

b) ne täyttävät jonkin 10 artiklan 1 kohdassa säädettyistä korvattavuutta koskevista kriteereistä; tai

c) niillä on neurotoksisia tai immunotoksisia ominaisuuksia.

Tehoaineet aiheuttavat huolta, vaikka mikään a–c alakohdan erityiskriteeri ei täyty, jos a–c alakohdasta aiheutuva vastaavan tasoinen huoli on kohtuudella osoitettavissa luotettavien tietojen perusteella.

3. Siirretään komissiolle myös valta antaa kemikaaliviraston lausunnon saatuaan 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I tehoaineen rajoittamiseksi tai sen liitteestä poistamiseksi, jos on näyttöä siitä, että kyseistä tehoainetta sisältävät biosidivalmisteet eivät tietyissä olosuhteissa täytä tämän artiklan 1 kohdassa tai 25 artiklassa säädettyjä edellytyksiä. Tämän kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 84 artiklassa säädettyä kiireellistä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa.

4. Komissio soveltaa 1 tai 3 kohtaa omasta aloitteestaan tai jonkin sellaisen talouden toimijan tai jäsenvaltion pyynnöstä, joka toimittaa kyseisissä kohdissa tarkoitettua tarvittavaa näytön.

Kun komissio muuttaa liitettä I, se antaa erillisen delegoidun säädöksen kunkin aineen osalta.

5. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla täsmennetään menettelyt, joita on noudatettava liitettä I muutettaessa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

VI LUKU

BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT KANSALLISET LUVAT

29 artikla

Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea kansallista lupaa 17 artiklan mukaisesti, on toimitettava hakemus hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on 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. Saatuaan 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavat maksut hakemuksen vastaanottava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän.

2. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on 30 päivän kuluessa hyväksymisestä validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

a) 20 artiklassa tarkoitettua asiaankuuluvat tiedot on toimitettu; ja

b) hakija ilmoittaa, ettei se ole hakenut toiselta toimivaltaiselta viranomaiselta kansallista lupaa samalle biosidivalmisteelle samaan käyttötarkoitukseen (samoihin käyttötarkoituksiin).

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua validoinnin yhteydessä hakemuksen vastaanottava toimivaltaisen viranomaisen ei arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyyttä.

3. Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltaisen viranomaisen katsoo, että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseksi tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika. Määräaika ei yleensä saa olla yli 90 päivää.

Hakemuksen vastaanottava toimivaltaisen viranomaisen validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitettavat lisätiedot ovat riittäviä 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi.

Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

4. Jos 71 artiklassa tarkoitettu biosidivalmisterekisteri osoittaa, että muu toimivaltaisen viranomaisen kuin hakemuksen vastaanottava toimivaltaisen viranomaisen käsittelee samaan biosidivalmisteeseen liittyvää hakemusta tai on jo antanut luvan samalle biosidivalmisteelle, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on kieltäydyttävä arvioimasta hakemusta. Siinä tapauksessa hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle mahdollisuudesta hakea vastavuoroista tunnustamista 33 tai 34 artiklan mukaisesti.

5. Jos 3 kohtaa ei voida soveltaa ja hakemuksen vastaanottava toimivaltaisen viranomaisen katsoo, että hakemus on täydellinen, sen on validoitava hakemus ja viipymättä ilmoitettava asiasta hakijalle ja annettava tiedoksi validointipäivä.

30 artikla

Hakemusten arviointi

1. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on 365 päivän kuluessa 29 artiklan mukaisesti hakemuksen validoinnista päätettävä, myönnetäänkö 19 artiklan mukainen lupa. Sen on tarvittaessa otettava huomioon 23 artiklan mukaisesti suoritettujen vertailevien arvioinnin tulokset.

2. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu 365 päivän määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot on vastaanotettu. Keskeytys saa kestää yhteensä enintään 180 päivää, paitsi kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

3. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on 1 kohdassa tarkoitettuna 365 päivän määräajan kuluessa

- a) laadittava raportti, jossa se esittää tiivistetysti arviointinsa päätelmät sekä perusteet biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen hyväksymiselle tai hylkäämiselle, jäljempänä 'arviointiraportti';
- b) lähetettävä arviointiraportin luonnoksesta hakijalle sähköinen kopio ja annettava hakijalle mahdollisuus esittää huomautuksia 30 päivän kuluessa; ja
- c) otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

31 artikla

Kansallisen luvan uusiminen

1. Luvan haltijan tai tämän puolesta toimivan henkilön, joka haluaa hakea kansallisen luvan uusimista yhdelle tai useammalle valmisteryhmälle, on toimitettava hakemus vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Jos uusimista haetaan useammalle kuin yhdelle valmisteryhmälle, hakemus on toimitettava viimeistään 550 päivää ennen ensimmäisenä päättyvän luvan voimassaolon päättymistä.

2. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on uusittava kansallinen lupa, mikäli 19 artiklassa säädetty edellytykset täyttyvät edelleen. Sen on tarvittaessa otettava huomioon 23 artiklan mukaisesti suoritettuna vertailevan arvioinnin tulokset.

3. Uusimista hakiessaan hakijan on toimitettava

- a) kaikki 20 artiklassa vaadittavat asiaankuuluvat tiedot, joita se on tuottanut ensimmäisen luvan tai edellisen uusimisen jälkeen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 21 artiklan 1 kohdan soveltamista; ja
- b) arviointinsa siitä, ovatko biosidivalmisteen ensimmäisen tai edellisen arvioinnin päätelmät edelleen valideja, ja tätä tukevat tiedot.

4. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on 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.

Saatuaan 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavat maksut hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomaisen hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän.

5. Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomaisen päättää käytettävissä olevien tietojen arvioinnin sekä lupaa tai tapauksen mukaan edellistä uusimista koskevan hakemuksen ensimmäisen arvioinnin päätelmien tarkistamisen tarpeen perusteella 90 päivän kuluessa siitä, kun hakemus on hyväksytty 4 kohdan mukaisesti, onko nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella tarpeen tehdä täydellinen arviointi uusimista koskevasta hakemuksesta ottaen huomioon kaikki valmisteryhmät, joille uusimista pyydetään.

6. Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomaisen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, sen on päätettävä luvan uusimisesta suoritettuaan arvioinnin 30 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomaisen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi ei ole tarpeen, sen on päätettävä luvan uusimisesta 180 päivän kuluessa siitä, kun hakemus on hyväksytty tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti.

7. Jos kansallisen luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvan haltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on uusittava lupa ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen.

VII LUKU

VASTAVUOROISEN TUNNUSTAMISEN MENETTELYT

32 artikla

Luvan myöntäminen vastavuoroisella tunnustamisella

1. Hakemus kansallisen luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta on tehtävä 33 artiklassa (vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen) tai 34 artiklassa (vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen) säädettyjä menettelyjä noudattaen.

2. Kansallisen luvan vastavuoroista tunnustamista koskevia hakemuksia vastaanottavien jäsenvaltioiden on annettava lupa biosidivalmistelle tämän luvun mukaisesti ja siinä vahvistettuja menettelyjä noudattaen samoin ehdoin ja edellytyksin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 37 artiklan soveltamista.