

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 toimii 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.

Tällainen väliaikainen lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos sen jälkeen, kun asiakirja-aineisto on arvioitu 8 artiklan mukaisesti, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomais on antanut suosituksen uuden tehoaineen hyväksymisestä ja väliaikaista lupaa koskevan hakemuksen vastaanottaneet toimivaltaiset viranomaiset katsovat tai, kun kyseessä on väliaikainen unionin lupa, kemikaalivirasto katsoo, että biosidivalmisteen odotetaan olevan 19 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdan mukainen, kun otetaan huomioon 19 artiklan 2 kohdassa mainitut tekijät.

Jos komissio päättää olla hyväksymättä uutta tehoainetta, väliaikaisen luvan myöntäneet toimivaltaiset viranomaiset peruuttavat tai komissio peruuttaa luvan.

Jos komissio ei ole vielä tehnyt päätöstä uuden tehoaineen hyväksymisestä kolmen vuoden määräajan päättyessä, väliaikaisen luvan myöntäneet toimivaltaiset viranomaiset voivat tai komissio voi jatkaa väliaikaista lupaa enintään vuodella, mikäli on syytä uskoa, että tehoaine täyttää 4 artiklan 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 5 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset. Väliaikaista lupaa jatkavien toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

3. Poiketen siitä, mitä 19 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä sallia jäsenvaltiolle luvan antamisen sellaista tehoainetta sisältävälle biosidivalmistelle, jota ei ole hyväksytty, jos se on vakuuttunut siitä, että kyseinen tehoaine on välttämätön kulttuuriperinnön suojelemiseksi eikä soveltuvia vaihtoehtoja ole käytettävissä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen. Jäsenvaltion, joka haluaa saada tällaisen poikkeuksen, on tehtävä hakemus asianmukaisine perusteluineen komissiolle.

56 artikla

Tutkimus- ja kehittämistoiminta

1. Poiketen siitä, mitä 17 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehittämistarkoituksiin suoritettava koe tai testi, johon liittyy muu kuin luvansaanut biosidivalmiste tai ainoastaan biosidivalmisteessa käytettäväksi tarkoitettu muu kuin hyväksytty tehoaine, jäljempänä 'koe' tai 'testi', sallitaan ainoastaan tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

Kokeen tai testin suorittavien henkilöiden on laadittava ja säilytettävä kirjallisessa muodossa tiedot, joissa esitetään biosidivalmisteen tai tehoaineen tunnistetiedot, merkintöjä koskevat tiedot, toimitetut määrät sekä niiden henkilöiden nimet ja osoitteet, joille biosidivalmiste tai tehoaine on toimitettu, sekä koottava asiakirja-aineisto, joka sisältää kaikki saatavissa olevat tiedot mahdollisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön. Heidän on annettava nämä tiedot pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville.

2. Henkilön, joka aikoo suorittaa kokeen tai testin, jonka yhteydessä tai seurauksena biosidivalmistetta voi päästä ympäristöön, on ensin ilmoitettava asiasta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa koe tai testi suoritetaan. Ilmoituksessa on mainittava biosidivalmisteen tai tehoaineen tunnistetiedot, merkintöjä koskevat tiedot ja toimitetut määrät sekä kaikki saatavissa olevat tiedot mahdollisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön. Kyseisen henkilön on annettava toimivaltaisten viranomaisten saataville kaikki muut tämän pyytämät tiedot.

Mikäli toimivaltainen viranomais ei anna lausuntoa 45 päivän kuluessa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettusta ilmoituksesta, ilmoitettu koe tai testi voidaan suorittaa.

3. Jos kokeilla tai testeillä voisi olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten, erityisesti riskiryhmien, terveyteen, eläinten terveyteen tai ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön haitallisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomais voi joko kieltää ne tai sallia ne sellaisin edellytyksin, joita se pitää tarpeellisina mainittujen seurausten välttämiseksi. Toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava päätöksestään komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täsmennetään tämän artiklan sääntöjä täydentävät yksityiskohtaiset säännöt.

57 artikla

Vapautus asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesta rekisteröinnistä

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tehoaineiden lisäksi tehoaineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan sellaisissa biosidivalmisteissa käytettäväksi, joille on annettu lupa markkinoille saattamista varten 27, 55 tai 56 artiklan mukaisesti, katsotaan rekisteröidyiksi ja rekisteröinti päätökseen saatetuksi valmistusta tai maahantuontia varten käytettäväksi biosidivalmisteissa, ja siten niiden katsotaan täyttävän asetuksen (EY) N:o 1907/2006 II osaston 1 ja 5 luvun vaatimukset.

XIII LUKU

KÄSITELLYT ESINEET

58 artikla

Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattaminen

1. Tätä artiklaa sovelletaan yksinomaan käsiteltyihin esineisiin, jotka eivät ole biosidivalmisteita. Sitä ei sovelleta käsiteltyihin esineisiin, joiden osalta ainoa käsittely on varastointiin tai kuljettamiseen tarkoitettujen tilojen ja säiliöiden kaasutus tai desinfiointi ja joihin ei odoteta jäävän kyseisestä käsittelystä johtuvia jäämiä.