

VIII LUKU

BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT UNIONIN LUVAT

1 JAKSO

Unionin lupien myöntäminen

41 artikla

Unionin lupa

Komission tämän jakson mukaisesti myöntämä unionin lupa on voimassa koko unionissa, ellei toisin mainita. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kansallinen lupa. Jäljempänä 42 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen biosidivalmisteluokkien osalta hakija voi hakea unionin lupaa vaihtoehtona kansallisen luvan ja vastavuoroisen tunnustamisen hakemiselle.

42 artikla

Biosidivalmisteet, joille unionin lupa voidaan myöntää

1. Hakijat voivat hakea unionin lupaa biosidivalmisteille, joilla on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa, lukuun ottamatta biosidivalmisteita, jotka sisältävät 5 artiklan soveltamisalaan kuuluvia tehoaineita, ja valmisteryhmiin 14, 15, 17, 20 ja 21 kuuluvia biosidivalmisteita. Unionin lupa voidaan myöntää

- a) 1 päivästä syyskuuta 2013 alkaen biosidivalmisteille, jotka sisältävät yhtä tai useampaa uutta tehoainetta, ja valmisteryhmiin 1, 3, 4, 5, 18 ja 19 kuuluville biosidivalmisteille;
- b) 1 päivästä tammikuuta 2017 alkaen valmisteryhmiin 2, 6 ja 13 kuuluville biosidivalmisteille; ja
- c) 1 päivästä tammikuuta 2020 alkaen kaikille muihin valmisteryhmiin kuuluville biosidivalmisteille.

2. Komissio laatii viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013 ohjeita, jotka koskevat kaikkialla unionissa samanlaisten käyttöolosuhteiden määrittelmää.

3. Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän artiklan soveltamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017. Kertomukseen on sisällyttävä arviointi valmisteryhmien 14, 15, 17, 20 ja 21 jättämisestä unionin luvan ulkopuolelle.

Kertomukseen on tarvittaessa liitettävä ehdotuksia hyväksyttäväksi tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen.

43 artikla

Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea unionin lupaa 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, on toimitettava kemikaalivirastolle

hakemus ja vahvistus siitä, että kyseisellä biosidivalmisteella on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa, sekä annettava kemikaalivirastolle tiedoksi sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota ne ehdottavat hakemuksen arvioijaksi, ja kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen.

2. 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.

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

3. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, jos 20 artiklassa tarkoitettujen asiaan kuuluvat tiedot on toimitettu.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun validoinnin yhteydessä arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ei arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyyttä.

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.

4. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen katsoo, että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen arvioimiseksi tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika. Määräaika ei yleensä saa olla yli 90 päivää.

Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut lisätiedot ovat riittäviä 3 kohdassa säädetyn vaatimuksen täyttämiseksi.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa osa 80 artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla suoritetuista maksuista maksetaan takaisin.

5. Validoituaan hakemuksen 3 tai 4 kohdan mukaisesti arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava asiasta hakijalle, kemikaalivirastolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille ja annettava tiedoksi validointipäivä.

6. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 2 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti.

44 artikla

Hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on 365 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava se 19 artiklan mukaisesti sekä tarvittaessa 21 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut ehdotukset tietovaatimusten mukauttamisesta ja lähetettävä arviointiraportti ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

Ennen päätelmiensä toimittamista kemikaalivirastolle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle mahdollisuus esittää arvioinnin päätelmistä kirjallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

2. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydetävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu 365 päivän määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot on vastaanotettu. Keskeytys saa kuitenkin kestää yhteensä enintään 180 päivää, paitsi poikkeustapauksissa ja kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen vuoksi.

3. Kemikaaliviraston on 180 päivän kuluessa arvioinnin päätelmien vastaanottamisesta laadittava lausunto luvan antamisesta biosidivalmistelle ja toimitettava se komissiolle.

Jos kemikaalivirasto suosittaa luvan antamista biosidivalmistelle, lausunnossa on oltava ainakin seuraavat osat:

- a) selvitys siitä, täyttyvätkö 19 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset, sekä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen, biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon luonnos;
- b) tarvittaessa tiedot mahdollisista ehdoista ja edellytyksistä, jotka olisi asetettava kyseessä olevan biosidivalmisteen markkinoilla saataville asettamiselle tai käytölle;
- c) biosidivalmisteen lopullinen arviointiraportti.

4. Kemikaaliviraston on 30 päivän kuluttua lausuntonsa toimittamisesta komissiolle esitettävä komissiolle 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon luonnos soveltuvin osin kaikilla unionin virallisilla kielillä.

5. Vastaanotettuaan kemikaaliviraston lausunnon komissio hyväksyy joko täytäntöönpanoasetuksen unionin luvan myöntämisestä biosidivalmistelle tai täytäntöönpanopäätöksen, jonka mukaan biosidivalmistelle ei ole myönnetty unionin lupaa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio tekee jäsenvaltion pyynnöstä päätöksen, jolla mukautetaan tietyt unionin luvan edellytyksiä erityisesti asianomaisen jäsenvaltion alueen osalta, tai päätöksen, jonka mukaan unionin lupaa ei sovelleta asianomaisen jäsenvaltion alueella, edellyttäen, että kyseinen pyyntö voidaan perustella yhdellä tai useammalla 37 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla syyllä.

2 JAKSO

Unionin lupien uusiminen

45 artikla

Hakemusten toimittaminen ja hyväksyminen

1. Luvan haltijan tai tämän puolesta toimivan henkilön, joka haluaa hakea unionin luvan uusimista, on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle vähintään 550 päivää ennen luvan voimaansaolon päättymistä.

Hakemuksen yhteydessä on suoritettava 80 artiklan 1 kohdan mukaiset maksut.

2. 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.

3. Hakijan on annettava tiedoksi myös sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota se ehdottaa uusimista koskevan hakemuksen arvioijaksi, ja kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen.

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 suosituksestaan.

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 epämisestä. 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:

- uudet tiedot tehoaineen tai biosidivalmisteen haitallisista vaikutuksista ihmisiin, erityisesti riskiryhmiin, eläimiin tai ympäristöön;
- tiedot tehoaineen mahdollisista vaikutuksista resistenssin kehittymiseen;
- 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.