

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) N:o 492/2014,**

**annettu 7 päivänä maaliskuuta 2014,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 täydentämisestä vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien biosidivalmisteiden lupien uusimista koskevien sääntöjen osalta**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 40 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) On tarkoituksenmukaista vahvistaa täydentävät säännöt vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien kansallisten lupien uusimiselle Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(2)</sup> 4 artiklan tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 ja 34 artiklan mukaisesti sekä alkuperäisen luvan myöntäneissä jäsenvaltioissa että alkuperäisen luvan vastavuoroisen tunnustamisen perusteella luvan myöntäneissä jäsenvaltioissa.
- (2) Tarpeettoman kaksinkertaisen työn välttämiseksi ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi yhden viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen olisi ensisijaisesti huolehdittava vastavuoroisesti tunnustettujen lupien uusimisesta. Jotta menettely olisi mahdollisimman sujuva, hakijalla pitäisi olla mahdollisuus itse valita tällainen viitejäsenvaltio kyseisen jäsenvaltion suostumuksella.
- (3) Menettelyn ja toimivaltaisten viranomaisten tehtävien helpottamiseksi tämä asetus olisi rajoitettava koskemaan muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta ainoastaan lupia, joiden ehdot ja edellytykset olivat samat kaikissa jäsenvaltioissa uusimista koskevan hakemuksen toimittamishetkellä. Muiden kansallisten lupien osalta uusimista koskevat hakemukset olisi toimitettava asianomaiselle jäsenvaltiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti.
- (4) Kansallisen luvan uusimista koskevan hakemuksen sisältö täsmennetään asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklassa. Vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien lupien uusimista koskevien hakemusten sisältöä olisi kuitenkin täsmennettävä tarkemmin erityisesti tällaisten lupien uusimiseen osallistuvien jäsenvaltioiden työn helpottamiseksi.
- (5) Arviointiin liittyvän työmäärän huomioon ottamiseksi hakemuksen käsittelyyn kuluvan sallitun ajan pitäisi vaihdella sen mukaan, onko suoritettava täysimääräinen arviointi vai ei.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (6) Jotta tarjottaisiin samantasoinen suoja lupaa uusittaessa kuin sitä ensimmäistä kertaa myönnettäessä, uusittujen lupien voimassaoloajan ei pitäisi olla pidempi kuin alkuperäisten lupien. Lisäksi valmisteet, joiden osalta luvan uusimista koskevaa hakemusta ei ole toimitettu tai tällainen hakemus on hylätty, olisi poistettava jäsenvaltioiden markkinoilta vaiheittain.
- (7) On tarkoituksenmukaista saattaa lupien uusimista koskevasta arvioinnista syntyvät erimielisyydet valmisteiden lupamenettelyissä syntyvien erimielisyyksien ratkaisemista varten asetuksella (EU) N:o 528/2012 perustetun koordinoitiryhmän käsiteltäviksi ja sallia poikkeuksia vastavuoroisesta tunnustamisesta saman asetuksen 37 artiklassa säädettyjen tällaisia poikkeuksia koskevien yleisten perusteiden pohjalta.
- (8) Ennustettavuuden parantamiseksi viraston olisi laadittava yksityiskohtaiset ohjeet uusimista koskevien hakemusten käsittelyyn ja saattaa ne säännöllisesti saatujen kokemusten ja tieteellisen ja teknisen edistyksen perusteella ajan tasalle,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

#### Aihe ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joita sovelletaan uusittaessa biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen kansallista lupaa, joka on tunnustettu vastavuoroisesti direktiivin 98/8/EY 4 artiklan tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 ja 34 artiklan mukaisesti, ja kansallista lupaa, joka on myönnetty tällaisen vastavuoroisen tunnustamisen kautta, (jäljempänä 'lupa').
2. Tätä asetusta sovelletaan lupiin, joissa on uusimista haettaessa samat ehdot ja edellytykset kaikissa jäsenvaltioissa.
3. Tätä asetusta sovelletaan myös lupiin, joiden ehdot ja edellytykset eroavat yhden tai useamman näkökohdan osalta seuraavasti:
  - a) erot liittyvät lähinnä tietoihin, joihin voi tulla hallinnollisia muutoksia komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 <sup>(1)</sup> mukaisesti;
  - b) erot johtuvat alkuperäiseen lupaan direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 1 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan perusteella tehdyistä muutoksista;
  - c) erot on vahvistettu joko direktiivin 98/8/EY 4 artiklan 4 kohdan tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti tehdyllä komission päätöksellä;
  - d) erot johtuvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan perusteella hakijan kanssa saavutetusta yhteisymmärryksestä tai vastaavista yhteisymmärryksistä, joihin on päästy pantaessa täytäntöön direktiivin 98/8/EY 4 artiklan säännöksiä.

#### 2 artikla

#### Hakemuksen sisältö

1. Luvan uusimista koskeva hakemus on tehtävä käyttäen biosidivalmisterekisterissä saatavilla olevaa hakulomaketta, ja siihen on sisällyttävä seuraavat kohdat:
  - a) sen jäsenvaltion nimi, jossa ensimmäinen lupahakemus arvioitiin, tai tapauksen mukaan hakijan valitseman jäsenvaltion nimi ja kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen jäsenvaltio suostuu vastaamaan uusimista koskevan hakemuksen arvioinnista, jäljempänä 'viitejäsenvaltio';
  - b) luettelo kaikista muista jäsenvaltioista, joissa luvan uusimista haetaan, jäljempänä 'asianomaiset jäsenvaltiot', sekä viitejäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden myöntämien lupien numerot;

<sup>(1)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4).

- c) hakijan vahvistus siitä, että kyseiset luvat kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti;
- d) kaikki asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti vaaditut asiaankuuluvat tiedot, joita hakija on tuottanut ensimmäisen luvan tai tapauksen mukaan edellisen uusimisen jälkeen, paitsi jos kyseiset tiedot on jo toimitettu kemikaalivirastolle vaaditussa muodossa;
- e) luonnos biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevaksi yhteenvedoksi, johon sisältyvät asetuksen (EU) N:o 528/2012 22 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaaditut viitejäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden virallisilla kielillä esitetyt tiedot, jotka voivat soveltuvin osin vaihdella jäsenvaltioiden välillä tämän asetuksen 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- f) hakijan arvio siitä, ovatko biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen alkuperäisen tai aiemman arvioinnin päätelmät edelleen valideja, sekä kaikkien asetuksen (EU) N:o 528/2012 47 artiklan mukaisesti ilmoitettujen tietojen kriittinen tarkastelu ja sellaiset mahdolliset ehdotusta tukevat tiedot, jotka eivät vielä ole saatavilla biosidivalmisterekisterissä.

2. Sovellettaessa 1 kohdan d alakohtaa luvan uusimista koskevaan hakemukseen on merkittävä myös:

- a) luettelo toimista, jotka luvanhaltijan on toteutettava minkä tahansa jäsenvaltion luvan voimassaololle asettamien ehtojen mukaisesti, ja vahvistus siitä, että kyseiset toimet on toteutettu;
- b) luettelo minkä tahansa jäsenvaltion ennen 1 päivää syyskuuta 2013 tekemistä muutoksia koskevista päätöksistä;
- c) luettelo minkä tahansa jäsenvaltion täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti tekemistä muutoksia koskevista päätöksistä;
- d) luettelo mille tahansa jäsenvaltiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti toimitetuista muutoksia koskevista ilmoituksista tai hakemuksista, joiden käsittely on kesken luvan uusimista koskevaa hakemusta toimitettaessa.

Viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi hakemuksen arviointia varten pyytää toimittamaan jäljennöksen b ja c kohdassa tarkoitetuista päätöksistä.

### 3 artikla

#### Hakemuksen toimittaminen ja validointi

1. Hakijan, joka hakee luvan uusimista luvanhaltijan kautta tai luvanhaltijan puolesta, jäljempänä 'hakija', on toimitettava hakemus viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaoloajan päättämispäivää.
2. Toimittaessaan hakemuksen viitejäsenvaltiolle hakijan on samanaikaisesti toimitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kyseisissä jäsenvaltioissa myönnettyjen lupien uusimista koskevat hakemukset.
3. Viitejäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 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.
4. Saatuaan kyseiset maksut viitejäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä hakemus ja ilmoitettava asiasta hakijalle sekä annettava niille tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivät.
5. Jos hakemus sisältää kaikki asiaankuuluvat 2 artiklassa tarkoitetut tiedot, viitejäsenvaltion on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa päivästä, jona viitejäsenvaltio hyväksyy hakemuksen. Viitejäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asianomaisille jäsenvaltioille.

Viitejäsenvaltio ei validoinnin yhteydessä arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyyttä.

6. Asianomaisen jäsenvaltion on 30 päivän kuluessa siitä, kun se hyväksyi hakemuksen, todennettava, että lupa kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

Jos lupa ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on käsiteltävä hakemus asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan 1 kohdan mukaisesti jätettynä hakemuksena ja ilmoitettava tästä hakijalle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

7. Jos viitejäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että hakemus on puutteellinen, sen on vaadittava hakijalta lisätietoja hakemuksen validoimiseksi ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika. Määräaika ei yleensä saa olla yli 90 päivää.

Viitejäsenvaltion on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut lisätiedot ovat riittävät, jotta hakemus täyttää 2 artiklassa säädetyt vaatimukset.

Viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille.

#### 4 artikla

### Hakemuksen arviointi

1. Viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella ja senhetkisen tieteellisen tiedon valossa päätettävä 90 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista, onko uusimista koskevasta hakemuksesta tarpeen tehdä täydellinen arviointi.

2. Jos täydellinen arviointi on tarpeen, viitejäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on laadittava luonnos arviointikertomukseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 30 artiklassa vahvistettujen menettelyjen ja aikataulun mukaisesti. Arviointikertomuksessa on esitettävä päätelmä siitä, täyttyvätkö mainitun asetuksen 19 artiklassa säädetyt luvan myöntämisehdot ja otettava tarvittaessa huomioon saman asetuksen 23 artiklan mukaisesti tehdyn vertailevan arvioinnin tulokset.

Sanotun rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 528/2012 30 artiklan 2 kohdan ensimmäistä alakohtaa arviointikertomus ja luonnos biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevaksi yhteenvedoksi on lähetettävä asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle 365 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista.

3. Jos täydellistä arviointia ei ole tarpeen tehdä, viitejäsenvaltion on laadittava arviointikertomus asetuksen (EU) N:o 528/2012 30 artiklan 3 kohdan a, b ja c alakohdassa säädetyin menettelyin mukaisesti. Tässä kertomuksessa on esitettävä päätelmä siitä, täyttyvätkö mainitun asetuksen 19 artiklassa säädetyt luvan myöntämisehdot ja otettava tarvittaessa huomioon saman asetuksen 23 artiklan mukaisesti tehdyn vertailevan arvioinnin tulokset.

Arviointikertomus ja luonnos biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevaksi yhteenvedoksi on lähetettävä asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista.

#### 5 artikla

### Uusimista koskeva päätös

1. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 90 päivän kuluessa arviointikertomuksen ja biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon luonnoksen vastaanottamisesta ja, ellei 6 artiklasta muuta johdu, saavutettava yhteisymmärrys biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, tapauksen mukaan 1 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja eroja lukuun ottamatta, ja kirjattava tällainen yhteisymmärrys biosidivalmisterekisteriin.

Viitejäsenvaltion on tallennettava biosidivalmisterekisteriin biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva hyväksytty yhteenvedo ja lopullinen arviointiraportti sekä mahdolliset hyväksytyt ehdot tai edellytykset, jotka koskevat biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen saattamista markkinoille tai käyttöä.

2. Viitejäsenvaltion ja kunkin asianomaisista jäsenvaltioista on 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen saavuttamisesta uusittava luvat, jotka ovat yhteneväiset biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyyn yhteenvedon kanssa.

Rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 6 kohdan säännösten soveltamista luvat voidaan uusia enintään kymmenen vuoden ajaksi.

3. Rajoittamatta 7 artiklan soveltamista, jos yhteisymmärrystä ei saavuteta 90 päivän määräajassa, kukin jäsenvaltio, joka hyväksyy 1 kohdassa tarkoitetun biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, voi uusia luvan.

4. Jos luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvan haltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, kyseessä olevan toimivaltaisen viranomaisen on uusittava lupa ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen.

#### 6 artikla

#### **Siirtymäaika**

Sovelletaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 52 artiklaa olemassa oleviin biosidivalmisteen varastoihin seuraavilla markkinoilla:

- a) sellaisen jäsenvaltion markkinat, jolle ei ole toimitettu luvan uusimista koskevaa hakemusta tai joka on hylännyt hakemuksen tämän asetuksen 3 artiklan 3 kohdan nojalla;
- b) viitejäsenvaltion ja asianomaisen jäsenvaltion markkinat, jos viitejäsenvaltio hylkää luvan uusimista koskevan hakemuksen tämän asetuksen 3 artiklan 3 kohdan tai 3 artiklan 7 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

#### 7 artikla

#### **Koordinointiryhmä, sovittelu ja poikkeaminen vastavuoroisesta tunnustamisesta**

1. Asianomainen jäsenvaltio voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan mukaisesti ehdottaa kieltäytymistä luvan uusimisesta tai myönnettävän luvan ehtojen ja edellytysten mukauttamisesta.

2. Jos muiden kuin 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta asianomaiset jäsenvaltiot eivät pääse 5 artiklan 1 kohdan mukaiseen yhteisymmärrykseen viitejäsenvaltion ehdottamista arviointiraportin päättelystä tai biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, viitejäsenvaltion on siirrettävä asia asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklalla perustetun koordinointiryhmän käsiteltäväksi.

Jos asianomainen jäsenvaltio on eri mieltä viitejäsenvaltion kanssa, asianomaisen jäsenvaltion on annettava yksityiskohdainen selvitys kantansa perusteluista kaikille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

3. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 ja 36 artiklaa sovelletaan 2 kohdassa tarkoitettuihin erimielisyyksiin.

#### 8 artikla

#### **Ohjeet uusimisten käsittelyyn vastavuoroisen tunnustamisen menettelyissä**

1. Kemikaalivirasto laatii ohjeet tämän asetuksen kattamien lupien uusimisen käsittelyn yksityiskohdista kuultuaan jäsenvaltioita, komissiota ja asianmukaisia osapuolia.

2. Kyseiset ohjeet on päivitettävä säännöllisesti ottaen huomioon jäsenvaltioiden ja sidosryhmien huomioiden niiden täytäntöönpanosta sekä tieteen ja tekniikan edistymisen.

*9 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä maaliskuuta 2014.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
José Manuel BARROSO

---