

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.

## 33 artikla

**Vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen**

1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea kansallisen luvan vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jäljempänä 'asianomainen jäsenvaltio', biosidivalmisteelle, jolle on jo annettu lupa 17 artiklan mukaisesti josakin toisessa jäsenvaltiossa, jäljempänä 'viitejäsenvaltio', on toimitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille hakemus, jonka on aina sisällettävä viitejäsenvaltion myöntämän kansallisen luvan käännökset asianomaisten jäsenvaltion vaatimille virallisille kielille.

Asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Niiden on ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille toimivaltaisille viranomaisille. Saatuaan 80 artiklan nojalla suoritettavat maksut asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät hakemuksen ja ilmoittavat asiasta hakijalle ja antavat tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän.

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 30 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettua hyväksynnästä validoitava hakemus ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja annettava tiedoksi validointipäivä.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on 90 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista, jollei 35, 36 ja 37 artiklasta muuta johdu, hyväksyttävä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto sekä kirjattava hyväksyntänsä biosidivalmisterekisteriin.

3. Kunkin asianomaisista jäsenvaltioista on 30 päivän kuluessa hyväksynnästä annettava lupa biosidivalmisteelle, joka on yhteneväinen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan hyväksytytyn yhteenvedon kanssa.

4. Rajoittamatta 35, 36 ja 37 artiklan soveltamista, jos hyväksyntää ei anneta 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua 90 päivän määräajassa, kukin jäsenvaltio, joka hyväksyy 2 kohdassa tarkoitettua biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, voi antaa valmistesteelle luvan.

## 34 artikla

**Vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen**

1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista biosidivalmisteelle, jolle ei ole vielä annettu lupaa 17 artiklan mukaisesti missään jäsenvaltiossa, on toimitettava valitsemansa jäsenvaltion, jäljempänä 'viitejäsenvaltio', toimivaltaiselle viranomaiselle hakemus, jonka on sisällettävä

a) 20 artiklassa tarkoitettut tiedot;

b) luettelo kaikista muista jäsenvaltioista, joissa kansallista lupaa haetaan, jäljempänä 'asianomaiset jäsenvaltiot'.

Viitejäsenvaltio vastaa hakemuksen arvioinnista.

2. Toimittaessaan hakemuksen 1 kohdan mukaisesti viitejäsenvaltiolle hakijan on samanaikaisesti toimitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille hakemus viitejäsenvaltiolta hakemansa luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta. Hakemuksen on sisällettävä

a) viitejäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden nimet;

b) 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto asianomaisten jäsenvaltioiden vaatimilla virallisilla kielillä.

3. Viitejäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Niiden on ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille toimivaltaisille viranomaisille. Saatuaan 80 artiklan nojalla suoritettavat maksut viitejäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät hakemuksen ja ilmoittavat asiasta hakijalle ja antavat tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän.

4. Viitejäsenvaltion on validoitava hakemus 29 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja asianomaisille jäsenvaltioille.

Viitejäsenvaltion on 365 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava hakemus ja laadittava arviointiraportti 30 artiklan 3 kohdan mukaisesti sekä lähetettävä arviointiraporttinsa ja biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

5. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 90 päivän kuluessa 4 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta, jollei 35, 36 ja 37 artiklasta muuta johdu, hyväksyttävä biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto sekä kirjattava hyväksyntänsä biosidivalmisterekisteriin. Viitejäsenvaltion on tallennettava biosidivalmisterekisteriin biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva hyväksytyt yhteenveto ja lopullinen arviointiraportti sekä mahdolliset hyväksytyt ehdot tai edellytykset, jotka koskevat biosidivalmisteen asettamista saataville markkinoilla tai käyttöä.

6. Viitejäsenvaltion ja kunkin asianomaisista jäsenvaltioista on 30 päivän kuluessa hyväksynnästä annettava lupa biosidivalmisteelle, joka on yhteneväinen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyyn yhteenvedon kanssa.

7. Rajoittamatta 35, 36 ja 37 artiklan soveltamista, jos hyväksyntää ei anneta 5 kohdassa tarkoitettussa 90 päivän määräajassa, kukin jäsenvaltio, joka hyväksyy 5 kohdassa tarkoitettua biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, voi antaa valmistelle luvan.

### 35 artikla

#### Vastalauseiden siirtäminen koordinoitiryhmän käsiteltäväksi

1. Perustetaan koordinoitiryhmä käsittelemään kaikkia muita kuin 37 artiklassa tarkoitettuja kysymyksiä, jotka koskevat sitä, täyttääkö biosidivalmiste, josta on tehty vastavuo-roista tunnustamista koskeva hakemus 33 tai 34 artiklan mukaisesti, edellytykset 19 artiklassa säädetyn luvan myöntämiseksi.

Kaikilla jäsenvaltioilla ja komissiolla on oikeus osallistua koordinoitiryhmän työhön. Kemikaalivirasto toimii koordinoitiryhmän sihteeristönä.

Koordinoitiryhmä vahvistaa työjärjestyksensä.

2. Jos jokin asianomaisista jäsenvaltioista katsoo, että biosidivalmiste, jonka viitejäsenvaltio on arvioinut, ei täytä 19 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, sen on lähetettävä yksityiskohtainen selvitys erimielisyyksistä sekä kantansa perustelut viitejäsenvaltiolle, muille asianomaisille jäsenvaltioille, hakijalle ja tarvittaessa luvan haltijalle. Erimielisyydet on toimitettava välittömästi koordinoitiryhmän käsiteltäväksi.

3. Koordinoitiryhmässä kaikkien tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään yhteisymmärrykseen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on annettava hakijalle tilaisuus esittää näkemyksensä. Jos ne pääsevät yhteisymmärrykseen 60 päivän kuluessa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua erimielisyyksien toimittamisesta, viitejäsenvaltion on kirjattava yhteisymmärrys biosidivalmisterekisteriin. Menettelyn katsotaan sen jälkeen päättyneen, ja viitejäsenvaltion ja kunkin asianomaisen jäsenvaltion on annettava lupa biosidivalmisteelle tapauksen mukaan 33 artiklan 4 kohdan tai 34 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

### 36 artikla

#### Ratkaisematta jääneiden vastalauseiden siirtäminen komission käsiteltäväksi

1. Jos 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltiot eivät onnistu pääsemään yhteisymmärrykseen 35 artiklan 3 kohdassa asetetussa 60 päivän määräajassa, viitejäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja toimitettava sille

yksityiskohtainen selvitys kysymyksistä, joista jäsenvaltiot eivät ole kyenneet pääsemään yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Mainitusta selvityksestä on toimitettava jäljennös asianomaisille jäsenvaltioille, hakijalle ja tarvittaessa luvan haltijalle.

2. Komissio voi pyytää kemikaaliviraston lausuntoa jäsenvaltioiden esittämistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä. Jos komissio ei pyydä kemikaaliviraston lausuntoa, sen on annettava hakijalle ja tarvittaessa luvan haltijalle mahdollisuus esittää kirjallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa.

3. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen sen käsiteltäväksi annetusta kysymyksestä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitettu päätös osoitetaan kaikille jäsenvaltioille ja annetaan tiedoksi hakijalle ja tarvittaessa luvan haltijalle. Asianomaisten jäsenvaltioiden ja viitejäsenvaltion on 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksi antamisesta joko annettava lupa, kieltäydyttävä antamasta lupaa tai peruutettava lupa taikka muutettava sen ehtoja ja edellytyksiä päätöksen edellyttämällä tavalla.

### 37 artikla

#### Poikkeukset vastavuoroisesta tunnustamisesta

1. Poiketen siitä, mitä 32 artiklan 2 kohdassa säädetään, mikä tahansa asianomaisista jäsenvaltioista voi ehdottaa kieltäytymistä luvan myöntämisestä tai myönnettävän luvan ehtojen ja edellytysten mukauttamisesta edellyttäen, että se on perusteltua seuraavista syistä:

- a) ympäristönsuojelu;
- b) yleinen toimintapolitiikka tai turvallisuus;
- c) ihmisten, erityisesti riskiryhmien, tai eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojeleminen;
- d) taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisaarteiden suojeleminen; tai
- e) kohde-eliöitä ei esiinny haitallisessa määrin.

Mikä tahansa asianomaisista jäsenvaltioista voi erityisesti ehdottaa ensimmäisen alakohdan mukaisesti kieltäytymistä luvan myöntämisestä tai myönnettävän luvan ehtojen ja edellytysten mukauttamisesta sellaista tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen osalta, johon sovelletaan 5 artiklan 2 kohtaa tai 10 artiklan 1 kohtaa.

2. Asianomaisen jäsenvaltion on annettava hakijalle tiedoksi yksityiskohtainen selvitys 1 kohdassa tarkoitetuista poikkeuksen hakemisen perusteista ja pyrittävä pääsemään hakijan kanssa yhteisymmärrykseen ehdotetusta poikkeuksesta.

Jos asianomainen jäsenvaltio ei 60 päivän kuluessa tiedoksiantonosta onnistu pääsemään yhteisymmärrykseen hakijan kanssa tai saa hakijalta minkäänlaista vastausta, sen on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle. Tuolloin komissio

- a) voi pyytää kemikaaliviraston lausuntoa hakijan tai asianomaisen jäsenvaltion esittämistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä;
- b) tekee poikkeusta koskevan päätöksen 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komission päätös osoitetaan asianomaiselle jäsenvaltiolle, ja komissio ilmoittaa siitä hakijalle.

Asianomaisen jäsenvaltion on toteutettava 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksi antamisesta komission päätöksen edellyttämät toimenpiteet.

3. Jos komissio ei ole tehnyt 2 kohdan mukaista päätöstä 90 päivän kuluessa siitä, kun sille on ilmoitettu asiasta 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, asianomainen jäsenvaltio voi panna täytäntöön 1 kohdan mukaisesti ehdotetun poikkeuksen.

Tämän artiklan mukaisen menettelyn ajaksi jäsenvaltioiden velvoite antaa lupa biosidivalmistelle kahden vuoden kuluessa 89 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua hyväksymispäivästä keskeytyy väliaikaisesti.

4. Poiketen siitä, mitä 32 artiklan 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi kieltäytyä antamasta lupaa valmisteryhmille 15, 17 ja 20 eläinten hyvinvointiin liittyvistä syistä. Jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle tällaisesta päätöksestä ja sen perusteista.

#### 38 artikla

### Kemikaaliviraston lausunto

1. Jos komissio esittää pyynnön 36 artiklan 2 kohdan tai 37 artiklan 2 kohdan mukaisesti, kemikaaliviraston on annettava lausunto 120 päivän kuluessa siitä, kun mainittu kysymys on siirretty sen käsiteltäväksi.

2. Ennen lausuntonsa antamista kemikaalivirasto antaa hakijalle ja tarvittaessa luvan haltijalle mahdollisuuden esittää kirjallisia huomautuksia määräajassa, joka on enintään 30 päivää.

Kemikaalivirasto voi keskeyttää 1 kohdassa tarkoitettua määräajan soveltamisen, jotta hakija tai luvan haltija voi valmistella huomautuksiaan.

#### 39 artikla

### Virallisten tai tieteellisten elinten tekemä hakemus vastavuoroisesta tunnustamisesta

1. Jos jäsenvaltiossa ei ole tehty hakemusta kansallisesta luvasta sellaista biosidivalmistetta varten, jolle on jo annettu lupa toisessa jäsenvaltiossa, tuholaiсторjunnan tai kansanterveyden suojelun parissa toimivat viralliset tai tieteelliset elimet voivat hakea 33 artiklassa säädettyssä vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä ja kyseisen toisen jäsenvaltion luvan haltijan suostumuksella kansallista lupaa samalle biosidivalmistelle samaan käyttötarkoitukseen ja samoihin käyttöolosuhteisiin kuin kyseisessä jäsenvaltiossa.

Hakijan on osoitettava, että tällaisen biosidivalmisteen käyttö kyseisessä jäsenvaltiossa on yleisen edun mukaista.

Hakemuksen yhteydessä on suoritettava 80 artiklan mukaiset maksut.

2. Jos asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomaiskatsoo, että biosidivalmiste täyttää 19 artiklassa tarkoitettuja edellytykset, ja jos tässä artiklassa säädetty edellytykset täyttyvät, toimivaltaisen viranomaisen on annettava lupa biosidivalmisteen asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön. Tässä tapauksessa hakemuksen tehneellä elimellä on samat oikeudet ja velvoitteet kuin muilla luvan haltijoilla.

#### 40 artikla

### Täydentävät säännöt ja tekniset ohjeet

Siirretään komissiolle valta antaa 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla vahvistetaan täydentävät säännöt vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien lupien uusimiselle.

Komissio laatii lisäksi tekniset ohjeet tämän luvun ja erityisesti 37 ja 39 artiklan täytäntöönpanon helpottamiseksi.