muuttaa valmisteen ensimmäisen lupahakemuksen yhteydessä toimitettuja tietoja, on osoitettava hakemus asianomaiselle biosidivalmisteelle luvan antaneille jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaalivirastolle. Kyseiset toimivaltaiset viranomaiset päättävät tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaalivirasto tutkii ja komissio päättää, täytyvätkö 19 artiklan tai tapauksen mukaan 25 artiklan edellytykset edelleen ja onko luvan ehtoja ja edellytyksiä syytä muuttaa.

Hakemuksen yhteydessä on suoritettava 80 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaiset maksut.

3. Voimassa olevaan lupaan tehtävän muutoksen on kuuluttava johonkin seuraavista ryhmistä:

- a) hallinnollinen muutos;
- b) vähäinen muutos; tai
- c) merkittävä muutos.

## 51 artikla

**Yksityiskohtaiset säännöt**

Lupien peruuttamista ja muuttamista koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä 47–50 artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen säännösten perustuvat muun muassa seuraaviin periaatteisiin:

- a) hallinnollisiin muutoksiin sovelletaan yksinkertaistettua ilmoitusmenettelyä;
- b) vähäisiä muutoksia varten otetaan käyttöön lyhennetty arviointijakso;
- c) merkittävien muutosten kyseessä ollessa arviointijakson on oltava oikeassa suhteessa ehdotetun muutoksen laajuuteen.

## 52 artikla

**Siirtymäaika**

Sen estämättä, mitä 89 artiklassa säädetään, jos toimivaltainen viranomaislainen 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

**RINNAKKAISVALMISTEIDEN 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 viranomaislainen 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 viranomaislainen 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 viranomaislainen 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 viranomaislainen 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 viranomaislainen pitää sitä tarpeellisena;

i) viitevalmisteen nimi ja lupanumero käyttöönottojäsenvaltiossa.

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