

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.

2. Käsiteltyä esinettä ei saa saattaa markkinoille, ellei niihin biosidivalmisteisiin, joilla se on käsitelty tai joita se sisältää, sisältyviä kaikkia tehoaineita ole sisällytetty 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon kyseisen valmisteryhmän ja käytön osalta tai liitteeseen I ja elleivät kaikki siinä säädetty ehdot tai rajoitukset täyty.

3. Tällaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että merkinnöissä mainitaan toisessa alakohdassa tarkoitetut tiedot, jos

— käsitelty esine sisältää biosidivalmistetta ja tuon käsitellyn esineen valmistaja esittää väittämän esineen biosidiominaisuuksista tai

— kyseisen tehoaineen (kyseisten tehoaineiden) osalta, ottaen huomioon erityisesti mahdollisuuden sen joutumisesta kosketuksiin ihmisten kanssa tai vapautumisen ympäristöön, tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymiseen liittyvät ehdot niin vaativat.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa merkinnöissä on mainittava seuraavat tiedot:

- a) maininta siitä, että käsitelty esine sisältää biosidivalmisteita;
- b) todennetussa tapauksessa käsitellyn esineeseen liittyvä biosidiominaisuus;
- c) kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien tehoaineiden nimet, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklan soveltamista;
- d) kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien nanomateriaalien nimet ja niiden jälkeen ilmaus "nano" suluissa;
- e) asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varoimenpiteet, jotka johtuvat biosidivalmisteista, joilla käsitelty esine on käsitelty ja joita se sisältää.

Tätä kohtaa ei sovelleta, jos alakohtaisen lainsäädännön mukaisesti on jo olemassa käsitelyihin esineisiin sisältyviä biosidivalmisteita koskevat vähintään vastaavat merkintävaatimukset, jotka täyttävät kyseisiä tehoaineita koskevat tiedonantovaatimukset.

4. Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista vaatimuksista, käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on merkittävä siihen asiaankuuluvat käyttöohjeet, mukaan luettuina toteutettavat varoimenpiteet, jos tämä on tarpeen ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi.

5. Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista vaatimuksista, käsitellyn esineen toimittajan on kuluttajan pyynnöstä toimitettava 45 päivän kuluessa maksutta käsitellyn aineen biosidikäsittelyä koskevia tietoja asianomaiselle kuluttajalle.

6. Merkintöjen on oltava selvästi näkyvissä, helposti luettavissa ja riittävän kestäviä. Jos se on käsitellyn esineen koon tai toiminnan vuoksi tarpeellista, merkinnät on esitettävä pakkauksessa, käyttöohjeissa tai takuussa käyttöönottojäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, ellei kyseinen jäsenvaltio toisin säädi. Kun on kyse käsitellyistä esineistä, joita ei ole valmistettu osana sarjatuotantoa vaan jotka on suunniteltu ja valmistettu erityistilauksesta, valmistaja voi sopia tietojen ilmoittamisesta asiakkaalle muulla tavalla.

7. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä tämän artiklan 2 kohdan soveltamiseksi, mukaan luettuina mahdolliset ilmoitusmenettelyt kemikaalivirastolle, sekä tämän artiklan 3, 4 ja 6 kohdan mukaisten merkintävaatimusten tarkentamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8. Kun on olemassa merkittäviä viitteitä siitä, että biosidivalmisteen, jolla käsitelty esine on käsitelty tai jota se sisältää, sisältämä tehoaine ei täytä 4 artiklan 1 kohdassa, 5 artiklan 2 kohdassa tai 25 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, komissio tarkistaa kyseisen tehoaineen hyväksymistä tai sen sisällyttämistä liitteeseen I 15 artiklan 1 kohdan tai 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

#### XIV LUKU

### TIETOSUOJA JA TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ

#### 59 artikla

#### Toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen suoja

1. Rajoittamatta 62 ja 63 artiklan soveltamista toimivaltaiset viranomaiset tai kemikaalivirasto eivät saa käyttää direktiivin 98/8/EY tai tämän asetuksen soveltamiseksi toimitettuja tietoja myöhempien hakijoiden eduksi lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

a) myöhempi hakija esittää tietojen käyttöluvan; tai

b) tietosuoja-ajan voimassaolo on päättynyt.

2. Toimittaessaan tietoja toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle tämän asetuksen soveltamiseksi hakijan on tarvittaessa ilmoitettava kaikkien toimitettujen tietojen osalta tietojen omistajan nimi ja yhteystiedot. Hakijan on lisäksi täsmennettävä, onko se tietojen omistaja tai onko sillä kyseisten tietojen käyttöluva.