

Euroopan unionin virallinen lehti

C 320 E



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

54. vuosikerta

1. marraskuuta 2011

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

III *Valmistavat säädökset*

NEUVOSTO

2011/C 320 E/01

Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta (EU) N:o 11/2011 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä

Hyväksytty neuvostossa 21 päivänä kesäkuuta 2011 ⁽¹⁾ 1

FI

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

III

(Valmistavat säädökset)

NEUVOSTO

NEUVOSTON ENSIMMÄISESSÄ KÄSITTELYSSÄ VAHVISTAMA KANTA (EU) N:o 11/2011

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä

Hyväksytty neuvostossa 21 päivänä kesäkuuta 2011

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2011/C 320 E/01)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyhteistyötä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Biosidivalmisteita tarvitaan ihmisten tai eläinten terveydelle haitallisten eliöiden sekä luonnon materiaaleja tai teollisia materiaaleja pilaavien eliöiden torjuntaan. Biosidivalmisteet voivat kuitenkin luontaisten ominaisuuksiensa ja käyttötapojensa vuoksi aiheuttaa riskejä ihmisille, eläimille ja ympäristölle.
- (2) Biosidivalmisteita ei saisi asettaa saataville markkinoilla eikä käyttää, ellei niillä ole tämän asetuksen mukaista lupaa. Käsiteltäviä esineitä ei saisi saattaa markkinoille, ellei kaikkia biosidivalmisteiden tehoaineita, joilla ne on käsitelty tai joita ne sisältävät, ole hyväksytty tämän asetuksen.

- (3) Tämän asetuksen tarkoituksena on parantaa biosidivalmisteiden vapaata liikkuvuutta unionissa samalla kun varmistetaan sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön suojelun korkea taso. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä riskiryhmien, kuten raskaana olevien naisten ja lasten, suojeluun. Tämän asetuksen olisi perustuttava ennaltavarautumisen periaatteeseen sen varmistamiseksi, että tehoaineiden ja biosidivalmisteiden valmistamisesta ja asettamisesta saataville markkinoilla ei aiheudu haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai sellaisia vaikutuksia ympäristöön, joita ei voida hyväksyä. Jotta voitaisiin poistaa niin pitkälti kuin mahdollista biosidivalmisteiden kaupan esteet, olisi annettava säännöt tehoaineiden hyväksymiselle sekä biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja käytölle, mukaan lukien säännöt lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta ja rinnakkaisvalmisteiden kaupasta.

- (4) Jotta varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso, tätä asetusta olisi sovellettava rajoittamatta työturvallisuutta sekä ympäristön ja kuluttajien suojelua koskevan EU-lainsäädännön soveltamista.

- (5) Säännöt, jotka koskevat biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla yhteisössä, vahvistettiin 16 päivänä helmikuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/8/EY ⁽³⁾. Kyseisiä sääntöjä on tarpeen muuttaa saatujen kokemusten ja erityisesti komission Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimittaman, direktiivin täytäntöönpanon seitsemää ensimmäistä vuotta koskevan kertomuksen perusteella. Kertomuksessa analysoitiin direktiiviin liittyviä ongelmia ja sen heikkouksia.

⁽¹⁾ EUVL C 347, 18.12.2010, s. 62.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 22. syyskuuta 2010 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 17. kesäkuuta 2011 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽³⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (6) Ottaen huomioon tärkeimmät muutokset, jotka nykyisiin sääntöihin olisi tehtävä, asetus on tarkoituksenmukainen säädös, jolla voidaan korvata direktiivi 98/8/EY, selkeiden, yksityiskohtaisten ja sellaisenaan sovellettavien sääntöjen vahvistamiseksi. Lisäksi asetuksella varmistetaan, että oikeudelliset vaatimukset pannaan täytäntöön samanaikaisesti ja yhdenmukaisella tavalla kaikkialla unionissa.
- (7) Vanhojen, direktiivin 98/8/EY kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen määräpäivänä markkinoilla olleiden biosidivalmisteiden tehoaineiden sekä uusien, markkinoille mainitun päivän jälkeen tulleiden biosidivalmisteiden tehoaineiden välillä olisi tehtävä ero. Vanhojen tehoaineiden käynnissä olevan arvioinnin aikana jäsenvaltioiden tulisi edelleen sallia tällaisia tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla kansallisten sääntöjensä mukaisesti kunnes kyseisten tehoaineiden hyväksymistä koskeva päätös tehdään. Kyseisen päätöksen tekemisen jälkeen jäsenvaltioiden, tai tarvittaessa komission, olisi tapauksesta riippuen myönnettävä luvat, peruutettava ne tai muutettava niitä. Uudet tehoaineet olisi arvioitava ennen kuin niitä sisältäviä biosidivalmisteita saatetaan markkinoille, sen varmistamiseksi, että markkinoille saatettavat uudet valmisteet ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Uusien tehoaineiden kehittämisen edistämiseksi uusien tehoaineiden arviointimenettely ei kuitenkaan saisi estää jäsenvaltioita tai komissiota myöntämästä lupaa rajoitetuksi ajaksi tiettyä tehoainetta sisältäville biosidivalmisteille ennen kyseessä olevan tehoaineen hyväksymistä, edellyttäen kuitenkin, että täydellinen asiakirja-aineisto on toimitettu ja että tehoaineen ja biosidivalmisteen uskotaan täyttävän tässä asetuksessa asetetut edellytykset.
- (8) Tehoaineita markkinoille saattavien henkilöiden tasapuolisen kohtelun varmistamiseksi olisi vaadittava, että näillä henkilöillä on hallussaan asiakirja-aineisto tai tällaisen asiakirja-aineiston tai tiettyjen asiakirja-aineiston tietojen käyttöluva kunkin sellaisen tehoaineen osalta, jota ne valmistavat tai tuovat biosidivalmisteissa käytettäväksi. Tällaisia tehoaineita sisältäviä biosidivalmisteita, joiden osalta asianomainen henkilö ei täytä kyseistä velvoitetta, ei pitäisi enää asettaa saataville markkinoilla. Tällaisissa tapauksissa olisi oltava asianmukaiset siirtymäajat biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä ja käyttöä varten.
- (9) Tätä asetusta olisi sovellettava biosidivalmisteisiin, jotka käyttäjälle toimitettavassa muodossa ovat, sisältävät tai tuottavat yhtä tai useampaa tehoainetta. Siksi sitä ei tulisi soveltaa sellaisten tuotantolaitosten laitteisiin, jotka tuottavat biosidivalmisteita paikan päällä (in situ).
- (10) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen laatia unionin luettelo tehoaineista, joiden käyttö biosidivalmisteissa on hyväksytty. Olisi vahvistettava menettely, jonka mukaan arvioidaan, voidaanko tehoaine sisällyttää tuohon luetteloon. Olisi määriteltävä tiedot, jotka asianomaisten osapuolten olisi toimitettava tehoaineen hyväksymistä ja sen luetteloon sisällyttämistä koskevan hakemuksen mukana.
- (11) Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) ja Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006⁽¹⁾. Tietyin edellytyksin biosiditehoaineet ovat vapautettuja kyseisen asetuksen asiaankuuluvista säännöksistä.
- (12) Ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi haitallisimpia tehoaineita ei tulisi hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa muulloin kuin erityistilanteissa. Näihin tulisi kuulua tilanteiden, joissa hyväksyminen on perusteltua, koska riski aineelle altistumisesta on merkityksetön, käyttö on perusteltua kansanterveydellisistä tai eläinten terveyden tai ympäristöön liittyvistä syistä tai hyväksymättä jättämisestä aiheutuu suhteetonta haittaa yhteiskunnalle. Päätettäessä siitä, voidaanko tällaiset tehoaineet hyväksyä, olisi otettava huomioon myös soveltuvien ja riittävien vaihtoehtoisten aineiden tai teknologioiden saatavuus.
- (13) Unionin luettelossa olevia tehoaineita olisi tarkasteltava säännöllisesti huomioon ottaen tieteen ja tekniikan kehitys. Jos voidaan vahvasti epäillä, että jokin biosidivalmisteissa tai käsitellyissä esineissä käytetty tehoaine ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia, komission olisi voitava tarkistaa tehoaineen hyväksymistä.
- (14) Tehoaineet olisi nimettävä korvattaviksi tehoaineiksi, jos niillä on tiettyjä luontaisia vaarallisia ominaisuuksia. Korvattavien tehoaineiden säännöllisen tarkastelun mahdollistamiseksi niitä koskeva hyväksymisjakso ei saisi uusimmissään jälkeen olla pidempi kuin seitsemän vuotta.
- (15) Sellaisen biosidivalmisteen lupaa myönnettäessä tai uusittaessa, joka sisältää korvattavaa tehoainetta, olisi voitava vertailla biosidivalmisteen käytöstä aiheutuvia riskejä ja etuja muihin luvan saaneisiin biosidivalmisteisiin sekä muihin kuin kemiallisiin torjunta- ja ennaltaehkäisymenetelmiin. Tällaisen vertailun arvioinnin jälkeen korvattavia tehoaineita sisältävä biosidivalmiste olisi kiellettävä tai siihen olisi sovellettava rajoituksia, kun on osoitettavissa, että muut luvan saaneet biosidivalmisteet tai muut kuin kemialliset torjunta- tai ennaltaehkäisymenetelmät, joista aiheutuu huomattavasti alhaisempi kokonaisriski ihmisten tai eläinten terveydelle ja ympäristölle, ovat riittävän tehokkaita eikä niillä ole muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja. Tällaisissa tapauksissa olisi säädettävä sopivista siirtymäkaudesta, joiden aikana kyseisten valmisteiden käytöstä luovutaan.

(¹) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (16) Jotta vältetään toimialan ja toimivaltaisten viranomaisten tarpeettomat hallinnolliset ja taloudelliset rasitteet, täydellinen arviointi hakemuksesta, jolla pyritään uusimaan tehoaineen hyväksyminen tai biosidivalmisteen lupa, olisi suoritettava ainoastaan, jos ensimmäisestä arvioinnista vastannut toimivaltainen viranomainen pitää sitä perustultuna käytettävissä olevien tietojen perusteella.
- (17) On syytä varmistaa tämän asetuksen teknisten, tieteellisten ja hallinnollisten näkökohtien tehokas koordinointi ja hallinnointi unionin tasolla. Asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetun Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', olisi suoritettava tietyt tehtävät, jotka liittyvät tehoaineiden arviointiin ja tiettyihin luokkiin kuuluvien biosidivalmisteiden unionin lupiin, sekä tähän liittyviä tehtäviä. Tämän vuoksi kemikaaliviraston yhteyteen olisi perustettava biosidivalmisteita käsittelevä komitea, joka huolehtii tietyistä kemikaalivirastolle tämän asetuksen nojalla annetuista tehtävistä.
- (18) Tiettyjä asetuksessa määriteltyjä biosidivalmisteita ja käsiteltyjä esineitä säännellään myös muulla unionin lainsäädännöllä. Siksi on tarpeen tehdä selkeä rajanveto oikeusvarmuuden varmistamiseksi. Tämän asetuksen liitteessä olisi lueltava sen soveltamisalaa kuuluvat valmisteryhmät ohjeellisine kuvauksineen kustakin ryhmästä.
- (19) Biosidivalmisteista, joita käytetään myös muihin kuin tämän asetuksen tarkoituksiin esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden kanssa, kuten sairaaloissa pintojen ja lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin käytettävistä desinfiointiaineista, voi aiheutua muita kuin tässä asetuksessa tarkoitettuja riskejä. Tämän vuoksi tällaisten biosidivalmisteiden olisi täytettävä tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten lisäksi ne asiaankuuluvat olennaiset vaatimukset, jotka sisältyvät aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiiviin 90/385/EY⁽¹⁾ liitteeseen I, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettuun neuvoston direktiiviin 93/42/EY⁽²⁾ ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 98/79/EY⁽³⁾.
- (20) Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen sovelletaan muuta unionin lainsäädäntöä, erityisesti elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002⁽⁴⁾. Siksi tätä asetusta ei pitäisi soveltaa biosiditarkoituksiin käytettäviin elintarvikkeisiin ja rehuihin.
- (21) Valmistuksen apuaineisiin sovelletaan voimassa olevaa unionin lainsäädäntöä, erityisesti eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1831/2003⁽⁵⁾ ja elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1333/2008⁽⁶⁾. Tästä syystä ne on syytä jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (22) Koska valmisteisiin, joiden käytöllä torjutaan elintarvikkeiden tai rehujen säilyvyyden takaamiseksi haitallisia eliöitä ja jotka aiemmin kuuluivat valmisteryhmään 20, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1831/2003 ja asetusta (EY) N:o 1333/2008, tätä valmisteryhmää ei ole syytä säilyttää.
- (23) Koska alusten painolastivesien ja sedimenttien valvontaa ja käsittelyä koskevassa kansainvälisessä yleissopimuksessa määrätään painolastivesien käsittelyjärjestelmien aiheuttamien riskien tehokkaasta arvioinnista, tällaisten järjestelmien lopullisen hyväksymisen ja sen jälkeisen tyyppihyväksynnän olisi katsottava vastaavan tämän asetuksen mukaista valmisteita koskevaa lupaa.
- (24) Mahdollisten haitallisten ympäristövaikutusten välttämiseksi biosidivalmisteita, joita ei enää voida laillisesti asettaa saataville markkinoilla, olisi käsiteltävä jätteitä koskevan unionin lainsäädännön, erityisesti direktiivin 2008/98/EY, sekä kyseisen lainsäädännön kansallisen täytäntöönpanolainsäädännön mukaisesti.
- (25) Jotta voitaisiin helpottaa sellaisten biosidivalmisteiden, joiden käytön edellytykset ovat samat kaikissa jäsenvaltioissa, asettamista saataville markkinoilla kaikkialla unionissa, olisi säädettävä kyseisiä valmisteita koskevasta unionin luvasta. Jotta kemikaalivirastolle jäisi aikaa kehittää tarvittava toimintakapasiteetti ja saada kokemusta tästä menettelystä, mahdollisuus hakea unionin lupaa olisi vaiheittain ulotettava muihin biosidivalmisteluokkiin, joilla on samankaltaiset käyttöolosuhteet kaikissa jäsenvaltioissa.
- (26) Komission olisi arvioitava unionin luvista saatuja kokemuksia ja raportoitava niistä Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017 ja liitettävä raporttiinsa tarvittaessa muutosehdotuksia.
- (27) Jotta varmistettaisiin, että asetetaan saataville markkinoilla ainoastaan sellaisia biosidivalmisteita, jotka ovat tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukaisia, biosidivalmisteille olisi hankittava joko toimivaltaisten viranomaisten myöntämä lupa, joka koskee asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä jäsenvaltion alueella tai sen osassa, tai komission myöntämä lupa, joka koskee asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä unionissa.

(1) EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

(2) EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

(3) EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

(4) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

(5) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

(6) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

- (28) Jotta edistettäisiin ympäristölle tai ihmisten terveydelle vähemmän haitallisten valmisteiden käytöstä, olisi säädettävä tällaisia biosidivalmisteita koskevista yksinkertais-
tetuista lupamenettelyistä. Sen jälkeen, kun kyseiset val-
misteet ovat saaneet luvan vähintään yhdessä jäsenvalti-
ossa, olisi annettava lupa niiden asettamiseen saataville
markkinoilla kaikissa jäsenvaltioissa ilman vastavuoroista
tunnustamista tietyin edellytyksin.
- (29) Jotta voitaisiin tunnistaa ne biosidivalmisteet, joihin voi-
daan soveltaa yksinkertaistettuja lupamenettelyjä, olisi
laadittava erityinen luettelo niistä tehoaineista, joita
nämä valmisteet saavat sisältää. Luetteloon olisi alkuvai-
heessa koottava aineet, jotka on määritelty vähäris-
kisiksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 tai direktiivin
98/8/EY nojalla, elintarvikelisiä aineiksi määritellyt aineet,
feromonit ja muut vai lievästi myrkyllisiksi katsotut ai-
neet kuten heikot hapot, alkoholit ja kosmetiikassa ja
elintarvikkeissa käytettävät kasviöljyt.
- (30) On tarpeen säätää biosidivalmisteiden arviointia ja luvan-
antoa koskevista yhteisistä periaatteista sen varmistami-
seksi, että toimivaltaiset viranomaiset toimivat yhdenmu-
kaisesti.
- (31) Jotta voitaisiin arvioida biosidivalmisteiden ehdotetusta
käytöstä aiheutuvia riskejä, hakijoiden on toimitettava
asiakirja-aineistot, jotka sisältävät tarpeelliset tiedot. Olisi
määriteltävä, mitä tietoja tehoaineista ja tehoaineita sisäl-
tävästä biosidivalmisteista on toimitettava, jotta siitä on
apua sekä luvan hakijoille että arvioinnin suorittaville
toimivaltaisille viranomaisille, jotta nämä voivat päättää
luvasta.
- (32) Sekä tehoaineiden että biosidivalmisteiden, joita yksinker-
taistettu lupamenettely ei koske, moninaisuuden vuoksi
tieto- ja testivaatimukset olisi sovitettava erilaisiin olosuh-
teisiin ja niiden perusteella olisi voitava laatia kokonais-
riskinarviointi. Tämän vuoksi hakijan olisi tarvittaessa
voitava pyytää tietovaatimusten mukauttamista, myös sil-
loin, kun vaaditut tiedot eivät ole tarpeen tai niitä ei
voida toimittaa valmisteiden luonteen tai sen ehdotetun
käytön vuoksi. Hakijoiden olisi toimitettava pyyntönsä
tueksi asianmukaiset tekniset ja tieteelliset perusteet.
- (33) Jotta autettaisiin luvan hakijoita, ja erityisesti pieniä ja
keskisuuria yrityksiä, jäljempänä 'pk-yritykset', täyttämään
tämän asetuksen vaatimukset, jäsenvaltioiden olisi anneta-
vava neuvontaa, esimerkiksi neuvontapisteitä perus-
tamalla. Tämän neuvonnan olisi täydennettävä kemikaa-
liveraston laatimia toimintaohjeita ja muuta sen antamaa
neuvontaa ja apua.
- (34) Erityisesti sen varmistamiseksi, että hakijat voivat tehok-
kaasti käyttää oikeuttaan pyytää tietovaatimusten mu-
kauttamista, jäsenvaltioiden olisi kerrottava tästä mahdol-
lisuudesta ja perusteista, joiden nojalla pyyntö voidaan
esittää.
- (35) Jotta helpotettaisiin markkinoille pääsyä, olisi tietyille bio-
sidivalmisteiden ryhmälle voitava antaa lupa biosidival-
misteperheenä. Biosidivalmisteperheeseen kuuluvilla bio-
sidivalmisteilla olisi oltava samat käyttötarkoitukset ja sa-
mat tehoaineet. Koostumuksen vaihtelu tai muiden ainei-
den kuin teho-aineiden korvaaminen olisi määritettävä,
mutta ne eivät saa lisätä riskiä tai heikentää merkittävästi
valmisteiden tehoa.
- (36) Biosidivalmisteiden lupien myöntämisen yhteydessä olisi
varmistettava se, että käytettynä asianmukaisesti aiotuun
tarkoitukseen valmisteet ovat riittävän tehokkaita eivätkä
aiheuta kohde-elioissa vaikutuksia, joita ei voida hyväk-
syä, kuten resistenssiä, eivätkä tuota tarpeetonta kärsi-
mystä ja kipua selkärankaisille eläimille. Niillä ei myös-
kään saisi olla nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyk-
sen perusteella ympäristöön tai ihmisten tai eläinten ter-
veyteen vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Tarvittaessa
elintarvikkeille ja rehuille olisi vahvistettava biosidivalmiste-
iden sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärät
ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi. Jos nämä
vaatimukset eivät täyty, biosidivalmisteille ei saa myöntää
lupaa, paitsi jos niiden lupa on perusteltu siksi, että luvan
myöntämättä jättämisestä aiheutuisi suhteetonta haittaa
yhteiskunnalle niiden käytöstä aiheutuviin riskeihin ver-
rattuna.
- (37) Haitallisten eliöiden esiintyminen olisi mahdollisuuksien
mukaan estettävä soveltuvilla varotoimilla, kuten tuotteiden
asianmukainen säilytys, asianmukaisten hygieniastan-
dardien noudattaminen ja jätteen välitön hävittäminen.
Aina kuin mahdollista olisi käytettävä biosidivalmisteita,
joista aiheutuu vähäisempiä riskejä ihmisille, eläimille ja
ympäristölle, jos ne ovat tehokkaita, ja vasta viimeisenä
keinona olisi käytettävä biosidivalmisteita, joilla on tar-
koitus vahingoittaa, tappaa tai tuhota kipua aistimaan ja
häätä tuntemaan kykeneviä eläimiä.
- (38) Jotkin luvan saaneet biosidivalmisteet saattavat aiheuttaa
tiettyjä riskejä yleisessä käytössä. Siksi on aiheellista sää-
tää, että tiettyjen biosidivalmisteiden asettamista yleisesti
saataville markkinoilla ei tulisi yleensä sallia.
- (39) Jotta vältettäisiin arviointimenettelyjen päällekkäisyys ja
varmistettaisiin biosidivalmisteiden vapaa liikkuvuus
unionissa, olisi vahvistettava menettelyt sen varmistami-
seksi, että yhdessä jäsenvaltiossa myönnettyt valmistet-
tavat luvat tunnustetaan muissa jäsenvaltioissa.
- (40) Jotta mahdollistettaisiin jäsenvaltioiden tiiviimpi yhteistyö
biosidivalmisteiden arvioinnissa ja helpotettaisiin biosidi-
valmisteiden markkinoille pääsyä, olisi oltava mahdollista
käynnistää vastavuoroisen tunnustamisen menettely sa-
maan aikaan kuin haetaan ensimmäistä kansallista lupaa.

- (41) Olisi vahvistettava menettelyt kansallisten lupien vastavuoroiseksi tunnustamiseksi ja erityisesti mahdollisten erimielisyyksien ratkaisemiseksi ilman tarpeetonta viivytystä. Jos toimivaltainen viranomainen kieltäytyy luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta tai ehdottaa sen rajoittamista, toteutettavista toimista olisi pyrittävä pääsemään yhteisymmärrykseen koordinoitiryhmän avulla. Jos koordinoitiryhmä ei pääse yhteisymmärrykseen määräajassa, komissiolla tulisi olla toimivalta tehdä päätös asiasta. Kun kyseessä ovat tekniset tai tieteelliset näkökohdat, komissio voi kuulla kemikaalivirastoa ennen päätöksensä valmistelua.
- (42) Yleiseen järjestykseen tai yleiseen turvallisuuteen, ympäristön sekä ihmisten ja eläinten terveyden suojeluun, kansallisaarteiden suojeluun ja kohde-eläiden puuttumiseen liittyviä näkökohtia voitaisiin kuitenkin hakijan kanssa tehdyn sopimuksen jälkeen käyttää perusteluina sille, että jäsenvaltiot kieltäytyvät myöntämästä lupaa tai päättävät mukauttaa myönnettävän luvan ehtoja ja edellytyksiä. Jollei hakijan kanssa päästä yhteisymmärrykseen, komissiolla tulisi olla toimivalta tehdä päätös asiasta.
- (43) Tiettyihin valmisteryhmiin kuuluvien biosidivalmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa eläinten hyvinvointiin liittyvää huolta. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi voitava poiketa biosidivalmisteiden vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta tällaisten valmisteryhmien osalta, sikäli kuin tällaiset poikkeukset ovat perusteltuja eivätkä vaaranna tämän asetuksen tavoitteita, jotka liittyvät sisämarkkinoiden suojelun asianmukaiseen tasoon.
- (44) Jotta helpotettaisiin lupiin ja vastavuoroiseen tunnustamiseen liittyvien menettelyjen toimivuutta, olisi luotava järjestelmä tietojen keskinäistä vaihtoa varten. Tätä varten olisi perustettava biosidivalmisterekisteri. Jäsenvaltioiden, komission ja kemikaaliviraston olisi käytettävä tätä rekisteriä antaakseen toistensa käyttöön ne tiedot ja tieteelliset asiakirjat, jotka toimitetaan biosidivalmisteiden lupahakemusten yhteydessä.
- (45) Jos jonkin biosidivalmisteen käyttö on jäsenvaltion etujen mukaista, mutta kukaan hakija ei ole kiinnostunut tällaisen valmisteen asettamisesta saataville jäsenvaltion markkinoilla, virallisten tai tieteellisten tahojen olisi voitava hakea lupaa. Jos niille myönnetään lupa, niillä olisi oltava samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kaikilla muilla luvan haltijoilla.
- (46) Tieteellisen ja teknisen kehityksen sekä luvan haltijoiden tarpeiden huomioon ottamiseksi olisi määriteltävä, millä edellytyksillä lupia voidaan peruuttaa, tarkistaa tai muuttaa. Lupiin mahdollisesti vaikuttavien tietojen ilmoittaminen ja vaihto on myös tarpeen, jotta toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat toteuttaa asianmukaiset toimet.
- (47) Jos kansanterveyttä tai ympäristöä uhkaa sellainen ennalta arvaamaton vaara, jota ei voida torjua muilla keinoilla, jäsenvaltioiden olisi voitava sallia rajoitetuksi ajaksi sellaisten biosidivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla, jotka eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia.
- (48) Tehoaineiden ja biosidivalmisteiden tutkimuksen ja kehittämisen edistämiseksi on tarpeen vahvistaa säännöt, jotka koskevat biosidivalmisteiden, joilla ei ole lupaa, ja tehoaineiden, joita ei ole hyväksytty, asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä tutkimus- ja kehittämistarkoituksia varten.
- (49) Kun otetaan huomioon sisämarkkinoille ja kuluttajille koituvat hyödyt, on syytä laatia yhdenmukaiset säännöt eri jäsenvaltioissa sallittujen identtisten biosidivalmisteiden rinnakkaiskaupalle.
- (50) Tehoaineiden samanlaisuuden määrittämiseksi tarpeen mukaan olisi vahvistettava teknistä vastaavuutta koskevat säännöt.
- (51) Ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi sekä unionista peräisin olevien käsiteltyjen esineiden ja kolmansista maista tuotujen käsiteltyjen esineiden välisen syrjinnän välttämiseksi, kaikkien sisämarkkinoille saatettujen käsiteltyjen esineiden olisi sisällettävä ainoastaan hyväksytyjä tehoaineita.
- (52) Jotta kuluttajat voisivat tehdä tietoisia valintoja, täytäntönpänon helpottamiseksi sekä kokonaiskäsiteltyjen muodostamiseksi käsiteltyjen esineiden käytöstä, ne olisi merkittävä asianmukaisesti.
- (53) Hakijat, jotka ovat tehneet investointeja tukeakseen tehoaineen hyväksymistä tai biosidivalmisteen lupaa tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti, olisi voitava saada takaisin osa investoinnistaan kohtuullisena korvauksena, jos omistusoikeuden kohteena olevia tietoja, jotka ne ovat toimittaneet hyväksymisen tai luvan tueksi, käytetään myöhempien hakijoiden hyödyksi.
- (54) Sen varmistamiseksi, että kaikkia teollisuus- ja tekijänoikeuslain alaisia tietoja, jotka on toimitettu tehoaineen hyväksymisen tai biosidivalmisteen luvan tukemiseksi, suojellaan niiden toimittamisesta alkaen, ja sen estämiseksi, että jotkin tiedot jäävät ilman suojelua, tietosuojaaikoja olisi sovellettava myös direktiivin 98/8/EY tarkoituksia varten toimitettuihin tietoihin.

- (55) Jotta edistettäisiin uusien tehoaineiden ja niitä sisältävien biosidivalmisteiden kehittämistä, niitä teollisuus- ja tekijänoikeuslain alaisia tietoja varten, jotka on toimitettu tällaisten tehoaineiden hyväksymisen tai niitä sisältävien biosidivalmisteiden luvan tueksi, on tarpeen säätää pidemmästä tietosuojajajasta kuin niitä tietoja varten, jotka koskevat vanhoja tehoaineita tai niitä sisältäviä biosidivalmisteita.
- (56) On ehdottoman tärkeää minimoida eläinkokeet ja rajoittaa kokeiden suorittaminen biosidivalmisteilla tai biosidivalmisteiden sisältämällä tehoaineella vain tilanteisiin, joissa valmisteen tarkoitus ja käyttö sitä vaativat. Hakijat eivät saisi toistaa selkärankaisilla eläimillä tehtyjä kokeita vaan niistä saadut tiedot olisi saatettava yhteiskäyttöön kohtuullista korvausta vastaan. Jos tietojen omistajan ja mahdollisen hakijan välillä ei päästä sopimukseen selkärankaisilla eläimillä tehdyistä kokeista saatujen tietojen yhteiskäytöstä, kemikaaliviraston olisi sallittava se, että mahdollinen hakija käyttää tutkimuksia, tämän kuitenkin rajoittamatta kansallisten tuomioistuinten tekemää mahdollista päätöstä korvauksesta. Toimivaltaisilla viranomaisilla ja kemikaalivirastolla olisi oltava unionin rekisterin kautta pääsy tällaisten tutkimusten omistajien yhteystietoihin, jotta ne voivat välittää tiedot mahdollisille hakijoille.
- (57) Lisäksi olisi edistettävä tietojen hankkimista vaihtoehtoisin menetelmin, joihin ei liity eläinkokeita ja jotka vastaavat säädettyjä testejä ja testimenetelmiä. Testauksesta aiheutuvia tarpeettomia kustannuksia olisi vältettävä muuttamalla tietovaatimuksia.
- (58) Sen varmistamiseksi, että luvan saaneisiin biosidivalmisteisiin liittyvät turvallisuus- ja laatuvaatimukset täyttyvät, kun valmisteet asetetaan saataville markkinoilla, jäsenvaltioiden olisi toteutettava asianmukaisia valvonta- ja tarkastustoimia ja valmistajien olisi ylläpidettävä soveltuvaa ja suhteellista laadunvalvontajärjestelmää. Tätä varten jäsenvaltiot voisivat toteuttaa yhteisiä toimia.
- (59) Tehokas tiedonvälitys biosidivalmisteista aiheutuvista riskeistä ja riskinhallintatoimenpiteistä on olennainen osa tässä asetuksessa säädettyä järjestelmää. Kun toimivaltaiset viranomaiset, kemikaalivirasto ja komissio helpottavat tietojen saantia, niiden olisi noudatettava luottamuksellisuusperiaatetta ja vältettävä sellaisten tietojen paljastamista, joiden luovuttaminen vaarantaisi asianosaisten liiketaloudelliset edut, paitsi jos se on tarpeen ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi tai muista yleisen edun kannalta pakottavista syistä.
- (60) Jotta voidaan tehostaa seurantaa ja valvontaa sekä hankkia tietoja, jotka ovat tarpeen biosidivalmisteiden aiheuttamiin riskeihin puuttumiseksi, luvan haltijoiden olisi pidettävä kirjaa valmisteista, joita ne saattavat markkinoille.
- (61) On tarpeen selvittää, että asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädettyjä kemikaalivirastoa koskevia säännöksiä olisi sovellettava vastaavasti biosiditehoaineiden ja biosidivalmisteiden yhteydessä. Jos on annettava erillisiä säännöksiä kemikaaliviraston tehtävistä ja toimista tähän asetukseen liittyen, ne olisi määriteltävä tässä asetuksessa.
- (62) Tämän asetuksen toimintaan liittyvistä menettelyistä aiheutuvat kustannukset on perittävä niiltä, jotka asettavat biosidivalmisteita saataville tai jotka pyrkivät asettamaan niitä saataville markkinoilla, sekä niiltä, jotka tukevat tehoaineiden hyväksymistä. Jotta voidaan edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa, olisi vahvistettava sekä kemikaalivirastolle että jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille suoritettavia maksuja koskevat yhteiset periaatteet, muun muassa se, että tarvittaessa pk-yritysten erityistarpeet olisi otettava huomioon.
- (63) On tarpeen säätää mahdollisuudesta hakea muutosta tietoihin kemikaaliviraston päätöksiin. Kemikaaliviraston yhteyteen asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetun valituslautakunnan olisi käsiteltävä myös sellaiset muutoshakemukset, jotka koskevat kemikaaliviraston tämän asetuksen nojalla tekemiä päätöksiä.
- (64) Nanomateriaalien turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle ei ole tieteellistä varmuutta. Korkeatasoisen kuluttajansuojan, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja valmistajien oikeusvarmuuden varmistamiseksi nanomateriaaleja varten on syytä kehittää yhdenmukainen määrittelymahdollisuuksien mukaan asianmukaisilla kansainvälisillä foorumeilla tehtävän työn pohjalta, ja tarkentaa, että tehoaineen hyväksyminen ei kata nanomateriaalimuotoa, jolle sitä ole erikseen mainittu. Komission olisi tarkasteltava nanomateriaaleja koskevia säännöksiä säännöllisesti uudelleen tieteellisen kehityksen perusteella.
- (65) On syytä säätää tämän asetuksen soveltamisen lykkäämisestä, jotta helpotetaan sujuvaa siirtymistä uusiin menettelyihin, joita sovelletaan tehoaineiden hyväksymiseen sekä biosidivalmisteiden lupiin.
- (66) Kemikaaliviraston olisi otettava hoitaakseen tehoaineiden hyväksymistä koskeviin uusiin hakemuksiin liittyvät koordinointi- ja tukitehtävät tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä alkaen. Koska aiempia asiakirja-aineistoja on kuitenkin paljon ja kemikaalivirastolle on tarpeen antaa aikaa valmistautua uusiin tehtäviin, jotka liittyvät direktiivin 98/8/EY nojalla jätettyihin asiakirja-aineistoihin.
- (67) Jotta voidaan ottaa huomioon yritysten perustellut odotukset direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan kuuluvien vähäriskisten biosidivalmisteiden saattamisesta markkinoille ja niiden käytöstä, yritysten olisi sallittava asettaa tällaisia valmisteita saataville markkinoilla, jos ne noudattavat vähäriskisten biosidivalmisteiden rekisteröintiä koskevia sääntöjä mainitun direktiivin mukaisesti. Tätä asetusta olisi kuitenkin sovellettava ensimmäisen rekisteröinnin voimassaolon päättymisen jälkeen.

- (68) Kun otetaan huomioon, että jotkin valmisteet eivät kuulu bioteknologiaalalain soveltamisalaan, on syytä säätää siirtymäkaudesta paikalla (in situ) valmistettuja tehoaineita sekä käsiteltyjä esineitä varten.
- (69) Tässä asetuksessa olisi tarvittaessa otettava huomioon muut työohjelmat, jotka liittyvät aineiden ja valmisteiden arviointiin tai lupiin, sekä asiaan kuuluvat kansainväliset sopimukset. Tämän asetuksen avulla olisi edistettävä erityisesti Dubaissa 6 päivänä helmikuuta 2006 hyväksytyn kansainvälisen kemikaalistrategian vaatimusten täyttämistä.
- (70) Komissiolle olisi tämän asetuksen täydentämiseksi tai muuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti eräiden tämän asetuksen muiden kuin oleellisten osien osalta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle samanaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (71) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia delegoituja säädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät liitteeseen I sisältyvän tehoaineen rajoittamiseen tai tehoaineen poistamiseen mainitusta liitteestä.
- (72) Tämän asetuksen yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.
- (73) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät tehoaineen hyväksymiseen tai hyväksymisen peruuttamiseen.
- (74) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, eli biosidivalmisteiden sisämarkkinoiden toiminnan parantamista ja samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason varmistamista, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan

unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Tarkoitus ja kohde

- Tämän asetuksen tarkoituksena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä koskevat säännöt ja varmistaa samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso. Tämän asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen, joka tähtää ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojeluun.
- Tässä asetuksessa säädetään:
 - luettelon laatimisesta unionin tasolla niistä tehoaineista, joita voidaan käyttää biosidivalmisteissa,
 - biosidivalmisteiden lupien myöntämisestä,
 - lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta unionin alueella,
 - biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja käytöstä yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa tai unionissa,
 - käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamisesta.

2 artikla

Soveltamisala

- Tätä asetusta sovelletaan biosidivalmisteisiin ja käsiteltyihin esineisiin. Luettelo tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvista biosidivalmisteryhmistä ja niiden kuvaukset sisältyvät liitteeseen V.
- Jollei tämän asetuksen tai muun unionin lainsäädännön nimenomaisista säännöksistä muuta johdu, tätä asetusta ei sovelleta biosidivalmisteisiin tai käsiteltyihin esineisiin, jotka kuuluvat seuraavien säädösten soveltamisalaan:
 - neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä⁽²⁾;

⁽¹⁾ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42.

- b) direktiivi 90/385/EY, direktiivi 93/42/EY, sekä direktiivi 98/79/EY;
- c) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ⁽¹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ⁽²⁾ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta ⁽³⁾;
- d) asetus (EY) N:o 1831/2003;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta ⁽⁴⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä ⁽⁵⁾;
- f) asetus (EY) N:o 1333/2008;
- g) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia ⁽⁶⁾;
- h) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 767/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä ⁽⁷⁾;
- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta ⁽⁸⁾;
- j) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista ⁽⁹⁾.
3. Jollei tämän asetuksen tai muun unionin lainsäädännön nimenomaisista säännöksistä muuta johdu, tämä asetus ei rajoita seuraavien säädösten soveltamista:
- a) neuvoston direktiivi 67/548/EY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä ⁽¹⁰⁾;
- b) neuvoston direktiivi 89/391/EY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä ⁽¹¹⁾;
- c) neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/EY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) ⁽¹²⁾;
- d) neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta ⁽¹³⁾;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY, annettu 31 päivänä toukokuuta 1999, vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä ⁽¹⁴⁾;
- f) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/54/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä ⁽¹⁵⁾;
- g) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista ⁽¹⁶⁾;
- h) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta ⁽¹⁷⁾;
- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä ⁽¹⁸⁾;

Sen estämättä, mitä i alakohdassa säädetään, tätä asetusta sovelletaan biosidivalmisteisiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sekä biosidivalmisteina että kasvinsuojeluaineina.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽⁶⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34.

⁽⁷⁾ EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1.

⁽⁸⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽⁹⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽¹⁰⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽¹¹⁾ EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽¹²⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽¹³⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

⁽¹⁴⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽¹⁵⁾ EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽¹⁶⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

⁽¹⁷⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁽¹⁸⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7.

- j) asetus (EY) N:o 1907/2006;
- k) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/114/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta ⁽¹⁾;
- l) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 689/2008, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista ⁽²⁾;
- m) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkauksesta ⁽³⁾;
- n) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävän käytön aikaansaamiseksi ⁽⁴⁾;
- o) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1005/2009, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, otsonikerrosta heikentävistä aineista ⁽⁵⁾;
- p) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta ⁽⁶⁾;
- q) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä ⁽⁷⁾.

4. Jäljempänä olevaa 68 artiklaa ei sovelleta biosidivalmisteen rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai ilmakuljetuksiin.

5. Tätä asetusta ei sovelleta

a) biosidivalmisteina käytettäviin elintarvikkeisiin tai rehuihin.

b) biosidivalmisteina käytettäviin valmistuksen apuaineisiin.

6. Jos valmistajan tarkoituksena on käyttää biosidivalmistetta rajoittamaan haitallisten eliöiden esiintymistä lääkinällisissä laitteissa tai muihin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tarkoituksiin, direktiivin 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY liitteessä I säädettyjä sovellettavia olennaisia vaatimuksia on noudatettava myös kyseessä olevan biosidivalmisteen osalta.

⁽¹⁾ EUVL L 376, 27.12.2006, s. 21.

⁽²⁾ EUVL L 204, 31.7.2008, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71.

⁽⁵⁾ EUVL L 286, 31.10.2009, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽⁷⁾ EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17.

7. Biosidivalmisteet, jotka on lopullisesti hyväksytty alusten painolastivesien ja sedimenttien valvontaa ja käsittelyä koskevan kansainvälisen yleissopimuksen nojalla, katsotaan hyväksytyksi tämän asetuksen luvun VII mukaisesti. Tällöin sovelletaan 46 ja 67 artiklaa.

8. Jäsenvaltiot voivat myöntää tästä asetuksesta tietyissä tapauksissa vapautuksia tietyille biosidivalmisteille sellaisenaan tai käsitellyssä esineessä, kun se on tarpeen maanpuolustuksen vuoksi.

9. Tehoaineet ja biosidivalmisteet on hävitettävä voimassa olevan unionin ja kansallisen jätelainsäädännön mukaisesti.

3 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan

a) 'biosidivalmisteella' käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevaa ainetta, seosta tai esinettä, joka koostuu yhdestä tai useammasta tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa yhtä tai useampaa tehoainetta ja jonka ensisijaisena tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fyysikaalisesti tai mekaanisesti;

b) 'mikro-organismilla' mikrobiologista yksikköä, joka koostuu tai ei koostu soluista ja joka pystyy replikoitumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia; tähän kuuluu myös alempia sieniä, viruksia, bakteereita, hiiva- ja homelajeja, leviä, alkueläimiä ja mikroskooppisia loismatoja;

c) 'tehoaineella' ainetta tai mikro-organismia, jolla on vaikutus haitallisiin eliöihin;

d) 'vanhalla tehoaineella' ainetta, joka oli markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen;

e) 'uudella tehoaineella' ainetta, joka ei ollut markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena käytettynä muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen;

f) 'huolta aiheuttavalla aineella' kaikkia aineita, lukuun ottamatta tehoaineita, joille on ominaista välitön tai myöhemmin ilmenevä haitallinen vaikutus ihmisiin, erityisesti riskiryhmiin, eläimiin tai ympäristöön ja joita sisältyy biosidivalmisteeseen tai joita syntyy biosidivalmisteesta sellaisenaan pitoisuutena, että on olemassa riski tällaisen vaikutuksen syntymiseen.

Jollei ole muita syitä pitää tällaista ainetta huolta aiheuttavana, se olisi yleensä:

- direktiivin 67/548/ETY mukaisesti vaaralliseksi luokiteltu aine, jonka pitoisuus biosidivalmisteessa aiheuttaa sen arvioimisen direktiivin 1999/45/EY 5, 6 ja 7 artiklassa tarkoitetuksi vaaralliseksi aineeksi, tai
 - asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti vaaralliseksi luokiteltu aine, jonka pitoisuus biosidivalmisteessa aiheuttaa sen arvioimisen mainitussa asetuksessa tarkoitetuksi vaaralliseksi aineeksi;
- g) 'haitallisilla eliöillä' kaikkia eliöitä, myös taudinaiheuttajia, joiden esiintyminen ei ole toivottavaa tai joilla on haitallinen vaikutus ihmisiin, heidän toimintoihinsa tai heidän käyttämiinsä tai valmistamiinsa tuotteisiin, taikka eläimiin tai ympäristöön;
- h) 'jäämällä' kasvi- tai eläinperäisissä tuotteissa, vesivaroissa, juomavedessä, elintarvikkeissa, rehuissa tai muualla ympäristössä olevaa ainetta, joiden esiintyminen on seurausta biosidivalmisteen käytöstä, myös tällaisen aineen aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- tai reaktiotuotteita;
- i) 'asettamisella saataville markkinoilla' biosidivalmisteen tai käsitellyn esineen toimittamista liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- j) 'markkinoille saattamisella' biosidivalmisteen tai käsitellyn esineen asettamista ensimmäistä kertaa saataville markkinoilla;
- k) 'käytöllä' kaikkia biosidivalmisteen kanssa suoritettuja toimintoja, kuten varastointia, käsittelyä, sekoittamista ja käyttöä, lukuun ottamatta toimintoja, joiden tarkoituksena on viedä biosidivalmiste tai käsitelty esine unionin ulkopuolelle;
- l) 'käsitellyllä esineellä' kaikkia aineita, seoksia tai esineitä, jotka on käsitelty yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella tai jotka tarkoituksellisesti sisältävät yhtä tai useampaa biosidivalmistettä;
- m) 'kansallisella luvalla' hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomaisella antaa luvan biosidivalmisteen asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön alueellaan tai osalla alueestaan;
- n) 'unionin luvalla' hallinnollista tointa, jolla komissio antaa luvan biosidivalmisteen asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön unionin alueella tai osalla sen alueesta;
- o) 'luvalla' kansallista lupaa, unionin lupaa tai 21 c artiklan mukaista lupaa;
- p) 'luvan haltijalla' henkilöä, joka on vastuussa biosidivalmisteen asettamisesta saataville markkinoilla tietyssä jäsenvaltiossa tai unionissa ja joka on yksilöity luvassa. Mikäli biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö ei ole sijoittautunut unioniin, luvan haltijan on oltava unioniin sijoittautunut henkilö, jonka biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö on kirjallisella valtuutuksella nimennyt luvan haltijaksi ja joka on kirjallisesti hyväksynyt tämän nimeämisen;
- q) 'valmisteryhmällä' jotakin liitteessä V täsmennetyistä valmisteryhmistä;
- r) 'yksittäisellä biosidivalmisteella' biosidivalmistetta, jonka sisältämässä tehoaineen tai muiden aineiden kuin tehoaineiden prosentiosuudessa ei ole tarkoituksellisia poikkeamia;
- s) 'biosidivalmisteperheellä' ryhmää biosidivalmisteita, joita käytetään samalla tavalla, joiden tehoaineet ovat samojen spesifikaatioiden mukaisia ja joiden koostumus poikkeaa määritellyllä tavalla, joka ei saa lisätä valmisteiden aiheuttamia riskejä tai merkittävästi heikentää valmisteiden tehoa;
- t) 'tietojen käyttöluvalla' tietojen omistajan tai sen edustajan allekirjoittamaa alkuperäistä asiakirjaa, jossa vahvistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla, kemikaalivirastolla tai komissiolla on lupa käyttää kyseessä olevia tietoja kolmannen osapuolen hyödyksi tämän asetuksen soveltamistarkoituksessa;
- u) 'elintarvikkeilla' ja 'rehuilla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määritellyjä elintarvikkeita sekä kyseisen asetuksen 3 artiklan 4 kohdassa määritellyjä rehuja;
- v) 'elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvilla materiaaleilla' kaikkia elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleista ja tarvikkeista 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽¹⁾ 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja materiaaleja tai esineitä;
- w) 'valmistuksen apuaineilla' kaikkia aineita, jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tai asetuksen (EY) N:o 1831/2003 2 artiklan 2 kohdan h alakohdassa olevaa määritelmää;

⁽¹⁾ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

- x) 'teknisellä vastaavuudella' aineen, joka on joko valmistettu muusta lähteestä kuin viitelähteestä tai viitelähteestä mutta käyttäen muutettua valmistusmenetelmää ja/tai valmistuspaikkaa, 53 artiklan mukaisesti vahvistettua samanlaista kemiallista koostumusta ja vaaraprofiilia verrattuna viitelähteestä peräisin olevaan aineeseen, josta riskien arviointi on alun perin tehty;
- y) 'kemikaalivirastolla' asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustettua Euroopan kemikaalivirastoa;
- z) 'mainoksella' keinoa edistää biosidivalmisteiden myyntiä tai käyttöä painetun, sähköisen tai muun median avulla;
- aa) 'nanomateriaalilla' nanomateriaalien määritelmästä ... annetussa komission suosituksessa 20.../.../EY määriteltyjä nanomateriaaleja;
- ab) 'hallinnollisella muutoksella' voimassa olevan luvan pelkääntään hallinnollista muuttamista siten, ettei se vaikuta biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen ominaisuuksiin tai tehokkuuteen;
- ac) 'vähäisellä muutoksella' voimassa olevan luvan muuttamista muutoin kuin pelkääntään hallinnollisesti siten, että muutos edellyttää vain rajoitettua biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen ominaisuuksien tai tehokkuuden uudelleen arviointia;
- ad) 'merkittävällä muutoksella' voimassa olevan luvan muuttamista tavalla, joka ei ole hallinnollinen muutos eikä vähäinen muutos;
- ae) 'riskiryhmillä' henkilöitä, jotka on otettava erityisesti huomioon arvioitaessa biosidivalmisteiden akuutteja ja kroonisia terveysvaikutuksia. Näihin henkilöihin luetaan raskaana olevat ja imettävät naiset, sikiöt, imeväiset ja lapset, vanhukset sekä työntekijät ja asukkaat, jos he altistuvat pitkällä aikavälillä korkeille biosidivalmistepitoisuuksille;
- af) 'pienillä ja keskisuurilla yrityksillä' tai 'pk-yrityksillä' mikro-yritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä ⁽¹⁾.

2. Tätä asetusta sovellettaessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklassa vahvistettuja määritelmiä seuraavista termeistä:

- a) "aine";
- b) "seos";

- c) "esine";
- d) "tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen";
- e) "tieteellinen tutkimus ja kehittäminen".

3. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä päättää täytäntöönpanosäädöksillä, onko yksittäinen valmiste tai valmisteryhmä biosidivalmiste tai käsitelty esine tai ei kumpikaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

II LUKU

TEHOAINEIDEN HYVÄKSYMINEEN

4 artikla

Hyväksymisen edellytykset

1. Tehoaine hyväksytään enintään 10 vuoden pituiseksi alkujaksoksi, jos vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen voidaan odottaa täyttävän 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit, kun otetaan huomioon 18 artiklan 2 ja 5 kohdassa mainitut tekijät.

2. Tehoaine hyväksytään vain niihin valmisteryhmiin, joista on toimitettu asiaan kuuluvat tiedot 6 artiklan mukaisesti.

3. Hyväksymisessä täsmennetään tarvittaessa seuraavat ehdot:

- a) tehoaineen vähimmäispuhtausaste;
- b) tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus;
- c) valmisteryhmä;
- d) käyttötapa ja -alue, mukaan lukien tarvittaessa käyttö käsitellyissä esineissä;
- e) käyttäjäryhmien määrittely;
- f) tarvittaessa kemialliset tunnistetiedot stereoisomeerien osalta;
- g) muut erityisedellytykset, jotka perustuvat tehoainetta koskevien tietojen arviointiin.

4. Tehoaineen hyväksyminen ei kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin mainita.

⁽¹⁾ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

5 artikla

Hyväksymättä jättämisen perusteet

1. Jollei 2 kohdasta muuta johdu, seuraavia tehoaineita ei hyväksytä:

- a) tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelumiseksi näihin kategorioihin;
- b) tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelumiseksi näihin kategorioihin;
- c) tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategorioihin 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelumiseksi näihin kategorioihin;
- d) tehoaineet, joilla on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f kohdan ja 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia;
- e) tehoaineet, jotka täyttävät hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT-aineiden) tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB-aineiden) kriteerit asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti.

2. Rajoittamatta 4 artiklan 1 kohdan soveltamista, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tehoaineiden voidaan hyväksyä, jos osoitetaan, että vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) riskit, joita ihmisille tai ympäristölle aiheutuu altistumisesta kyseiselle biosidivalmisteesta olevalle tehoaineelle on pahimmillaan realistisesti mahdollisissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, erityisesti, jos valmistetta käytetään suljetuissa järjestelmissä tai tiukasti valvotuissa olosuhteissa;
- b) tehoaine on välttämätön vakavan kansanterveydelle tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle aiheutuvan vaaran estämiseksi tai hallitsemiseksi; tai
- c) siitä, että tehoainetta ei hyväksytä, aiheutuu yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin.

Päätettäessä ensimmäisen alakohdan mukaisesta tehoaineen hyväksymisestä on otettava huomioon myös soveltuvien ja riittävien vaihtoehtoisten aineiden tai teknologioiden saatavuus.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 82 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa tarkennetaan tieteellisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi.

Ennen näiden kriteerien vahvistamista tehoaineita, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 2 ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 2 tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelumiseksi näihin kategorioihin, on pidettävä hormonitoimintaa häiritsevinä.

Aineita, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 2 tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelumiseksi kyseiseen kategoriaan ja jotka ovat myrkyllisiä umpirauhasille, voidaan pitää hormonitoimintaa häiritsevinä.

6 artikla

Tietovaatimukset hakemusta varten

1. Hakemuksen, joka koskee tehoaineen hyväksymistä, on sisällettävä ainakin seuraavat osat:

- a) tehoainetta koskeva asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä II säädetyt vaatimukset;
- b) liitteessä III säädetyt vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto ainakin yhdestä edustavasta biosidivalmisteesta, joka sisältää tehoainetta; ja
- c) jos tehoaine täyttää ainakin yhden 5 artiklan 1 kohdassa luetelluista hyväksymättä jättämisen perusteista, näyttö siitä, että 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttyvät.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, hakijan ei tarvitse toimittaa 1 kohdan a ja b alakohdassa vaadittuihin asiakirja-aineistoihin sisältyviä tietoja, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) tiedot eivät ole tarpeen ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuvan altistumisen vuoksi;
- b) tiedot eivät ole tarpeen tieteellisiin perusteisiin; tai
- c) tietojen tuottaminen ei ole teknisesti mahdollista.

On kuitenkin toimitettava riittävät tiedot, jotta on mahdollista määrittää, täyttääkö tehoaine 5 artiklan 1 kohdassa tai 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerit, jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen sitä edellyttää 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

3. Hakija voi ehdottaa 1 kohdan a ja b alakohdassa vaadittuihin asiakirja-aineistoihin sisältyvien tietojen mukauttamista liitteen IV mukaisesti. Perusteet tietovaatimusten ehdotetuille mukautuksille on esitettävä selvästi hakemuksessa viitattuihin liitteeseen IV sisältyviin erityisiin sääntöihin.

4. Yhdenmukaisten edellytysten vahvistamiseksi 2 kohdan a alakohdan soveltamiselle komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä, missä olosuhteissa käyttötarkoituksista aiheutuva altistuminen oikeuttaa 1 kohdan a ja b alakohdan tietovaatimusten mukauttamisen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7 artikla

Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Hakijan on tehtävä hakemus tehoaineen hyväksymisestä tai mukautusten tekemisestä tehoaineen hyväksymistä koskeviin edellytyksiin kemikaalivirastolle ja ilmoitettava sille jäsenvaltion sen toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota se ehdottaa hakemuksen arvioijaksi, sekä toimitettava kirjallinen vahvistus tuon toimivaltaisen viranomaisen suostumuksesta. Kyseisen toimivaltaisen viranomaisen on oltava arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen.

2. Tarkistettuaan, että hakemus on tehty oikeassa muodossa, kemikaalivirasto ilmoittaa viipymättä arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, että hakemus on saatavilla biosidivalmisterekisterin kautta.

Kemikaaliviraston on ilmoitettava hakijalle 79 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 79 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavat maksut kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle ja ilmoittaa hakemuksen tarkan hyväksymispäivämäärän ja sen yksilöllisen tunnistuskoodin.

3. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, jos 6 artiklan 1 kohdan a ja b sekä tarvittaessa c alakohdan mukaiset vaadittavat tiedot ja tietovaatimusten mukauttamiseksi tarvittavat perusteet on toimitettu.

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

4. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen katsoo, että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseksi 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 ja kemikaalivirastolle. Tällaisissa tapauksissa osa 79 artiklan nojalla suoritetusta maksusta 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 tarkka validointipäivämäärä.

6. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 2 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 76 artiklan mukaisesti.

8 artikla

Hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on 365 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava se 4 ja 5 artiklan mukaisesti sekä tarvittaessa 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetut ehdotukset tietovaatimusten mukauttamisesta ja lähetettävä arviointiraportti ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

Ennen päätelmiensä toimittamista kemikaalivirastolle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle tilaisuus toimittaa arviointiraportista ja arvioinnin päätelmistä kirjallisia kommentteja 30 päivän kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä kommentit asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

2. Jos käy ilmi, että arvioinnin suorittamiseksi tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle. Kuten 6 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa täsmennetään, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa edellyttää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, joiden avulla on määritettävissä, täyttääkö tehoaine 5 artiklan 1 kohdassa tai 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kriteereitä. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu 365 päivän määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot on vastaanotettu. Keskeytys saa kestää yhteensä enintään 180 päivää, ellei se ole muutoin perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

3. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen katsoo, että samaa tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden käytöstä voi aiheutua kumulatiivisia vaikutuksia, sen on kirjattava huolenaiheensa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XV olevan II jakson 3 kohdan asiaankuuluvien osien vaatimusten mukaisesti ja sisällytettävä se osaksi päätelmiään.

4. Kemikaaliviraston on 270 päivän kuluessa arvioinnin päätelmien vastaanottamisesta laadittava lausunto tehoaineen hyväksymisestä, ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen johtopäätökset, ja toimitettava se komissiolle.

9 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

1. Saatuaan 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun kemikaaliviraston lausunnon komissio joko:

- a) hyväksyy täytäntöönpanoasetuksen tehoaineen hyväksymisestä ja hyväksymisen edellytyksistä, mukaan lukien hyväksymisen ja sen päättymisen päivämäärät; tai
- b) hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, että tehoainetta ei hyväksytä, jos se ei täytä 4 artiklan 1 kohdan tai 5 artiklan 2 kohdan vaatimuksia tai vaadittuja tietoja ei ole toimitettu määrätyssä ajassa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Hyväksytyt tehoaineet sisällytetään unionin hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon. Komissio päivittää luetteloa ja asettaa sen sähköisesti yleisön saataville.

10 artikla

Korvattavat tehoaineet

1. Tehoaine katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi, jos jokin seuraavista ehdoista täytyy:

- a) tehoaine täyttää ainakin yhden 5 artiklan 1 kohdassa luetelluista hyväksymättä jättämisen perusteista, mutta se voidaan hyväksyä 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- b) tehoaineen hyväksyttävä päivittäinen saanti, akuutin altistumisen viiteannos tai hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso on merkittävästi alhaisempi kuin suurimmalla osalla hyväksytyistä samaan valmisteryhmään kuuluvista ja samalla tavoin käytettävistä tehoaineista;

c) tehoaine on kahden, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädetyn kriteerin mukaisesti hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen;

d) kriittisten vaikutusten luonteesta saattaa johtua haittoja, jotka yhdessä käyttötapojen kanssa johtavat riskialttiisiin käyttötilanteisiin, esimerkiksi suureen pohjavedelle mahdollisesti aiheutuvaan riskiin, siitä huolimatta, että toteutetaan hyvin rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä;

e) tehoaine sisältää merkittävän osan inaktiivisia isomeereja tai epäpuhtauksia.

2. Laatiessaan lausuntoaan tehoaineen hyväksymisestä tai hyväksymisen uusimisesta kemikaaliviraston on tutkittava, täyttääkö tehoaine mitään 1 kohdassa luetelluista perusteista, ja käsiteltävä asiaa lausunnoissaan.

3. Ennen kuin kemikaalivirasto toimittaa komissiolle lausuntonsa tehoaineen hyväksymisestä tai hyväksymisen uusimisesta, kemikaaliviraston on rajoittamatta 65 ja 66 artiklan säännösten soveltamista julkaistava tiedot mahdollisista korvattavista tehoaineista enintään 60 päivän määräajaksi, jonka aikana asianomaiset kolmannet osapuolet voivat toimittaa asiaankuuluvia tietoja, myös käytettävissä olevista korvaavista aineista. Kemikaaliviraston on otettava saadut tiedot asianmukaisesti huomioon lausuntoa viimeistellessään.

4. Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 1 kohdassa ja 12 artiklan 3 kohdassa säädetään, korvattava tehoaine hyväksytään tai hyväksyminen uusitaan enintään seitsemän vuoden kaudeksi.

5. Tehoaineet, jotka katsotaan 1 kohdan mukaisesti korvattaviksi aineiksi, yksilöidään asiaa koskevassa 9 artiklan mukaisesti annetussa asetuksessa.

11 artikla

Tekniset ohjeet

Komissio laatii tekniset ohjeet tämän luvun, erityisesti 5 artiklan 2 kohdan ja 10 artiklan 1 kohdan, täytäntöönpanon helpottamiseksi.

III LUKU

TEHOAINEEN HYVÄKSYMISEN UUSIMINEN JA TARKISTAMINEN

12 artikla

Uusimisen edellytykset

1. Komissio uusii tehoaineen hyväksymisen, jos tehoaine täyttää edelleen 4 artiklan 1 kohdassa säädetyn edellytyksen ja tarvittaessa 5 artiklan 2 kohdassa säädetty edellytykset.

2. Edellä 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja tehoaineelle täsmennettyjä ehtoja tarkistetaan ja tarvittaessa muutetaan tieteen ja tekniikan kehityksen mukaan.

3. Ellei päätöksessä, jolla uusitaan tehoaineen hyväksyminen, mainita toisin, uusiminen on voimassa viisitoista vuotta kaikkien valmisteryhmien osalta, joita hyväksyminen koskee.

13 artikla

Hakemusten toimittaminen ja hyväksyminen

1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea tehoaineen hyväksymisen uusimista yhdelle tai useammalle valmisteryhmälle, on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle viimeistään 550 päivää ennen kuin hyväksyminen lakkaa. Jos eri valmisteryhmien hyväksymisen voimassaoloajat päättyvät eri aikoina, hakemus on toimitettava viimeistään 550 päivää ennen ensimmäisenä päättyvän voimassaoloajan päättymistä.

2. Hakiessaan tehoaineen hyväksymisen uusimista hakijan on toimitettava

- a) luettelo kaikista asiaankuuluvista tiedoista, joita se on tuottanut ensimmäisen hyväksymisen tai edellisen uusimisen jälkeen; ja
- b) arviointinsa siitä, ovatko tehoaineen ensimmäisen tai edellisen arvioinnin päätelmät edelleen valideja, ja kaikki muut käytettävissä olevat tiedot.

3. Lisäksi hakijan on ilmoitettava jäsenvaltion sen toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota se ehdottaa hakemuksen uusimisen arvioijaksi, sekä toimitettava kirjallinen vahvistus tuon toimivaltaisen viranomaisen suostumuksesta. Kyseinen toimivaltaisen viranomaisen vastaa arvioinnista.

Tarkistettuaan, että hakemus on tehty oikeassa muodossa, kemikaalivirasto ilmoittaa viipymättä arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, että hakemus on saatavilla biosidivalmisterekisterin kautta.

Kemikaalivirasto ilmoittaa hakijalle 79 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavista maksuista. Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jäljempänä 79 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavien maksujen vastaanottamisen jälkeen kemikaaliviraston on hyväksyttävä hakemus ja annettava asia ja tarkka hyväksymispäivämäärä tiedoksi hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

4. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 76 artiklan mukaisesti.

14 artikla

Uusimista koskevien hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen päättää, käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella sekä tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen ensimmäisen arvioinnin päätelmien tarkistamisen tarpeen tai tapauksen mukaan edellisen uusimisen perusteella, 90 päivän kuluessa 13 artiklan 3 kohdan mukaisesta hakemuksen hyväksymisestä kemikaalivirastossa siitä, onko nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella tarpeen tehdä täydellinen arviointi uusimista koskevasta hakemuksesta ottaen huomioon kaikki valmisteryhmät, joille uusimista pyydetään.

Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen voi koska tahansa vaatia hakijaa toimittamaan 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettut tiedot.

2. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, arviointi suoritetaan 8 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen päättää, ettei hakemuksesta tarvitse tehdä täydellistä arviointia, sen on 180 päivän kuluessa 13 artiklan 3 kohdan mukaisesta hakemuksen hyväksymisestä kemikaalivirastossa laadittava suositus tehoaineen hyväksymisen uusimisesta ja toimitettava se kemikaalivirastolle. Sen on toimitettava hakijalle jäljennös suosituksesta.

3. Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta kemikaalivirasto laatii ja toimittaa 270 päivän kuluessa, jos kyseinen viranomaisen on suorittanut hakemuksen täydellisen arvioinnin, tai muutoin 90 päivän kuluessa, komissiolle lausunnon tehoaineen hyväksymisen uusimisesta.

4. Komissio hyväksyy kemikaaliviraston lausunnon saatuaan

- a) täytäntöönpanoasetuksen tehoaineen hyväksymisen uusimisesta yhden tai useamman valmisteryhmän osalta ja hyväksymisen edellytyksistä, tai
- b) täytäntöönpanopäätöksen, että tehoaineen hyväksymistä ei uusita.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Sovelletaan 9 artiklan 2 kohtaa.

5. Jos hakijasta riippumattomista syistä vaikuttaa siltä, että tehoaineen hyväksymisen voimassaoloaika todennäköisesti päättyy ennen kuin uusimista koskeva päätös on tehty, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksellä päätöksen hyväksymisen voimassaolon päättymisen lykkäämisestä riittävän pitkäksi ajaksi, jotta hakemus ehditään käsitellä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvonantavaa menettelyä noudattaen.

6. Jos komissio päättää, ettei tehoaineen hyväksymistä uusita yhden tai useamman valmisteryhmän osalta, se voi myöntää siirtymäajan tuota tehoainetta sisältävien kyseis(t)en valmisteryhmän (-ryhmien) biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, asettamiseksi saataville markkinoilla ja käyttämiseksi.

Siirtymäaika saa olla enintään 180 päivää markkinoilla saataville asettamista varten ja lisäksi enintään 180 päivää tuota tehoainetta sisältävien kyseis(t)en valmisteryhmän (-ryhmien) biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä ja käyttämistä varten.

15 artikla

Tehoaineen hyväksymisen tarkistaminen

1. Komissio voi tarkistaa tehoaineen hyväksymisen yhden tai useamman valmisteryhmän osalta milloin tahansa, jos on vahvoja viitteitä siitä, etteivät 4 artiklan 1 kohdassa tai 5 artiklan 2 kohdassa säädetty edellytykset enää täyty. Komissio voi myös tarkistaa tehoaineen hyväksymisen yhden tai useamman valmisteryhmän osalta jäsenvaltion pyynnöstä, jos on viitteitä siitä, että tehoaineen käyttö biosidivalmisteissa tai käsitellyissä esineissä aiheuttaa vakavaa huolta kyseisten biosidivalmisteiden tai käsiteltyjen esineiden turvallisuudesta.

Jos viitteet vahvistetaan, komissio hyväksyy täytäntöönpanoasetuksen, jolla muutetaan tehoaineen hyväksymisen edellytyksiä tai peruutetaan tehoaineen hyväksyminen. Tämä täytäntöönpanoasetus hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Sovelletaan 9 artiklan 2 kohtaa. Komissio ilmoittaa asiasta hakijoille, jotka hyväksymistä ovat alun perin hakeneet.

Komissio hyväksyy 81 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa.

2. Komissio voi kuulla kemikaalivirastoa mistä tahansa tieteellisestä tai teknisestä kysymyksestä, joka tulee esiin tarkistettaessa jonkin tehoaineen hyväksymistä. Kemikaaliviraston on laadittava 270 päivän kuluessa pyynnöstä lausunto ja toimitettava se komissiolle.

3. Jos komissio päättää, että tehoaineen hyväksyminen peruutetaan, se voi myöntää siirtymäajan kyseessä olevaa tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, asettamiseksi saataville markkinoilla ja käyttämiseksi.

Siirtymäaika saa olla enintään 180 päivää markkinoilla saataville asettamista varten ja lisäksi enintään 180 päivää tuota tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä ja käyttämistä varten.

16 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohdaisia toimenpiteitä 12–15 artiklan täytäntöönpanemiseksi määritelläkseen tarkemmin menettelyjä, joiden mukaan tehoaineen hyväksyminen uusitaan ja tarkistetaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

IV LUKU

BIOSIDIVALMISTEIDEN LUPIEN YLEISET PERIAATTEET

17 artikla

Biosidivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla sekä niiden käyttö

1. Biosidivalmisteita ei saa asettaa saataville markkinoilla tai käyttää, ellei niille ole myönnetty tämän asetuksen mukaista lupaa.

2. Lupaa voi hakea henkilö, josta tulee luvan haltija, tai hänen puolestaan toimiva henkilö.

Hakemus, joka koskee kansallista lupaa tietyssä jäsenvaltiossa, on osoitettava kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle (jäljempänä 'hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen').

Unionin lupaa koskeva hakemus on toimitettava kemikaalivirastolle.

3. Biosidivalmistetta koskeva lupa voidaan myöntää yksittäiselle biosidivalmisteelle tai biosidivalmisteperheelle.

4. Lupa myönnetään enintään 10 vuodeksi.

5. Biosidivalmisteita on käytettävä 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti luvassa mainittujen ehtojen ja edellytysten sekä 68 artiklassa säädettyjen pakkaus- ja merkintävaatimusten mukaisesti.

Asianmukaiseen käyttöön kuuluu fysikaalisten, biologisten, kemiallisten tai tarvittaessa muiden toimenpiteiden järkevä yhdistäminen, jolloin biosidivalmisteiden käyttö rajoitetaan tarvittavaan vähimmäismäärään ja toteutetaan tarpeelliset varotoimet.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet, joiden tavoitteena on biosidivalmisteiden hyötyjä ja riskejä koskevien tietojen antaminen yleisölle sekä tiedottaminen biosidivalmisteiden käytön minimoimisesta.

6. Luvan haltijan on ilmoitettava kansallisen luvan biosidivalmisteperheelle myöntäneelle kullekin toimivaltaiselle viranomaiselle jokainen biosidivalmisteperheeseen kuuluva valmiste ennen sen markkinoille saattamista, paitsi jos yksittäinen valmiste on nimenomaisesti mainittu luvassa tai koostumus on poikkeava ainoastaan pigmenttien, hajusteiden ja väriaineiden osalta sallittujen poikkeamien puitteissa. Ilmoituksessa on ilmoitettava tarkka koostumus, kaupan nimi ja lupanumeron tunnus. Kun kyseessä on unionin lupa, luvan haltijan on tehtävä ilmoitus kemikaalivirastolle ja komissiolle.

18 artikla

Luvan myöntämisehdot

1. Biosidivalmisteelle, johon voidaan soveltaa yksinkertaistettua lupamenettelyä 24 artiklan mukaisesti, myönnetään lupa ainoastaan, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- a) tehoaineet on hyväksytty kyseiseen valmisteryhmään, ja kaikki niille tehoaineille määrätty ehdot täyttyvät;
- b) liitteessä VI mainittujen, biosidivalmisteista toimitettavien asiakirja-aineistojen arviointia koskevien yleisten periaatteiden mukaisesti on todettu, että biosidivalmiste lupaehdojen mukaisesti käytettynä ja tämän artiklan 2 kohdassa mainitut tekijät huomioon ottaen täyttää seuraavat kriteerit:
 - i) biosidivalmiste on riittävän tehokas;
 - ii) biosidivalmiste ei aiheuta kohde-eliöissä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, erityisesti liiallista resistenssiä tai riskikkäisresistenssiä, eikä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille;
 - iii) biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ihmisten tai eläinten, mukaan lukien riskiryhmät, terveyteen suoraan tai epäsuorasti juomaveden, elintarvikkeiden, rehun, ilman tai muiden epäsuorien vaikutusten kautta välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä;
 - iv) biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ympäristöön vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ottaen erityisesti huomioon seuraavat seikat:
 - biosidivalmisteen käyttäytyminen ja jakaantuminen ympäristössä;
 - pintavesien (mukaan lukien suistoalueet ja merivesi), pohjaveden, juomaveden, ilman ja maaperän saastuminen, ottaen huomioon käyttöpaikasta kaukokulkeutuminen;

- biosidivalmisteen vaikutus muihin kuin kohde-eliöihin,
- biosidivalmisteen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin;

- c) biosidivalmisteessa olevien tehoaineiden kemialliset tunnistetiedot, määrä ja tekninen vastaavuus ja tarvittaessa kaikki toksikologisesti tai ekotoksikologisesti merkittävät ja olennaiset epäpuhtaudet ja muut aineet kuin tehoaineet sekä sen toksikologisesti tai ympäristövaikutuksiltaan merkittävät, sallituista käyttötavoista johtuvat jäämät voidaan määrittää liitteissä II ja III säädettyjen asiaan kuuluvien vaatimusten mukaisesti;
- d) biosidivalmisteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja niiden on katsottu sopivan valmisteen asianmukaiseen käyttöön ja kuljetukseen;
- e) tarvittaessa elintarvikkeille ja rehulle on vahvistettu biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärät elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 ⁽¹⁾, asetuksen (EY) N:o 1935/2004, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ⁽²⁾, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽³⁾, sekä haitallisista aineista eläinten rehuissa 7 päivänä toukokuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY ⁽⁴⁾ mukaisesti.

2. Sen arvioinnissa, täyttääkö biosidivalmiste 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit, otetaan huomioon seuraavat tekijät:

- a) pahimmat realistisesti mahdolliset olosuhteet, joissa biosidivalmistetta voidaan käyttää;
- b) biosidivalmisteella käsiteltyjen tai biosidivalmistetta sisältävien käsiteltyjen esineiden mahdolliset käyttötavat;
- c) biosidivalmisteen käytön ja hävittämisen vaikutukset.
- d) kumulatiiviset ja synergiset vaikutukset.

⁽¹⁾ EYVL L 37, 13.12.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽⁴⁾ EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10.

3. Biosidivalmisteelle myönnetään lupa ainoastaan niitä käytötarkoituksia varten, joista on toimitettu asianmukaiset tiedot 19 artiklan mukaisesti.

4. Biosidivalmisteelle ei myönnetä lupaa markkinoilla saataville asettamista varten yleisesti saataville, jos:

a) se täyttää direktiivin 1999/45/EY mukaiset kriteerit luokitukselle:

— myrkyllinen tai erittäin myrkyllinen;

— syöpää aiheuttava ryhmä 1 tai 2;

— perimää vaurioittava ryhmä 1 tai 2; tai

— lisääntymiselle vaarallinen ryhmä 1 tai 2;

b) se täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset kriteerit luokitukselle:

— välitön myrkyllisyys suun kautta, kategoria 1 tai 2 tai 3;

— välitön myrkyllisyys ihon kautta, kategoria 1 tai 2 tai 3;

— välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta (kaasut ja pöly/sumu), kategoria 1 tai 2 tai 3;

— välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta (höyryt), kategoria 1 tai 2;

— syöpää aiheuttava, kategoria 1A tai 1 B;

— perimää vaurioittava, kategoria 1A tai 1B; taikka

— lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 1A tai 1B;

c) se täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaiset PBT-aineen tai vPvB-aineen kriteerit;

d) sillä on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia; taikka

e) sillä on kehitykseen liittyviä neuro- tai immunotoksisia vaikutuksia.

5. Sen estämättä, mitä 1 ja 4 kohdassa säädetään, biosidivalmisteelle voidaan myöntää lupa, vaikka 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa säädetty ehdot eivät täysin täyty, tai sille voidaan myöntää lupaa markkinoilla saataville asettamista varten yleisesti saataville, kun 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kriteerit täyttyvät, jos biosidivalmisteen hyväksymättä jättämisestä aiheutuu yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna biosidivalmisteen luvassa asetettujen ehtojen mukaisesta käytöstä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin.

6. Kun kyseessä on biosidivalmisteperhe, voidaan sallia yhden tai useamman tehoaineen prosenttiosuuden pienentäminen ja/tai yhden tai useamman muun aineen kuin tehoaineen prosenttiosuuden vaihtelu ja/tai yhden tai useamman muun aineen kuin tehoaineen korvaaminen määrätyillä toisilla aineilla, josta aiheutuu korkeintaan samansuuruinen riski. Biosidivalmisteperheeseen kuuluvassa kussakin valmisteessa on oltava samat luokitukset, vaaralausekkeet ja turvalausekkeet (lukuun ottamatta biosidivalmisteperhettä, joka käsittää ammattikäyttöön tarkoitettua tiivisteen ja siitä laimennettua käyttövalmiita valmisteita).

Biosidivalmisteperheelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos kaikkien siihen kuuluvien biosidivalmisteiden, kun otetaan huomioon ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen sallittujen poikkeamat, odotetaan täyttävän 1 kohdassa säädetty edellytykset.

7. Tarvittaessa luvan tulevan haltijan tai tämän edustajan on haettava biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista asetuksen (ETY) N:o 315/93, asetuksen (EY) N:o 1935/2004, asetuksen (EY) N:o 396/2005, asetuksen (EY) N:o 470/2009, sekä direktiivin 2002/32/EY mukaisesti.

8. Jos biosidivalmiste on tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmiskehon ulkoisille osille (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaille ja suuontelon limakalvoille, se ei tehoainetta lukuun ottamatta saa sisältää sellaisia aineita, joita kosmeettiset valmisteet eivät saa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 nojalla sisältää.

19 artikla

Vaatimukset lupahakemuksia varten

1. Luvan hakijan on toimitettava hakemuksen liitteenä seuraavat asiakirjat:

a) biosidivalmisteita, jotka ovat muita kuin 24 artiklassa vahvistetut edellytykset täyttäviä biosidivalmisteita:

i) biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto tai tietojen käyttölupa, joka täyttää liitteessä III säädetty vaatimukset;

ii) biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenvedo, joka sisältää 21 artiklan 2 kohdan a, b ja e–m alakohdassa tarkoitettujen tietojen soveltuvin osin;

iii) liitteessä II säädettyjen vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto tai tällaisen asiakirja-aineiston käyttölupa kunkin biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen osalta;

b) biosidivalmisteita, joiden hakija katsoo täyttävän 24 artiklassa vahvistetut edellytykset:

- i) tämän kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto;
- ii) tehokkuutta koskevat tiedot; ja
- iii) kaikki muut asiaankuuluvat tiedot, jotka tukevat sitä päätelmää, että biosidivalmiste täyttää 24 artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen voi vaatia, että kansallista lupaa koskevat hakemukset toimitetaan sen jäsenvaltion yhdellä tai useammalla virallisella kielellä, jossa kyseinen toimivaltainen viranomainen toimii.

3. Jos hakemus koskee biosidivalmistetta, jota sen valmistaja aikoo käyttää myös 2 artiklan 6 kohdassa mainittuihin tarkoituksiin, siihen on liitettävä vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka koskee direktiivin 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten noudattamista.

20 artikla

Luopuminen tietovaatimuksista

1. Poiketen siitä, mitä 19 artiklassa säädetään, hakijan ei tarvitse toimittaa kyseisessä artiklassa vaadittuja tietoja, jos jokin seuraavista täyttyy:

- a) tiedot eivät ole tarpeen ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuvan altistumisen vuoksi;
- b) tiedot eivät ole tarpeen tieteellisin perustein; tai
- c) tietojen tuottaminen ei ole teknisesti mahdollista.

2. Hakija voi ehdottaa 19 kohdassa säädettyjen tietovaatimusten mukauttamista liitteen IV mukaisesti. Perusteet tietovaatimusten ehdotetuille mukautuksille on esitettävä hakemuksessa selvästi viitaten liitteeseen IV sisältyviin erityisiin sääntöihin.

3. Tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi komissiolle siirretään valta antaa 82 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla vahvistetaan kriteerit sen määrittelemiseksi, milloin ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuva altistuminen oikeuttaa 19 artiklan tietovaatimusten mukauttamisen.

21 artikla

Lupien sisältö

1. Luvassa on mainittava ehdot ja edellytykset, jotka liittyvät yksittäisen biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön, ja sen mukana on oltava biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto.

2. Rajoittamatta 65 ja 66 artiklan soveltamista yksittäistä biosidivalmistetta koskevassa biosidivalmisteen tai, jos kyseessä on biosidivalmisteperhe, biosidivalmisteperheen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä on oltava seuraavat tiedot:

- a) biosidivalmisteen kauppanimi;
- b) luvan haltijan nimi ja osoite;
- c) luvan myöntämisen päivämäärä ja sen voimassaolon päättyminen;
- d) biosidivalmisteen lupanumero sekä, jos kyseessä on biosidivalmisteperhe, biosidivalmisteperheeseen kuuluvien yksittäisten biosidivalmisteiden lupanumerotunnukset;
- e) tehoaineiden ja muiden aineiden kuin tehoaineiden kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen koostumus siinä määrin kuin se on olennaista biosidivalmisteiden ja, jos kyseessä on biosidivalmisteperhe, biosidivalmisteperheen asianmukaisen käytön kannalta; kvantitatiivisessa koostumuksessa on ilmoitettava kunkin tehoaineen ja muun aineen kuin tehoaineen vähimmäis- ja enimmäisprosenttiosuus; tiettyjen aineiden osalta ilmoitettu vähimmäisprosenttiosuus voi olla 0 prosenttia;
- f) biosidivalmisteen valmistajat (nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti);
- g) tehoaineiden valmistajat (nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti);
- h) biosidivalmisteen formulaatin tyyppi;
- i) vaaralausekkeet ja turvalausekkeet;
- j) valmisteryhmä ja tarvittaessa luvan saaneen käytön tarkka kuvaus;
- k) kohteena olevat haitalliset eliöt;
- l) annostelu ja käyttöohjeet;
- m) käyttäjäryhmät;

- n) mahdollisia suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia koskevat tarkat tiedot ja ensiapuohjeet sekä hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi;
- o) ohjeet biosidivalmisteen ja sen pakkauksen turvallisuudesta hävittämisestä;
- p) biosidivalmisteen varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika tavallisissa varastointiolosuhteissa;
- q) jos kyseessä on biosidivalmiste, jota sen valmistaja aikoo käyttää myös 2 artiklan 6 kohdassa mainittuihin tarkoituksiin, mahdolliset käytön erityisedellytykset ja toteamus siitä, että biosidivalmiste on direktiivin 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukainen;
- r) tarvittaessa biosidivalmistetta koskevat muut tiedot.

22 artikla

Biosidivalmisteiden vertaileva arviointi

1. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupaa koskevan hakemuksen arviointi, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen, on tehtävä vertaileva arviointi osana lupaa tai luvan uusimista koskevan hakemuksen arviointia, kun kyseessä oleva biosidivalmiste sisältää tehoainetta, joka on 10 artiklan 1 kohdan mukainen korvattava tehoaine.

2. Vertailevan arvioinnin tulokset on toimitettava viipymättä edelleen muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja kemikaalivirastolle ja, kun kyseessä on unionin lupaa koskevan hakemuksen arviointi, myös komissiolle.

3. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on päätös unionin lupaa koskevasta hakemuksesta, komission on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai käyttö taikka rajoitettava niitä, jos biosidivalmiste sisältää korvattavaa tehoainetta ja liitteen VI mukaisessa vertailevassa arvioinnissa, jäljempänä 'vertaileva arviointi', osoitetaan, että molemmat seuraavat kriteerit täyttyvät:

- a) hakemuksessa mainittua käyttöä varten on jo olemassa jokin toinen luvan saanut biosidivalmiste tai muu kuin kemiallinen torjunta- tai valvontamenetelmä, josta aiheutuu huomattavasti alhaisempi kokonaisriski ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle, joka on riittävän tehokas ja joka ei aiheuta muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;
- b) tehoaineet ovat kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään torjuttavassa haitallisessa eliössä ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä.

4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, korvattavaa tehoainetta sisältävälle biosidivalmisteelle voidaan myöntää lupa enintään neljän vuoden ajaksi ilman vertailevaa arviointia poikkeustapauksissa, joissa on tarpeen ensin hankkia kokemuksia valmisteen käytöstä.

5. Jos vertailevaan arviointiin liittyy kysymys, jota sen laajuuden tai seurausten vuoksi olisi parempi käsitellä unionin tasolla, erityisesti jos sillä on merkitystä kahdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle, hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen voi antaa asian komission päätettäväksi. Komissio hyväksyy tämän päätöksen täytäntöönpanosäädöksillä 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Siirretään komissiolle valta antaa 82 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat vertailevia arviointeja silloin, kun niihin liittyy kysymyksiä, jotka olisi parempi käsitellä unionin tasolla, sekä tällaisia vertailevia arviointeja koskevaa menettelyä.

6. Sen estämättä, mitä 17 artiklan 4 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta tämän artiklan 4 kohdan soveltamista korvattavaa tehoainetta sisältävää biosidivalmistetta koskeva lupa myönnetään enintään viideksi vuodeksi ja sitä jatketaan enintään viidellä vuodella.

7. Jos 3 kohdan mukaisesti päätetään, ettei biosidivalmisteelle anneta lupaa tai että sen käyttöä rajoitetaan, luvan peruutus tai muutos tulee voimaan viiden vuoden kuluttua tuosta päätöksestä. Jos kuitenkin korvattavan tehoaineen hyväksymisen voimassaoloaika päättyy aikaisempaan päivänä, luvan peruutus tulee voimaan tuona aikaisempaan päivänä.

23 artikla

Tekniset ohjeet

Komissio laatii tekniset ohjeet tämän luvun, erityisesti 21 artiklan 2 kohdan ja 22 artiklan 3 kohdan, täytäntöönpanon helpottamiseksi.

V LUKU

YKSINKERTAISTETTU LUPAMENETTELY

24 artikla

Yksinkertaistetun lupamenettelyn soveltaminen biosidivalmisteeseen

Soveltuvien biosidivalmisteiden osalta lupahakemus voidaan tehdä yksinkertaistetussa menettelyssä. Biosidivalmiste soveltuu yksinkertaistettuun lupamenettelyyn, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) kaikki biosidivalmisteen sisältämät tehoaineet mainitaan liitteessä I ja ne ovat kyseisessä liitteessä mahdollisesti mainittujen rajoitusten mukaisia;

- b) biosidivalmiste ei sisällä huolta aiheuttavia aineita;
- c) biosidivalmiste on riittävän tehokas; ja
- d) biosidivalmisteen käsittely ja sen tarkoitettu käyttö eivät edellytä henkilösuojainten käyttöä.

25 artikla

Sovellettava menettely

1. Hakijoiden, jotka hakevat lupaa 24 artiklan edellytykset täyttävälle biosidivalmisteelle, on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle ja annettava sille tiedoksi sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota ne ehdottavat hakemuksen arvioijaksi, ja kirjallinen vahvistus siitä, että asianomainen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen toimivaltainen viranomainen vastaa arvioinnista.

2. Tarkastettuaan, että hakemus on toimitettu oikeassa muodossa, kemikaaliviraston on ilmoitettava viipymättä arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, että hakemus on saatavilla biosidivalmisterekisterin kautta.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle 79 artiklan nojalla suoritettavista maksuista. Viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle.

Jäljempänä 79 artiklan nojalla suoritettavien maksujen vastaanottamisen jälkeen arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä hakemus ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

3. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen antaa luvan biosidivalmisteelle 90 päivän kuluessa hakemuksen hyväksymisestä, jos se katsoo, että valmiste täyttää 24 artiklassa säädetyt edellytykset.

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

Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen antaa luvan biosidivalmisteelle 90 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo toimitettujen lisätietojen pohjalta, että valmiste täyttää 24 artiklassa säädetyt edellytykset.

Arvioinnista vastaavan viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa osa kemikaalivirastolle 79 artiklan nojalla suoritetusta maksusta maksetaan takaisin.

5. Biosidivalmisteen lupahakemusta 3 tai 4 kohdan mukaisesti hyväksyttäessä arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä annettava asia ja tarkka lupapäivämäärä tiedoksi hakijalle, kemikaalivirastolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille biosidivalmisterekisterin välityksellä.

6. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 2 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 76 artiklan mukaisesti.

26 artikla

Yksinkertaistetulla lupamenettelyllä luvan saaneiden biosidivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla

1. Edellä 25 artiklan mukaisesti luvan saanut biosidivalmiste voidaan asettaa saataville markkinoilla kaikissa jäsenvaltioissa ilman luvan vastavuoroista tunnustamista. Luvan haltijan on kuitenkin ilmoitettava kullekin jäsenvaltiolle ennen biosidivalmisteen saattamista markkinoille kyseisen jäsenvaltion alueella ja käytettävä valmisteen merkinnöissä kyseisen jäsenvaltion yhtä tai useampaa virallista kieltä, ellei kyseinen jäsenvaltio säädä toisin.

2. Kun jokin muu jäsenvaltio kuin arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen jäsenvaltio katsoo, että 25 artiklan mukaisesti luvan saanutta biosidivalmistetta ei ole ilmoitettu tai merkitty tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti tai se ei täytä 24 artiklan vaatimuksia, se voi viedä asian 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun koordinoitiryhmän käsiteltäväksi. Sovelletaan 34 artiklan 3 kohtaa ja 35 artiklaa soveltuvin osin.

Jos jäsenvaltiolla on perustellut syyt katsoa, että kyseinen 25 artiklan mukaisesti luvan saanut biosidivalmiste ei täytä 24 artiklassa säädetyjä kriteereitä eikä 34 ja 35 artiklan mukaista päätöstä ole vielä tehty, tämä jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa kyseisen valmisteen käyttöä tai myyntiä alueellaan tai kieltää sen käytön tai myynnin alueellaan.

27 artikla

Liitteen I muuttaminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa 82 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen, edellyttäen, että on näyttöä siitä, että nämä tehoaineet eivät aiheuta huolta 2 kohdan mukaan.

2. Tehoaineet aiheuttavat huolta, jos.
- a) ne täyttävät seuraavat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset kriteerit:
- räjähtävä / erittäin helposti syttyvä;
 - orgaaninen peroksidi;
 - välittömästi myrkyllinen, kategoria 1, 2 tai 3;
 - syövyttävä, luokka IA, IB tai IC;
 - hengitysteitä herkistävä;
 - ihoa herkistävä;
 - sukusolujen perimää vaurioittava, luokka 1 tai 2;
 - syöpää aiheuttava, kategoria 1 tai 2;
 - ihmisen lisääntymiselle vaarallinen, luokka 1 tai 2, tai sillä on vaikutuksia imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvia vaikutuksia;
 - elinkohtaista myrkyllisyyttä aiheuttava, kerta-altistumisen tai toistuvan altistumisen seurauksena; tai
 - myrkyllistä vesiliöille, välitön vaara, kategoria 1;
- b) ne täyttävät jonkin 10 artiklan 1 kohdassa säädetystä korvattavuutta koskevista kriteereistä; tai
- c) niillä on neurotoksisia tai immunotoksisia ominaisuuksia.

Tehoaineet ovat aiheuttavat huolta, vaikka mikään a–c kohdan erityiskriteeri ei täyty, jos a–c kohdasta aiheutuva vastaavan tasoinen huoli on kohtuudella osoitettavissa luotettavien tietojen perusteella.

3. Komissiolle siirretään myös valta antaa kemikaaliviraston lausunnon saatuaan 82 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I tehoaineen liitteeseen sisällyttämisen rajoittamiseksi tai sen liitteestä poistamisen rajoittamiseksi, jos on näyttöä siitä, että kyseistä tehoainetta sisältävät biosidivalmisteet eivät tietyissä olosuhteissa täytä tämän artiklan 1 kohdassa tai 24 artiklassa säädettyjä edellytyksiä. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 83 artiklassa säädettyä kiireellistä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa.

4. Komissio soveltaa 1 tai 2 kohtaa omasta aloitteestaan tai jonkin sellaisen talouden toimijan tai jäsenvaltion pyynnöstä, joka toimittaa kyseisissä kohdissa tarkoitettuja tarvittavat todisteet.

Kun komissio muuttaa liitettä I, se antaa erillisen delegoidun säädöksen kunkin aineen osalta.

VI LUKU

BIOSIDIVALMISTEIDEN KANSALLISET LUVAT

28 artikla

Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea kansallista lupaa 17 artiklan mukaisesti, on toimitettava hakemus hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle 79 artiklan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle. Jäljempänä 79 artiklan nojalla suoritettavien maksujen vastaanottamisen jälkeen hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä hakemus ja annettava asia ja tarkka hyväksymispäivämäärä tiedoksi hakijalle.

2. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on 30 päivän kuluessa hyväksymisestä validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- a) 19 artiklassa tarkoitettuja asiaankuuluvat tiedot on toimitettu; ja
- b) hakija ilmoittaa, ettei se ole hakenut toiselta toimivaltaiselta viranomaiselta kansallista lupaa samalle biosidivalmisteelle samaan käyttötarkoitukseen (samoihin käyttötarkoituksiin).

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen validoinnin yhteydessä hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen ei arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyttä.

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

Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut lisätiedot ovat riittäviä 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi.

Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

4. Jos biosidivalmisterekisteri osoittaa, että muu toimivaltainen viranomainen kuin hakemuksen vastaanottava viranomainen käsittelee samaan biosidivalmisteseen liittyvää hakemusta tai on jo antanut luvan samalle biosidivalmisteelle, hakemuksen vastaanottavan viranomaisen on kieltäydyttävä arvioimasta hakemusta. Siinä tapauksessa hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle mahdollisuudesta hakea vastavuoroista tunnustamista 32 tai 33 artiklan mukaisesti.

5. Jos 3 kohtaa ei voida soveltaa ja hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen katsoo, että hakemus on täydellinen, sen on validoitava hakemus ja viipymättä ilmoitettava asiasta hakijalle ja annettava tiedoksi validointipäivämäärä.

29 artikla

Hakemuksen arviointi

1. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on 365 päivän kuluessa 28 artiklan mukaisesta hakemuksen validoinnista päätettävä, myönnetäänkö 18 artiklan mukainen lupa. Sen on tarvittaessa otettava huomioon 22 artiklan mukaisesti suoritettujen vertailevan arvioinnin tulokset.

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, ellei se ole muutoin perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

3. Hakemuksen vastaanottavan viranomaisen on 1 kohdassa tarkoitetun 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 toimittaa kommentteja 30 päivän kuluessa; ja
- c) otettava nämä kommentit asianmukaisesti huomioon arviointia viimeistellessään.

4. Kun hakemuksen vastaanottava viranomainen on päättänyt myöntää luvan, sen on kirjattava biosidivalmisterekisteriin seuraavat tiedot:

- a) 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva tiivistelmä,
- b) lopullinen arviointiraportti;
- c) kaikki kyseisen biosidivalmisteen markkinoilla saataville asettamisen tai käytön mahdolliset ehdot ja edellytykset.

Kun hakemuksen vastaanottava viranomainen on päättänyt olla myöntämättä lupaa, sen on kirjattava lopullinen arviointiraportti biosidivalmisterekisteriin.

Kummassakin tapauksessa sen on ilmoitettava päätöksestään hakijalle toimittamalla lopullisesta arviointiraportista sähköinen kopio.

30 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 aikaisimmin päättyvän luvan voimassaoloajan päättymistä.

2. Hakemuksen vastaanottavan viranomaisen on uusittava kansallinen lupa, mikäli 18 artiklassa säädetty edellytykset täyttyvät edelleen. Sen on tarvittaessa otettava huomioon 22 artiklan mukaisesti suoritettujen vertailevan arvioinnin tulokset.

3. Uusimista hakiessaan hakijan on toimitettava

- a) luettelo kaikista asiaankuuluvista tiedoista, jotka se on tuottanut ensimmäisen luvan, tai edellisen uusimisen jälkeen; ja
- b) arviointinsa siitä, ovatko biosidivalmisteen ensimmäisen tai edellisen arvioinnin johtopäätökset edelleen valideja, ja kaikki muut käytettävissä olevat tiedot.

4. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle 79 artiklan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle.

Jäljempänä 79 artiklan nojalla suoritettavien maksujen vastaanottamisen jälkeen hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä hakemus ja annettava asia ja hyväksymispäivämäärä tiedoksi hakijalle.

5. Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen päättää käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella sekä lupahakemuksen ensimmäisen arvioinnin päätelmien tarkistamisen tarpeen tai edellisen uusimisen perusteella, 90 päivän kuluessa hakemuksen hyväksymisestä 4 kohdan mukaisesti, onko nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella tarpeen tehdä täydellinen arviointi uusimista koskevasta hakemuksesta ottaen huomioon kaikki valmisteryhmät, joille uusimista pyydetään.

Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen voi koska tahansa vaatia hakijaa toimittamaan 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetun luettelon tiedot.

6. Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, se päättää luvan uusimisesta suoritettuaan arvioinnin 29 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi ei ole on tarpeen, se päättää luvan uusimisesta 180 päivän kuluessa hakemuksen hyväksymisestä 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 siksi ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen.

8. Kun hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen on tehnyt päätöksen siitä, uusitaanko kansallinen lupa, sen on päivitettävä 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut tiedot biosidivalmisterekisteriin. Sen on toimitettava hakijalle päätöksensä ja sähköinen kopio lopullisesta arviointiraportista.

VII LUKU

VASTAVUOROISEN TUNNUSTAMISEN MENETTELYT

31 artikla

Luvan myöntäminen vastavuoroisella tunnustamisella

1. Hakemus kansallisen luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta on tehtävä 32 artiklassa (vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen) tai 33 artiklassa (vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen) säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

2. Kansallisen luvan vastavuoroista tunnustamista koskevia hakemuksia vastaanottavien kaikkien jäsenvaltioiden on annettava lupa biosidivalmisteelle tämän luvun mukaisesti ja siinä vahvistettuja menettelyjä noudattaen samoin ehdoin ja edellytyksin, sanotun kuitenkin rajoittamatta 36 artiklan soveltamista.

32 artikla

Vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea kansallisen luvan vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jäljempänä 'hyväksyvä jäsenvaltio', biosidivalmisteelle, jolle on jo annettu lupa jossakin toisessa jäsenvaltiossa, jäljempänä 'viitejäsenvaltio', 17 artiklan mukaisesti, on toimitettava jokaiselle asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiselle viranomaiselle hakemus, johon on aina liitettävä:

- a) viitejäsenvaltion myöntämän kansallisen luvan käännökset asianomaisten jäsenvaltion vaatimille virallisille kielille; ja
- b) sähköisessä muodossa oleva tiivistelmä asiakirja-aineistosta, joka täyttää liitteessä III säädetyt vaatimukset, tai asianomaisten jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 19 artiklan mukaisesti toimitetut alkuperäiset tiedot.

Asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava hakijalle 79 artiklan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Niiden on ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille toimivaltaisille viranomaisille. Jäljempänä 79 artiklan nojalla suoritettavien maksujen vastaanottamisen jälkeen asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä hakemus ja annettava asia ja hyväksymispäivämäärä tiedoksi hakijalle.

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 30 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetusta hyväksymisestä validoitava hakemus ja annettava asia ja validoimispäivämäärä tiedoksi hakijalle.

Asianomaisten jäsenvaltioiden on 90 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista ja jollei 34, 35 ja 36 artiklasta muuta johdu, hyväksyttävä biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenvedo sekä kirjattava hyväksyntänsä biosidivalmisterekisteriin.

3. Menettely päätetään, kun kaikki asianomaiset jäsenvaltiot ovat hyväksyneet biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon sekä kirjanneet hyväksyntänsä biosidivalmisterekisteriin.

4. Kunkin asianomaisista jäsenvaltioista on 30 päivän kuluessa siitä, kun menettely on saatettu päätökseen, annettava lupa biosidivalmisteelle, joka on yhteneväinen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyyn yhteenvedon kanssa.

33 artikla

Vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

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

- a) 19 artiklassa tarkoitetut 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 kunkin asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille hakemus viitejäsenvaltiolta hakemansa luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta. Hakemuksen on sisällettävä:

- a) sähköisessä muodossa oleva tiivistelmä liitteessä III vaaditusta asiakirja-aineistosta tai asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä viitejäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 19 artiklan mukaisesti toimitetut alkuperäiset tiedot;
- b) viitejäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden nimet;
- c) 19 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitetuksi biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenvedoksi asianomaisten jäsenvaltioiden vaatimilla virallisilla kielillä.

3. Viitejäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava hakijalle 79 artiklan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Niiden on ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille toimivaltaisille viranomaisille. Jäljempänä 79 artiklan nojalla suoritettavien maksujen vastaanottamisen jälkeen viitejäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä hakemus ja ilmoitettava asia ja hyväksymispäivämäärä tiedoksi hakijalle.

4. Viitejäsenvaltion on validoitava hakemus 28 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 29 artiklan 3 kohdan mukaisesti sekä lähetettävä arviointiraporttinsa ja biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenvedo asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

5. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 90 päivän kuluessa 4 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta ja jollei 34, 35 ja 36 artiklasta muuta johdu hyväksyttävä biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenvedo sekä kirjattava hyväksyntänsä biosidivalmisterekisteriin. Viitejäsenvaltion on tallennettava biosidivalmisterekisteriin sovittu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenvedo ja lopullinen arviointiraportti sekä mahdolliset sovitut ehdot, jotka koskevat biosidivalmisteen asettamista saataville markkinoilla tai käyttöä.

6. Menettely päätetään, kun kaikki asianomaiset jäsenvaltiot ovat hyväksyneet biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon sekä kirjanneet hyväksyntänsä biosidivalmisterekisteriin.

7. Viitejäsenvaltion ja kunkin asianomaisista jäsenvaltioista on 30 päivän kuluessa siitä, kun menettely on saatettu päätökseen, annettava lupa biosidivalmisteelle, joka on yhteneväinen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyyn yhteenvedon kanssa.

34 artikla

Vastalauseiden siirtäminen koordinoitiryhmän käsiteltäväksi

1. Perustetaan koordinoitiryhmä käsittelemään – 36 artiklassa tarkoitettuja asioita lukuun ottamatta – kaikkia kysymyksiä, jotka koskevat sitä, täyttääkö biosidivalmiste, josta on tehty vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus 32 tai 33 artiklan mukaisesti, edellytykset 18 artiklassa säädetyn luvan myöntämiseksi.

Kaikilla jäsenvaltioilla ja komissiolla on oikeus osallistua koordinoitiryhmän työhön.

Kemikaalivirasto toimii koordinoitiryhmän sihteeristönä. Koordinoitiryhmä vahvistaa työjärjestyksensä.

2. Mikäli jokin asianomaisista jäsenvaltioista 32 artiklan 2 kohdassa ja 33 artiklan 5 kohdassa asetetussa 90 päivän määräajassa katsoo, että biosidivalmiste, jolle viitejäsenvaltio on antanut luvan, ei täytä 18 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 kaikkiin tavoin pääsemään yhteisymmärrykseen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on annettava hakijalle tilaisuus esittää näkemyksensä. Jos ne pääsevät yhteisymmärrykseen 60 päivän kuluessa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua erimielisyyden syiden toimittamisesta, viitejäsenvaltion on kirjattava yhteisymmärrys biosidivalmisterekisteriin. Menettelyn katsotaan sen jälkeen päättyneen, ja viitejäsenvaltion ja kunkin asianomaisen jäsenvaltion on annettava lupa biosidivalmistelle tapauksen mukaan 32 artiklan 4 kohdan tai 33 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

35 artikla

Ratkaisematta jääneiden vastalauseiden siirtäminen komission käsiteltäviksi

1. Mikäli 34 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltiot eivät onnistu pääsemään yhteisymmärrykseen 34 artiklan 3 kohdassa asetetussa 60 päivän määräajassa, viitejäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja toimitettava tälle yksityiskohtainen selvitys kysymyksistä, joista jäsenvaltiot eivät kyenneet pääsemään yhteisymmärrykseen, ja erimielisyytensä syistä. Mainitusta selvityksestä on toimitettava jäljennös hyväksyville jäsenvaltioille, hakijalle ja tarvittaessa luvan haltijalle.

2. Komissio voi pyytää kemikaaliviraston lausuntoa jäsenvaltioiden esittämistä tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä. Kun komissio ei pyydä kemikaaliviraston lausuntoa, on sen tarjottava hakijalle ja tarvittaessa luvan haltijalle mahdollisuus toimittaa kirjallisia kommentteja 30 päivän kuluessa.

3. Komissio tarkastelee asiaa ja hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen sen käsiteltäväksi siirretystä asiasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 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 saattamisesta joko myönnettävä, kieltäytyttävä myöntämästä tai peruutettava lupa tai muutettava sen ehtoja ja edellytyksiä päätöksen edellyttämällä tavalla.

36 artikla

Poikkeukset vastavuoroisesta tunnustamisesta

1. Poiketen siitä, mitä 31 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 järjestys tai turvallisuus,
- c) ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojeleminen,
- d) taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisaarteiden suojeleminen; taikka
- e) kohde-eliöitä ei esiinny haitallisessa määrin.

Mikä tahansa asianomaisista jäsenvaltioista voi erityisesti ehdottaa tämän kohdan 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 tuosta tiedoksiannosta pääse 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 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komission päätös osoitetaan asianomaiselle jäsenvaltiolle ja komission on annettava päätös hakijalle tiedoksi.

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

3. Poiketen siitä, mitä 31 artiklan 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi kieltäytyä myöntämästä lupaa valmisteryhmille 15, 17 ja 20 eläinten hyvinvointiin liittyvin perustein. Jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle tällaisesta päätöksestä ja sen perusteluista.

37 artikla

Kemikaaliviraston lausunto

1. Mikäli komissio esittää pyynnön 35 artiklan 2 kohdan tai 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti, kemikaaliviraston on annettava lausunto 120 päivän kuluessa päivämäärästä, jolloin kyseinen asia on siirretty sen käsiteltäväksi.

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

Kemikaalivirasto voi keskeyttää 1 kohdassa tarkoitetun määräajan, jotta hakija tai luvan haltija voi valmistella selvityksiään.

38 artikla

Virallisten tai tieteellisten elinten tekemä hakemus vastavuoroisesta tunnustamisesta

1. Jos jossakin jäsenvaltiossa ei ole tehty hakemusta kansallisesta luvasta sellaista biosidivalmistetta varten, jolle on jo myönnetty lupa jossakin toisessa jäsenvaltiossa, tuholaihorjuntaa tai kansanterveyden suojelemista harjoittavat viralliset tai tieteelliset tahot voivat hakea 32 artiklassa säädetyn vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti ja kyseessä olevan toisen jäsenvaltion luvan haltijan suostumuksella kansallista lupaa samalle biosidivalmisteelle samaan käyttöön ja samoihin käyttöolosuhteisiin kuin kyseisessä jäsenvaltiossa.

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

Hakemukseen on liitettävä 79 artiklan nojalla maksettavat maksut.

2. Jos asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomaiskatsoo, että biosidivalmiste täyttää 18 artiklassa tarkoitettuja edellytykset, ja jos tässä artiklassa säädetty edellytykset täyttyvät, toimivaltainen viranomais on annettava lupa biosidivalmisteen asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön. Tässä tapauksessa hakemuksen tehneellä elimellä on samat oikeudet ja velvollisuudet kuin muilla luvan haltijoilla.

39 artikla

Yksityiskohtaiset säännöt ja tekniset ohjeet

Siirretään komissiolle valta antaa 82 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täsmennetään yksityiskohtaiset säännöt vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien lupien uusimiselle.

Komissio laatii lisäksi tekniset ohjeet tämän luvun ja erityisesti 36 ja 38 artiklan täytäntöönpanon helpottamiseksi.

VIII LUKU

BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT UNIONIN LUVAT

1 jakso

Unionin lupien myöntäminen

40 artikla

Unionin lupa

Komission tämän jakson mukaisesti myöntämä unionin lupa on voimassa koko unionissa, ellei muuta ilmoiteta. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kansallinen lupa. Jäljempänä 41 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen biosidivalmisteluokkien osalta hakija voi hakea unionin lupaa vaihtoehtona kansallisen luvan ja vastavuoroisen tunnustamisen hakemiselle.

41 artikla

Biosidivalmisteet, joille unionin lupa voidaan myöntää

1. Hakijat voivat hakea unionin lupaa biosidivalmisteille, joilla on samankaltaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa ja jotka kuuluvat seuraaviin biosidivalmisteluokkiin:

- a) valmisteryhmiin 6, 7, 9, 10, 12, 13 ja 22 kuuluvat biosidivalmisteet; ja
- b) kaikki muut biosidivalmisteet, lukuun ottamatta valmisteryhmiin 14, 15, 17, 20 ja 21 kuuluvia biosidivalmisteita, 1 päivästä tammikuuta 2020 alkaen.,

2. Komissio raportoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän artiklan soveltamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017. Sen on liitettävä raporttiinsa tarvittavat ehdotukset hyväksyttäväksi tavallista lainsäätämisyksiköstä noudattaen.

42 artikla

Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea unionin lupaa 41 artiklan 1 kohdan mukaisesti, on toimitettava kemikaalivirastolle hakemus ja vahvistus siitä, että kyseisellä biosidivalmisteella on samankaltaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa, ja annettava kemikaalivirastolle tiedoksi jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota ne ehdottavat hakemuksen arvioijaksi, ja toimitettava kirjallinen vahvistus siitä, että asianomainen toimivaltainen viranomais suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseisen toimivaltainen viranomais vastaa arvioinnista.

2. Varmistettuaan, että hakemus on toimitettu oikeassa muodossa, kemikaaliviraston on ilmoitettava viipymättä arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, että hakemus on saatavilla biosidivalmisterekisterin kautta.

Kemikaaliviraston on ilmoitettava hakijalle 79 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.

Jäljempänä 79 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavien maksujen vastaanottamisen jälkeen kemikaaliviraston on hyväksyttävä hakemus ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, jos 19 artiklassa tarkoitetut asiaan kuuluvat tiedot on toimitettu.

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

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.

Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut lisätiedot ovat riittäviä 3 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa osa 79 artiklan nojalla suoritettavasta maksusta maksetaan takaisin.

5. Hakemusta 3 tai 4 kohdan mukaisesti validoitaessa arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä annettava asia ja tarkka validointipäivämäärä tiedoksi hakijalle, kemikaalivirastolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille.

6. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 2 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 76 artiklan mukaisesti.

43 artikla

Hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on 365 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava se 18 artiklan mukaisesti sekä tarvittaessa 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut ehdotukset tietovaatimusten mukauttamisesta ja lähetettävä arviointiraportti ja arviointinsa johtopäätökset kemikaalivirastolle.

Ennen johtopäätöksensä toimittamista kemikaalivirastolle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle tilaisuus toimittaa arvioinnin johtopäätöksistä kirjallisia kommentteja 30 päivän kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä kommentit asianmukaisesti huomioon arviointia viimeistellessään.

2. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydyttävä 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 pyydyttyjen tietojen luonteen vuoksi.

3. Kemikaaliviraston on 180 päivän kuluessa arvioinnin johtopäätösten vastaanottamisesta laadittava lausunto luvan myöntämisestä biosidivalmisteelle ja toimitettava se komissiolle.

Jos kemikaalivirasto suosittaa luvan myöntämistä biosidivalmisteelle, lausunnossa on oltava ainakin seuraavat osat:

a) lausunto siitä, täytyvätkö 18 artiklan 1 kohdassa säädetty edellytykset, sekä 21 artiklan 2 tarkoitetun, 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. Vastaanotettuaan kemikaaliviraston lausunnon komissio tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteelle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Kun komissio on tehnyt päätöksen unionin luvan myöntämisestä, se toimittaa 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut tiedot biosidivalmisterekisteriin.

Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä päättää tarkistaa tiettyjä edellytyksiä erityisesti asianomaisen jäsenvaltion alueen osalta tai että unionin lupaa ei sovelleta asianomaisen jäsenvaltion alueella edellyttäen, että kyseinen pyyntö voidaan perustella yhdellä tai useammalla 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla syyllä.

2 j a k s o

Unionin lupien uusiminen

44 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 voimassaolon päättymistä.

Hakemukseen on liitettävä 79 artiklan 1 kohdan nojalla maksettavat maksut.

2. Uusimista hakiessaan hakijan on toimitettava:

- a) luettelo kaikista asiaankuuluvista tiedoista, jotka se on tuottanut ensimmäisen luvan tai edellisen uusimisen jälkeen; ja
- b) arviointinsa siitä, ovatko biosidivalmisteen ensimmäisen tai edellisen arvioinnin päätelmät edelleen valideja, ja kaikki muut käytettävissä olevat tiedot.

3. Hakijan on toimitettava myös jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota se ehdottaa uusimista koskevan hakemuksen arvioijaksi, ja kirjallinen vahvistus siitä, että asianomainen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen viranomainen vastaa arvioinnista.

Varmistettuaan, että hakemus on toimitettu oikeassa muodossa, kemikaaliviraston on ilmoitettava viipymättä arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, että hakemus on saatavilla biosidivalmisterekisterin kautta.

Kemikaaliviraston on ilmoitettava hakijalle 79 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.

Jäljempänä 79 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavien maksujen vastaanottamisen jälkeen kemikaaliviraston on hyväksyttävä hakemus ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

4. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 76 artiklan mukaisesti.

45 artikla

Uusimista koskevien hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella, sekä unionin lupaa koskevan hakemuksen ensimmäisen arvioinnin päätelmien tarkistamisen tarpeen, tai tapauksen mukaan, edellisen uusimisen perusteella, 30 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti, onko nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella tarpeen tehdä täydellinen arviointi uusimista koskevasta hakemuksesta.

Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi koska tahansa vaatia hakijaa toimittamaan 44 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen luettelon tiedot.

2. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, arviointi suoritetaan 43 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, ettei hakemuksesta tarvitse tehdä täydellistä arviointia, 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.

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 tekee 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tarkastelumenettelyjen mukaisesti päätöksen unionin luvan uusimisesta tai uusimisen epäämisestä. Kun komissio on tehnyt päätöksen, se päivittää 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen tiedot biosidivalmisterekisteriin.

Komissio uusii unionin luvan, mikäli 18 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät edelleen.

5. Jos unionin luvan uusimista koskevaa päätöstä ei unionin luvan haltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, komissio uusii täytäntöönpanosäädöksillä unionin luvan ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

IX LUKU

LUIPIEN PERUUTTAMINEN, UUELLEENTARKASTELU JA MUUTTAMINEN

46 artikla

Odottamattomien tai haitallisten vaikutusten ilmoittamisvelvoite

1. Jos luvan haltija saa luvan saaneesta 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, jos kyseessä on unionin lupa, komissiolle ja kemikaalivirastolle. Erityisesti on ilmoitettava seuraavat tiedot:

- a) uudet tiedot tehoaineen tai biosidivalmisteen haitallisista vaikutuksista ihmisiin, erityisesti riskiryhmiin, tai ympäristöön;
- b) tiedot tehoaineen mahdollisista vaikutuksista resistenssin kehittymiseen;
- c) 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 47 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 kansalliset luvat samalle biosidivalmisteelle vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti, on tutkittava, onko lupaa muutettava tai onko se peruutettava 47 artiklan mukaisesti.

47 artikla

Luvan peruuttaminen tai muuttaminen

1. Rajoittamatta 22 artiklan soveltamista jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komission on milloin tahansa peruutettava myöntämänsä lupa tai muutettava sitä, jos se katsoo, että:

- a) edellä 18 artiklassa tarkoitettujen ehtojen täytyminen;
- b) lupa myönnettiin virheellisten tai harhaanjohtavien tietojen perusteella; tai

c) luvan haltija ei ole noudattanut kyseisestä luvasta tai tästä asetuksesta johtuvia velvoitteitaan.

2. Jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio aikoo peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on ilmoitettava asiasta luvan haltijalle ja annettava tälle mahdollisuus toimittaa huomautuksia tai lisätietoja tiettyyn määräaikaan mennessä. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komission on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon päätöstä viimeistellessään.

3. Jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 1 kohdan mukaisesti, sen on viipymättä ilmoitettava asiasta luvan haltijalle, muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa komissiolle.

Toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat myöntäneet vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti luvat biosidivalmisteille, joita koskeva lupa on peruutettu tai muutettu, on 120 päivän kuluessa ilmoituksesta peruutettava luvat tai muutettava niitä sekä ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos joidenkin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä on erimielisyyttä kansallisten lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta, 34 ja 35 artiklassa säädettyjä menettelyjä sovelletaan soveltuvin osin.

4. Kun toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio on tehnyt päätöksen luvan peruuttamisesta tai muuttamisesta, sen on päivitettävä 29 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen biosidivalmistetta koskevat tiedot biosidivalmisterekisteriin.

48 artikla

Luvan peruuttaminen luvan haltijan pyynnöstä

Kansallisen luvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komission on peruutettava lupa luvan haltijan perustellusta pyynnöstä. Jos pyyntö koskee unionin lupaa, se on osoitettava kemikaalivirastolle.

Kun toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio on tehnyt päätöksen luvan peruuttamisesta, sen on päivitettävä 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen biosidivalmistetta koskevat tiedot biosidivalmisterekisteriin.

49 artikla

Luvan muuttaminen luvan haltijan pyynnöstä

1. Luvan ehtoja ja edellytyksiä saa muuttaa vain kyseessä olevalle biosidivalmisteelle luvan antanut toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio.

2. Luvan haltija, joka haluaa muuttaa valmisteen ensimmäisen lupahakemuksen yhteydessä toimitettuja tietoja, on osoitettava hakemus asianomaiselle biosidivalmisteelle luvan antaneille jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaalivirastolle. Kyseisten toimivaltaisten viranomaisten on ratkaistava tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaaliviraston on arvioitava ja komission ratkaistava, täyttyvätkö 18 artiklan edellytykset edelleen ja onko luvan ehtoja ja edellytyksiä syytä muuttaa.

Hakemukseen on liitettävä 79 artiklan nojalla maksettavat maksut.

50 artikla

Yksityiskohtaiset säännöt

Lupien peruuttamista ja muuttamista koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä 46–49 artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettut säännöt perustuvat muun muassa seuraaviin periaatteisiin:

- a) hallinnollisiin muutoksiin sovelletaan yksinkertaistettua ilmoitusmenettelyä;
- b) vähäisiä muutoksia varten otetaan käyttöön lyhennetty arviointijakso;
- c) merkittävien muutosten kyseessä ollessa arviointijakson on oltava oikeassa suhteessa ehdotetun muutoksen laajuuteen.

51 artikla

Siirtymäaika

Sen estämättä, mitä 88 artiklassa säädetään, jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, saanut biosidivalmiste, komissio peruuttaa luvan, muuttaa sitä tai päättää olla uusimatta lupaa, sen on asetettava siirtymäaika olemassa olevien varastojen hävittämistä, markkinoilla saataville asettamista ja käyttöä varten, lukuun ottamatta tapauksia, joissa kyseisen biosidivalmisteen markkinoilla saataville asettamisen tai käytön jatkaminen aiheuttaisi ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä.

Tämä siirtymäaika saa olla enintään 180 päivää markkinoilla saataville asettamista varten ja lisäksi enintään 180 päivää kyseessä olevien biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä ja käyttöä varten.

X LUKU

RINNAKKAISSIVALMISTEIDEN KAUPPA

52 artikla

Rinnakkaisvalmisteiden kauppa

1. Jäsenvaltion, jäljempänä 'käyttöönottajäsenvaltio', toimivaltaisen viranomaisen on hakijan pyynnöstä myönnettävä rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa biosidivalmisteelle, jolle on myönnetty lupa toisessa jäsenvaltiossa, jäljempänä 'alkuperäjäsenvaltio', jotta kyseinen biosidivalmiste voidaan asettaa saataville markkinoilla ja sitä voidaan käyttää käyttöönottajäsenvaltiossa, jos tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen 3 kohdan mukaisesti katsoo, että biosidivalmiste on samanlainen kuin biosidivalmiste, jolle on jo myönnetty lupa käyttöönottajäsenvaltiossa, jäljempänä 'viitevalmiste'.

Hakijan, joka aikoo saattaa biosidivalmisteen käyttöönottovaltion markkinoille, on toimitettava hakemus rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevasta luvasta käyttöönottovaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hakemukseen on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettut tiedot ja kaikki tarvittavat tiedot sen osoittamiseksi, että biosidivalmiste on samanlainen kuin 3 kohdassa määritelty viitevalmiste.

2. Jos käyttöönottajäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että biosidivalmiste on samanlainen kuin viitevalmiste, on sen myönnettävä rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa 60 päivän kuluessa 79 artiklan nojalla suoritettavien maksujen vastaanottamisesta. Käyttöönottovaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta lisätietoja sen määrittämiseksi, onko valmiste samanlainen kuin viitevalmiste. Alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava pyydyt tiedot 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

3. Biosidivalmiste katsotaan samanlaiseksi kuin viitevalmiste ainoastaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) ne ovat saman yhtiön tai osakkuusyrityksen valmistamia taikka valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnettyllä luvalla;

- b) ne ovat samanlaisia tehoaineiden spesifikaation ja sisällön osalta sekä formulaatin tyyppin osalta;
- c) ne ovat samanlaisia sisältämiensä muiden aineiden kuin tehoaineiden osalta; ja
- d) niiden pakkauskoko, -materiaali tai -muoto ovat joko samat tai vastaavat, kun on kyse näiden mahdollisesta haitallisesta vaikutuksesta valmisteen turvallisuuteen ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön kannalta.
4. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan lupahakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot ja osat:
- a) biosidivalmisteen nimi ja sitä koskevan luvan numero alkuperäjäsenvaltiossa;
- b) alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi ja osoite;
- c) luvan haltijan nimi ja osoite alkuperäjäsenvaltiossa;
- d) alkuperäiset merkinnät ja käyttöohjeet, joita käytetään biosidivalmisteen jakelussa alkuperäjäsenvaltiossa, jos käyttöönottajajäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää tätä tarpeellisena hakemuksen käsittelemiseksi;
- e) hakijan nimi ja osoite;
- f) käyttöönottajajäsenvaltiossa jakeluun tarkoitettulle biosidivalmistelle annettava nimi;
- g) käyttöönottajajäsenvaltiossa markkinoilla saataville asetettavaksi tarkoitettun biosidivalmisteen merkintöjä koskeva luonnos käyttöönottajajäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, ellei tuo jäsenvaltio toisin määrää;
- h) näyte käyttöön otettavasta biosidivalmisteesta, jos käyttöönottajajäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisena;
- i) viitevalmisteen nimi ja sen lupanumero käyttöönottajajäsenvaltiossa.

Käyttöönottajajäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia käännöksen d alakohdassa tarkoitettujen alkuperäisten käyttöohjeiden tarpeellisista osista.

5. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevassa luvassa on mainittava samat markkinoilla saataville asettamisen ja käytön edellytykset kuin viitevalmisteen luvassa.

6. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on käyttöönottajajäsenvaltiossa voimassa viitevalmisteen luvan voimaoloajan ajan.

Jos viitevalmisteen luvan haltija hakee luvan peruuttamista 48 artiklan mukaisesti ja 18 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimaolo päättyy sinä päivänä, jona viitevalmisteen lupa olisi normaalisti päättynyt.

7. Tämän asetuksen 46–49 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. Käyttöönottajajäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan, jos käyttöönottajan biosidivalmisteen lupa peruutetaan alkuperäjäsenvaltiossa turvallisuus- tai tehokkuussyistä.

9. Kun tehdään päätös rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaa lupaa koskevasta hakemuksesta tämän artiklan säännösten mukaisesti, päätöksen tehneiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut tiedot biosidivalmisterekisteriin.

XI LUKU

TEKNINEN VASTAAVUUS

53 artikla

Teknisen vastaavuuden arviointi

1. Kun on tarpeen todeta sellaisten tehoaineiden tekninen vastaavuus, vastaavuuden toteamista hakevan henkilön, jäljempänä 'hakija', on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle ja maksettava sovellettava maksu.

2. Hakijan on toimitettava kaikki tarvittavat tiedot teknisen vastaavuuden arviointia varten.

3. Annettuaan hakijalle mahdollisuuden esittää kommentteja kemikaalivirasto tekee päätöksen 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ja ilmoittaa päätöksestä jäsenvaltioille ja hakijalle.

4. Kemikaalivirasto voi tarvittaessa pyytää lausuntoa jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, joka toimii tehoaineen arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

5. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 76 artiklan mukaisesti.

6. Komissio voi laatia teknisiä ohjeita tämän artiklan täytäntönnäpön helpottamiseksi.

XII LUKU

POIKKEUKSET

54 artikla

Poikkeukset vaatimuksista

1. Poiketen siitä, mitä 17 ja 18 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomais voi sallia rajoitettuun ja valvottuun käyttöön enintään 270 päivän ajaksi sellaisen biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla tai käyttöön, joka ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä luvan ehtoja, jos tällainen toimenpide on tarpeen kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvan vaaran takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle toimistaan ja niiden perusteluista. Toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle kyseisten toimien peruuttamisesta.

Toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä komissio päättää viipymättä täytäntönnäpönosäädöksillä, voidaanko tuon toimivaltaisen viranomaisen toteuttamia toimia jatkaa ja millä edellytyksillä enintään 550 päivän ajaksi. Nämä täytäntönnäpönosäädökset hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Poiketen siitä, mitä 18 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, ja kunnes tehoaine on hyväksytty, toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat antaa luvan enintään kolmen vuoden ajaksi sellaiselle biosidivalmisteelle, joka sisältää uutta tehoainetta.

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 voidaan odottaa olevan 18 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdan mukainen, kun otetaan huomioon 18 artiklan 2 kohdassa mainitut tekijät.

Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on toimitettava 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua tiedot biosidivalmisterekisteriin.

Jos komissio päättää, että uutta tehoainetta ei hyväksytä, toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat myöntäneet väliaikaisen luvan, tai komission on peruutettava lupa.

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

3. Poiketen siitä, mitä 18 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, komissio voi täytäntönnäpönosäädöksillä sallia jäsenvaltiolle luvan antamisen sellaista tehoainetta sisältävälle biosidivalmisteelle, jota ei ole hyväksytty, jos se on vakuuttunut siitä, että kyseinen tehoaine on välttämätön kulttuuriperinnön suojelemiseksi eikä soveltuvia vaihtoehtoja ole käytettävissä. Nämä täytäntönnäpönosäädökset hyväksytään 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen. Jäsenvaltion, joka haluaa saada tällaisen poikkeuksen, on tehtävä hakemus asianmukaisine perusteluineen komissiolle.

55 artikla

Tutkimus- ja kehittämistoiminta

1. Poiketen siitä, mitä 17 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehittämistarkoituksiin suoritettava koe tai testi, johon liittyy eiluvansaanut biosidivalmiste tai ainoastaan biosidivalmisteessa käytettäväksi tarkoitettu tehoaine, jota ei ole hyväksytty, 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 tiedot pyynnöstä toimivaltaisille viranomaisille.

2. Henkilön, joka aikoo suorittaa kokeen tai testin, jonka yhteydessä tai seurauksena biosidivalmistetta voi päästä ympäristöön, on ensin ilmoitettava asiasta sen jäsenvaltion asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaisille, jossa koe tai testi suoritetaan. Ilmoituksessa on mainittava 1 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

Mikäli toimivaltainen viranomainen ei anna lausuntoa 45 päivän kuluessa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetusta ilmoittamisesta, ilmoitettu koe tai testi voidaan suorittaa.

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

4. Komissiolle siirretään valta antaa 82 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täsmennetään tämän artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

56 artikla

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

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tehoaineiden lisäksi tehoaineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan sellaisissa biosidivalmisteissa käytettäväksi, joille on myönnetty lupa markkinoille saattamista varten 26, 54 tai 55 artiklan mukaisesti, katsotaan rekisteröidyiksi ja rekisteröinti päätökseen saatetuksi valmistusta tai maahan tuontia 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

57 artikla

Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattaminen

1. Tätä artiklaa sovelletaan yksinomaan 3 artiklan 1 kohdan I alakohdassa tarkoitettuihin käsiteltyihin esineisiin, jotka eivät ole 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja 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 valmistusryhmän ja käytön osalta tai liitteeseen I ja elleivät kaikki siinä määrätty ehdot tai rajoitukset täyty.

3. Kun biosidivalmisteisiin, joilla käsitelty esine on käsitelty tai joita se sisältää, sisältyvien tehoaineiden on tarkoitus vapautua normaaleissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, tämän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että merkinnöissä mainitaan seuraavat tiedot:

- selvitys siitä, että käsitelty esine sisältää biosidivalmisteita;
- todennetussa tapauksessa käsiteltyyn esineeseen liittyvä biosidiominaisuus;
- kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien tehoaineiden nimi, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklan soveltamista;
- mahdolliset käyttöohjeet ja varoitoimenpiteet, jotka johtuvat biosidivalmisteista, joilla käsitelty esine on käsitelty ja joita se sisältää.

4. Jos biosidivalmisteisiin, joilla esine on käsitelty tai joita se sisältää, sisältyvien tehoaineiden ei ole tarkoitus vapautua normaaleissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että sen merkinnöissä ovat seuraavat tiedot:

- selvitys siitä, että käsitelty esine on käsitelty biosidivalmisteilla; ja
- sen verkkosivuston osoite, joka sisältää kaikkien käsittelyssä käytettyjen tehoaineiden nimet, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklan soveltamista.

Tällaisen käsitellyn esineen merkinnöissä ei saa olla väittämää minkäänlaisesta biosidisesta ominaisuudesta.

5. 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.

6. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä tämän artiklan 2 kohdan soveltamiseksi, mukaan lukien mahdollinen ilmoitusmenettely kemikaalivirastolle, sekä tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdan mukaisten merkintävaatimusten tarkentamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään edelleen 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7. Kun on olemassa vakavia viitteitä siitä, että biosidivalmisteen, jolla käsitelty esine on käsitelty taikka joita se sisältää, sisältämä tehoaine ei täytä 4 artiklan 1 kohdassa, 5 artiklan 2 kohdassa tai 24 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, komissio tarkastelee uudelleen kyseisen tehoaineen hyväksymistä tai sen sisällyttämistä liitteeseen I 15 artiklan 1 kohdan tai 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

XIV LUKU

TIETOSUOJA JA TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ

58 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen suoja

1. Rajoittamatta 61 ja 62 artiklan soveltamista toimivaltaiset viranomaiset tai kemikaalivirasto eivät saa käyttää tämän asetuksen tarkoituksia varten toimitettuja tietoja myöhempien hakijoiden eduksi lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

a) myöhemmällä hakijalla on tietojen käyttöluva; tai

b) tietosuojajan voimassaolo on päättynyt.

2. Toimittaessaan tietoja toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle tämän asetuksen tarkoituksia varten 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.

3. Hakijan on viipymättä ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle kaikista mahdollisista tietojen omistajaan liittyvistä muutoksista.

4. Tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla 3 päivänä maaliskuuta 2004 tehdyllä komission päätöksellä 2004/210/EY⁽¹⁾ perustetuilla neuvoa-antavilla tieteellisillä komiteoilla on myös oikeus tutustua tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin.

59 artikla

Tietosuojajat

1. Direktiivin 98/8/EY tai tämän asetuksen tarkoituksia varten toimitetut tiedot ovat tietosuojan alaisia tässä artiklassa vahvistetuin edellytyksin. Näiden tietojen suoja-aika alkaa, kun tiedot toimitetaan ensimmäisen kerran.

Direktiivin 98/8/EY tai tämän artiklan nojalla suojattuja tietoja tai tietoja, joiden osalta direktiivin 98/8/EY tai tämän artiklan mukainen suoja-aika on päättynyt, ei suojata uudestaan.

⁽¹⁾ EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45.

2. Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu vanhan tehoaineen hyväksymiseksi, päättyy 10 vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 9 artiklan mukainen päätös kyseessä olevan tehoaineen hyväksymisestä tiettyä valmisteryhmää varten on tehty.

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu uuden tehoaineen hyväksymiseksi, päättyy 15 vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 9 artiklan mukainen päätös kyseessä olevan tehoaineen hyväksymisestä tiettyä valmisteryhmää varten on tehty.

Niiden uusien tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu sitä varten, että uusitaan tehoaineen hyväksyminen tai tarkistetaan sitä, päättyy viiden vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 14 artiklan 4 kohdan mukainen päätös uusimisesta tai tarkistamisesta on tehty.

3. Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu ainoastaan vanhoja tehoaineita sisältävän biosidivalmisteen lupaa varten, päättyy 10 vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 29 artiklan 4 kohdan, 33 artiklan 7 kohdan tai 43 artiklan 4 kohdan mukainen ensimmäinen päätös valmisteen luvasta on tehty.

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu uutta tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen lupaa varten, päättyy 15 vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 29 artiklan 4 kohdan, 33 artiklan 7 kohdan tai 43 artiklan 4 kohdan mukainen ensimmäinen päätös valmisteen luvasta on tehty.

Niiden uusien tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu biosidivalmisteen luvan uusimista tai muuttamista varten, päättyy viiden vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona luvan uusimista tai muuttamista koskeva päätös on tehty.

60 artikla

Tietojen käyttöluva

1. Tietojen käyttöluvan on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

a) tietojen omistajan ja edunsaajan nimi ja yhteystiedot;

b) sen tehoaineen tai biosidivalmisteen nimi, jota varten tietojen käyttö sallitaan;

c) päivä, jona tietojen käyttöluva tulee voimaan;

d) luettelo toimitetuista tiedoista, joita käyttöluva koskee.

2. Käyttöluvan peruuttaminen ei vaikuta niiden lupien voimassaoloon, jotka on myönnetty kyseessä olevan käyttöluvan perusteella.

61 artikla

Tietojen yhteiskäyttö

1. Eläinkokeiden välttämiseksi saa selkärangkaisilla eläimillä tehtäviin kokeisiin ryhtyä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona. Selkärangkaisilla eläimillä tehtyjä kokeita ei saa toistaa tämän asetuksen tarkoituksia varten.

2. Henkilön, joka aikoo suorittaa selkärangkaisilla eläimillä tai selkärangattomilla eläimillä testejä tai tutkimuksia, jäljempänä 'mahdollinen hakija', on tarkistettava kemikaalivirastolta, onko tietoja tällaisista testeistä tai tutkimuksista jo toimitettu jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti. Toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston on varmistettava, onko tällaisia testejä tai tutkimuksia koskevia tietoja jo toimitettu.

Jos tällaisista testeistä tai tutkimuksista on jo toimitettu tietoja jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti, toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston on viipymättä ilmoitettava tietojen omistajan nimi ja yhteystiedot mahdolliselle hakijalle.

Jos näistä testeistä tai tutkimuksista saadut tiedot ovat edelleen suojattuja 59 artiklan nojalla, mahdollinen hakija:

- a) on velvollinen pyytämään tietojen omistajalta oikeutta viitata kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin, kun kyseessä ovat tiedot, joihin liittyy selkärangkaisilla eläimillä tehtyjä testejä; ja
- b) voi pyytää tietojen omistajalta oikeutta viitata kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin, kun kyseessä ovat tiedot, joihin ei liity selkärangkaisilla eläimillä tehtyjä testejä,

62 artikla

Tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus

1. Kun on tehty 61 artiklan 2 kohdan mukainen pyyntö, mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen mahdollisen hakijan pyytämien testi- tai tutkimustulosten yhteiskäytöstä. Tällaisen sopimuksen sijasta asia voidaan saattaa välimesoikeuden ratkaistavaksi ja sitoutua hyväksymään välitustuomio.

2. Kun sopimukseen päästään, tietojen omistaja saattaa tiedot mahdollisen hakijan käytettäväksi ja antaa mahdolliselle hakijalle luvan viitata tietojen omistajan testeihin tai tutkimuksiin.

3. Jos sopimukseen ei päästä 60 päivän kuluessa siitä, kun pyyntö on tehty 61 artiklan 2 kohdan mukaisesti sellaisten tietojen osalta, joihin liittyy selkärangkaisilla eläimillä tehtyjä testejä, mahdollisen hakijan on viipymättä ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle, toimivaltaiselle viranomaiselle ja tietojen omistajalle. Kemikaaliviraston on 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut tiedon siitä, ettei sopimukseen ole päästy, annettava mahdolliselle hakijalle oikeus viitata kyseessä oleviin kokeisiin tai tutkimuksiin. Kun mahdollinen hakija ja tietojen omistaja eivät pääse sopimukseen, kansallisten tuomioistuimien on määritettävä kustannusten kohtuullinen osuus, joka mahdollisen hakijan on maksettava tietojen omistajalle.

4. Tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus on määritettävä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla ottaen huomioon kemikaaliviraston laatimat ohjeet⁽¹⁾. Mahdollista hakijaa vaaditaan osallistumaan vain niiden tietojen kustannuksiin, jotka tämän on toimitettava tämän asetuksen tarkoituksiin.

5. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 76 artiklan mukaisesti.

63 artikla

Tietojen käyttö myöhemmissä hakemuksissa

1. Jos 59 artiklan mukainen tietosuoja-aika on kulunut umpeen tehoaineen osalta, hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto voi antaa myöhemmälle luvan hakijalle luvan viitata ensimmäisen hakijan toimittamiin tietoihin, mikäli myöhempi hakija voi osoittaa, että tehoaine on teknisesti vastaava kuin tehoaine, jonka osalta tietosuoja-aika on kulunut umpeen, puhtausaste ja olennaisten epäpuhtauksien laatu mukaan luettuina.

Jos 59 artiklan mukainen asiaankuuluva tietosuoja-aika on kulunut umpeen biosidivalmisteen osalta, hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto voi antaa myöhemmälle luvan hakijalle luvan viitata ensimmäisen hakijan toimittamiin tietoihin, mikäli myöhempi hakija voi osoittaa todistein, että biosidivalmiste on sama kuin jo luvansaanut valmiste ja että kyseisten kahden valmisteen väliset erot eivät ole merkittäviä riskinarvioinnin kannalta ja että biosidivalmisteen tehoaine(et) on (ovat) teknisesti vastaava(t) kuin jo luvansaaneessa valmisteessa, puhtausaste ja epäpuhtauksien laatu mukaan luettuina.

Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 76 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti laadittujen, tietojen yhteiskäyttöä koskevien ohjeiden 7 luku.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, myöhempien hakijoiden on toimitettava tapauksen mukaan hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle seuraavat tiedot:

- a) kaikki tiedot, joita tarvitaan biosidivalmisteen tunnistamiseen, myös sen koostumus;
- b) tiedot, jotka tarvitaan tehoaineen tunnistamiseksi sekä sen teknisen vastaavuuden toteamiseksi;
- c) tiedot, jotka tarvitaan sen osoittamiseksi, että biosidivalmisteen aiheutuva riski ja biosidivalmisteen teho ovat vastaavat kuin jo luvansaaneella biosidivalmisteella.

XV LUKU

TIEDOTUS JA VIESTINTÄ

1 j a k s o

Seuranta ja raportointi

64 artikla

Vaatimusten noudattaminen

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset järjestelyt markkinoille saatettujen biosidivalmisteiden ja käsiteltyjen esineiden valvomiseksi, jotta voidaan todeta, ovatko valmisteet tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Tällöin sovelletaan soveltuvin osin tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 765/2008 ⁽¹⁾.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset järjestelyt virallisen valvonnan toteuttamiseksi, jotta varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen.

Noudattamisen valvonnan helpottamiseksi unionin markkinoille saatettujen biosidivalmisteiden valmistajien on ylläpidettävä tarkoituksenmukaista valmistusprosessin laadunvalvontajärjestelmää ilman, että talouden toimijoille ja jäsenvaltioille aiheutetaan kohtuutonta hallinnollista taakkaa.

3. Jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi ... (*) alkaen toimitettava komissiolle selvitys tämän asetuksen täytäntöönpanosta alueellaan. Selvitykseen on sisällyttävä:

- a) tiedot 2 kohdan mukaisesti suoritettujen virallisen valvonnan tuloksista;

- b) tiedot biosidivalmisteisiin liittyvistä mahdollisista myrkytystapauksista ja mahdollisuuksien mukaan ammattitaudeista.

Selvitysten on katettava jakso, joka ulottuu sen vuoden 30 päivään kesäkuuta, jona ne toimitetaan.

Komissio laatii ja julkaisee ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua selvityksistä koosteen vuoden kuluessa tietojen vastaanottamisesta.

4. Komissio laatii kertomuksen tämän asetuksen, erityisesti 57 artiklan, täytäntöönpanosta viimeistään 1 päivänä tammi-kuuta 2020. Komissio toimittaa kyseisen kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

65 artikla

Tietojen salassapito

1. Kemikaaliviraston tämän asetuksen tarkoituksia varten hallussaan pitämiin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 ⁽²⁾ sekä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 118 artiklan 3 kohdan nojalla annettuja kemikaaliviraston hallintoneuvoston sääntöjä.

2. Kemikaaliviraston ja toimivaltaisten viranomaisten on evättävä pääsy tietoihin, jos tietojen ilmaisemisen katsotaan vaarantavan asianosaisten kaupallisten etujen suojelun tai yksityisyyden suojan tai turvallisuuden.

Seuraavien tietojen ilmaisemisen katsotaan yleensä vaarantavan asianosaisten henkilöiden kaupallisten etujen suojelun tai yksityisyyden suojan tai turvallisuuden:

- a) biosidivalmisteen täydellinen koostumus;
- b) valmistetun tai markkinoilla saataville asetetun tehoaineen tai biosidivalmisteen täsmällinen määrä;
- c) yhteydet tehoaineen valmistajan ja biosidiaineen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön välillä tai biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja valmisteen jakelijoiden välillä;
- d) selkärankaisilla eläimillä tehtyihin testeihin osallistuneiden henkilöiden nimet ja osoitteet.

Jos kuitenkin tarvitaan kiireellisiä toimia ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi tai muista erittäin tärkeää yleistä etua koskevista syistä, kemikaaliviraston tai toimivaltaisten viranomaisten on ilmaistava tässä kohdassa tarkoitettua tietoa.

⁽¹⁾ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

^(*) On kaksi vuotta tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä.

⁽²⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

3. Sen estämättä, mitä 2 kohdassa säädetään, oikeutta tutustua seuraaviin tietoihin ei kuitenkaan missään tapauksessa evätä:

- a) luvanhaltijan nimi ja osoite;
- b) biosidivalmisteen valmistajan nimi ja osoite;
- c) tehoaineen valmistajan nimi ja osoite;
- d) biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen (sisältämien tehoaineiden) pitoisuus sekä biosidivalmisteen nimi;
- e) biosidivalmisteen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot;
- f) menetelmät, joilla tehoaine tai biosidivalmiste tehdään haitattomaksi;
- g) tulosten yhteenveto niistä kokeista, jotka vaaditaan 19 artiklan nojalla osoittamaan valmisteen teho ja vaikutus ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön ja tarvittaessa sen kyky aiheuttaa resistenssiä;
- h) suositeltavat keinot ja varotoimenpiteet käsittelystä, kuljetuksesta ja käytöstä sekä tulipalosta tai muista onnettomuuksista aiheutuvien vaarojen torjumiseen;
- i) käyttöturvallisuustiedotteet;
- j) 18 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen analyysimenetelmät;
- k) valmisteen ja sen pakkauksen hävitysmenetelmät;
- l) menettelyjä ja toimia, joita toteutetaan mikäli valmistetta roiskuu tai vuotaa;
- m) tiedot siitä, millaista ensiapua ja millaisia hoito-ohjeita on annettava henkilövahinkojen yhteydessä.

4. Jokainen henkilö, joka toimittaa tehoainetta tai biosidivalmistetta koskevia tietoja kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle tämän asetuksen tarkoituksia varten, voi pyytää, että 66 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja ei aseteta saataville, ja esittää perustelut sille, miksi kyseisten tietojen ilmaiseminen voisi vaarantaa hänen tai jonkin muun asianosaisen kaupalliset edut.

66 artikla

Yleisön oikeus tutustua tietoihin sähköisesti

1. Seuraavat kemikaaliviraston tai komission hallussa olevat tehoaineita koskevat tiedot on asetettava julkisesti ja helposti saataville maksutta:

- a) mikäli saatavissa, ISO-nimi ja IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi, tämän kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan e alakohdan soveltamista;
- b) tarvittaessa nimi sellaisena kuin se on Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelossa;
- c) luokitus ja merkinnät, myös tieto siitä, täyttääkö tehoaine jonkin 5 artiklan 1 kohdassa säädettyistä kriteereistä;
- d) fysikaalis-kemialliset tiedot sekä tiedot kulkeutumista sekä jakaantumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä;
- e) kaikkien toksikologisten ja ekotoksikologisten tutkimusten tulokset;
- f) liitteen VI mukaisesti määritetty hyväksyttävä altistumistaso tai ennakoitu vaikutukseton pitoisuus;
- g) liitteen II ja liitteen III mukaisesti annetut ohjeet turvallisesta käytöstä;
- h) liitteen II mukaisesti mahdollisesti vaaditut analyysimenetelmät, joiden avulla voidaan havaita ympäristöön (vesivarat ja juomavesi mukaan luettuna) päässyt tehoaine tai sen jäämät sekä määrittää ihmisten välitön altistuminen aineelle.

Jos ensimmäisessä alakohdassa luetellut tiedot liittyvät tehoaineeseen, jota ei ole aikaisemmin hyväksytty tai sisällytetty liitteeseen I, tiedot on asetettava julkisesti saataville siitä päivästä alkaen, jona hyväksyminen tai sisällyttäminen tulee voimaan.

2. Jäljempänä luetellut tiedot, jotka koskevat tehoaineita joko sellaisenaan, seoksissa, materiaaleissa tai esineissä tai biosidivalmisteita, on asetettava julkisesti saataville maksutta, paitsi jos tiedot toimittava osapuoli toimittaa 65 artiklan 3 kohdan mukaiset toimivaltaisen viranomaisen, kemikaaliviraston tai tarvittaessa komission hyväksymät perustelut sille, miksi tällainen julkaiseminen voisi mahdollisesti haitata hakijan tai jonkin toisen asianosaisen kaupallisia etuja:

- a) aineen puhtausaste ja vaaralliseksi tiedettyjen epäpuhtauksien ja/tai lisäaineiden tunnistetiedot, jos kyseiset tiedot ovat olennaisia luokituksen ja merkintöjen kannalta;
- b) tutkimustiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät tämän artiklan 1 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitetuista tiedoista;

c) käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät, muut kuin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot;

d) aineen kaupp nimi (kaupp nimet);

e) jollei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklasta muuta johdu, IUPAC-nimikkeistön mukainen nimi niiden tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tehoaineiden osalta, joita käytetään ainoastaan yhteen tai useampaan seuraavista tarkoituksista:

i) tieteellinen tutkimus ja kehittäminen;

ii) tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen.

Jos tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa luetellut tiedot liittyvät tehoaineeseen, jota ei ole aikaisemmin hyväksytty tai sisällytetty liitteeseen I, tiedot on asetettava julkisesti saataville siitä päivästä alkaen, jona hyväksyminen tai sisällyttäminen tulee voimaan.

67 artikla

Tietojen kirjaaminen ja raportointi

1. Luvan haltijoiden on pidettävä kirjaa biosidivalmisteista, joita ne saattavat markkinoille, vähintään kymmenen vuoden ajan markkinoille saattamisesta tai kymmenen vuoden ajan päivästä, jona lupa peruutettiin tai sen voimassaolo päättyi, sen mukaisesti, kumpi on aikaisempi. Kirjausten olennaiset tiedot on saatettava pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville.

2. Tämän artiklan 1 kohdan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi komission on hyväksyttävä täytäntöönpanosäädökset, joissa määritellään kirjattavien tietojen muoto ja sisältö. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

2 J a k s o

Biosidivalmisteita koskevat tiedot

68 artikla

Biosidivalmisteiden luokitus, pakkaukset ja merkinnät

1. Luvan haltijoiden on varmistettava, että biosidivalmisteet luokitellaan, pakataan ja merkitään 21 artiklan 2 tai 3 kohdan i alakohdassa tarkoitetun, biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyyn tiivistelmän, erityisesti vaaralausekkeiden ja turvalausekkeiden, mukaisesti sekä direktiivin 1999/45/EY ja soveltuvin osin asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesti.

Lisäksi valmisteet, joita voi erehtyä pitämään elintarvikkeina, juomana tai rehuna, on pakattava siten, että tällaisen erehdyksen todennäköisyys on mahdollisimman pieni. Jos nämä valmisteet

ovat yleisön saatavilla, niissä on oltava ainesosia, jotka tekevät valmisteet vastenmielisiksi nauttia ja erityisesti lapsia houkuttamattomiksi.

2. Edellä 1 kohdan vaatimusten noudattamisen lisäksi luvan haltijoiden on varmistettava, että merkinnät eivät ole harhaanjohtavia valmisteesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehokkuuden osalta eikä niissä saa missään tapauksessa olla mainintoja "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton", "luonnollinen", "ympäristöystävällinen" tai "eläinystävällinen" taikka vastaavia mainintoja. Lisäksi merkinnässä täytyy olla selvästi ja pysyvästi seuraavat tiedot:

a) kaikkien tehoaineiden tunnistetiedot ja pitoisuus metrijärjestelmän yksikköinä;

b) toimivaltaisen viranomaisen tai komission biosidivalmistelle antama lupanumero;

c) luvan haltijan nimi ja osoite;

d) formulaatin tyyppi;

e) käyttötarkoitukset, joita varten biosidivalmiste on saanut luvan;

f) käyttöohjeet, käyttötiheys ja annostelu ilmaistuna metrijärjestelmän yksikköinä käyttäjän kannalta tarkoituksenmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla, kutakin lupaehtoissa määriteltyä käyttötarkoitusta varten;

g) mahdollisia suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia koskevat tarkat tiedot ja ensiapuohjeet;

h) lause "Oheiset ohjeet luettava ennen käyttöä", jos valmisteen mukana on ohjelehtinen, ja tapauksen mukaan varoitukset riskiryhmille;

i) ohjeet biosidivalmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä, ja tarvittaessa myös pakkauksen uudelleenkäyttöä koskeva kielto;

j) eränumero tai -merkintä ja viimeinen käyttöpäivä tavallisissa varastointiolosuhteissa;

k) tarvittaessa biosidivaikutuksen syntymiseen tarvittava aika, varoaika biosidivalmisteen käyttökertojen välillä tai biosidivalmistekäsittelyn ja käsitellyn tuotteen seuraavan käytön välillä taikka varoaika ihmisten tai eläinten pääsyyllä biosidivalmisteella käsitellylle alueelle, mukaan lukien tarkat tiedot puhdistuskeinoista ja -toimenpiteistä sekä käsiteltyjen alojen vaatima tuuletusaika; tarkat tiedot laitteiden asianmukaisesta puhdistamisesta; tarkat tiedot ennalta ehkäisevistä toimenpiteistä käytön ja kuljetuksen aikana;

- l) tapauksen mukaan käyttäjäryhmät, joihin biosidivalmisteen käyttö on rajattu;
- m) tarvittaessa erityistä ympäristövaaraa koskevat, erityisesti muiden kuin kohde-eliöiden suojeluun ja veden saastumisen torjuntaan liittyvät tiedot;
- n) mikro-organismeja sisältävien biosidivalmisteiden osalta merkintävaatimukset direktiivin 2000/54/EY mukaisesti.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos se on tarpeen biosidivalmisteen koon tai tarkoituksen vuoksi, edellä d, f, g, i, j, k ja m alakohdassa tarkoitettut tiedot voidaan merkitä pakkaukseen tai pakkauksen mukana seuraavaan ohjelehtiseen.

3. Jäsenvaltiot voivat vaatia:

- a) malleja tai luonnoksia pakkauksista, merkinnöistä ja ohjelehtisistä;
- b) että niiden alueella markkinoilla saataville asetettavissa biosidivalmisteissa on merkinnät niiden virallisella kielellä tai virallisilla kielillä.

69 artikla

Käyttöturvallisuustiedotteet

Tehoaineiden ja biosidivalmisteiden käyttöturvallisuustiedotteet on tarvittaessa laadittava ja toimitettava saataville asetuksen (EY) 1907/2006 31 artiklan mukaisesti.

70 artikla

Biosidivalmisterekisteri

1. Kemikaalivirasto perustaa tietojärjestelmän, josta käytetään nimeä biosidivalmisterekisteri, ja ylläpitää sitä.
2. Biosidivalmisterekisteriä käytetään tietojen vaihtoon toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston ja komission välillä sekä hakijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston ja komission välillä.
3. Hakijoiden on käytettävä biosidivalmisterekisteriä hakemuslomakkeen luomiseen ja toimittamiseen kaikissa tehoaineiden hyväksymiseen ja biosidivalmisteiden lupiin, vastavuoroiseen tunnustamiseen, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevien lupien myöntämiseen ja uusimiseen, lupien peruuttamiseen ja muuttamiseen liittyvissä menettelyissä. Toimivaltaisen viranomaisen validoitua hakemuksen 7, 28 tai 42 artiklan mukaisesti tai hyväksyttyä hakemuksen 13, 19 tai 44 artiklan mukaisesti se on toimitettava saataville biosidivalmisterekisterin kautta kaikille muille toimivaltaisille viranomaisille ja kemikaalivirastolle.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on päivitettävä biosidivalmisterekisteriin tiedot niistä biosidivalmisteista, joille on annettu lupa niiden alueella tai joiden osalta kansallinen lupa on evätty, uusittu tai peruutettu tai sitä on muutettu. Komissio päivittää tiedot niistä biosidivalmisteista, joille on annettu lupa unionissa taikka joiden osalta unionin lupa on evätty, uusittu tai peruutettu tai sitä on muutettu.

5. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohdaisia sääntöjä siitä, minkälaisia tietoja biosidivalmisterekisteriin syötetään. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

6. Komissiolle siirretään valta antaa 82 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täsmennetään rekisterin käyttöä koskevat menettelyt.

71 artikla

Mainonta

1. Kaikissa biosidivalmistemainoksissa on sen lisäksi, että ne ovat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia, oltava mukana lauseet "Käytä biosideja turvallisesti. Lue aina etiketti ja valmistetiedot ennen käyttöä." Näiden lauseiden täytyy erottua selvästi ja luettavasti koko mainoksessa.

2. Mainostajat saavat korvata määrättyissä lauseissa ilmaisun "biosidit" selkeällä viittauksella mainostettuun valmisteryhmään.

3. Biosidivalmistemainoksissa ei saa viitata valmisteeseen tavalla, joka on harhaanjohtava valmisteesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehokkuuden osalta. Biosidivalmisteen mainonnassa ei missään tapauksessa saa esiintyä ilmaisia "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton", "luonnollinen", "ympäristöystävällinen" tai "eläinystävällinen" taikka vastaavia mainintoja.

72 artikla

Myrkytysten ehkäisy

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklaa sovelletaan tämän asetuksen tarkoituksiin.

XVI LUKU

KEMIKAALIVIRASTO

73 artikla

Kemikaaliviraston rooli

1. Kemikaalivirasto suorittaa sille tässä asetuksessa annetut tehtävät.

2. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 78–84, 89 ja 90 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin, ottaen huomioon kemikaaliviraston roolin tämän asetuksen yhteydessä.

74 artikla

Biosidivalmistekomitea

1. Kemikaalivirastoon perustetaan biosidivalmistekomitea.

Biosidivalmistekomitea vastaa kemikaaliviraston lausunnon laatimisesta seuraavista kysymyksistä:

- a) hakemukset, jotka koskevat tehoaineiden hyväksymistä ja hyväksymisen uusimista;
- b) tehoaineiden hyväksymisen tarkistaminen;
- c) hakemukset, jotka koskevat tehoaineiden, jotka täyttävät 27 artiklassa vahvistetut edellytykset, sisällyttämistä liitteeseen I sekä kyseisten tehoaineiden liitteeseen I sisällyttämisen tarkistaminen;
- d) korvattavien tehoaineiden tunnistaminen;
- e) hakemukset, jotka koskevat unionin lupia biosidivalmisteille sekä unionin lupien uusimista, peruuttamista ja muuttamista, paitsi kun hakemukset koskevat hallinnollisia muutoksia;
- f) vastavuoroista tunnustamista koskevat tieteelliset ja tekniset kysymykset 37 artiklan mukaisesti;
- g) komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä kaikki muut tämän asetuksen toiminnasta aiheutuvat kysymykset, jotka liittyvät ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin riskeihin, tai tekniset ohjeet.

2. Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus olla edustettuna biosidivalmistekomiteassa. Jäsenvaltiot voivat nimetä myös varajäsenen.

Työskentelyn helpottamiseksi komitea voidaan kemikaaliviraston hallintoneuvoston päätöksellä komission suostumuksella jakaa kahteen tai useampaan rinnakkaiskomiteaan. Kukin rinnakkaiskomitea on vastuussa sille määrätystä biosidivalmistekomitean tehtävistä. Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus nimittää yksi jäsen kuhunkin rinnakkaiskomiteaan. Sama henkilö voidaan nimittää useampaan kuin yhteen rinnakkaiskomiteaan.

3. Komitean jäsenet nimetään heidän 1 kohdassa täsmennettyjen tehtävien hoitamiseen liittyvän kokemuksensa perusteella, ja he voivat työskennellä toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa. Biosidivalmistekomitean jäseniä tuetaan jäsenvaltioiden käytettävissä olevilla tieteellisillä ja teknisillä resursseilla. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on annettava nimeämilleen komitean jäsenille riittävät tieteelliset ja tekniset resurssit.

4. Biosidivalmistekomiteaan sovelletaan soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 85 artiklan 4, 5, 8 ja 9 kohtaa sekä 87 ja 88 artiklaa.

75 artikla

Kemikaaliviraston sihteeristö

1. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettu kemikaaliviraston sihteeristö hoitaa seuraavat tehtävät:

- a) biosidivalmisterekisterin perustaminen ja ylläpitäminen;
- b) tämän asetuksen 7 artiklan 3 ja 4 kohdassa, 13 artiklan 3 kohdassa, 42 artiklan 3 ja 4 kohdassa sekä 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen hakemusten validointiin liittyvät tehtävät;
- c) teknisen vastaavuuden tarkastaminen;
- d) tekninen ja tieteellinen neuvonta sekä välineiden tarjoaminen komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen soveltamista varten sekä tuen tarjoaminen kansallisille neuvontapalveluille;
- e) neuvojen ja avun tarjoaminen hakijoille, erityisesti pk-yrityksille, tehoaineen hyväksymistä tai sen tämän asetuksen liitteeseen I sisällyttämistä varten tai unionin lupaa varten;
- f) tätä asetusta koskevien selitysten laatiminen;
- g) tehoaineita ja biosidivalmisteita koskevien tietokantojen laatiminen ja ylläpito;
- h) tieteellisen ja teknisen tuen antaminen komission pyynnöstä yhteistyön edistämiseksi unionin, toimivaltaisten viranomaisten, kansanvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä biosidivalmisteisiin liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä;

- i) tiedottaminen kemikaaliviraston tekemistä päätöksistä;
- j) tietojen toimittamisessa kemikaalivirastolle tarvittavien lomakkeiden ja ohjelmistopakettien määrittäminen.

2. Sihteeristö asettaa 66 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot julkisesti saataville maksutta internetsivustolle, paitsi jos 65 artiklan 4 kohdan nojalla esitetyn pyynnön katsotaan olevan perusteltu. Kemikaaliviraston on annettava muut tiedot saataville pyynnöstä 65 artiklan mukaisesti.

76 artikla

Muutoksenhaku

1. Muutosta kemikaaliviraston päätöksiin, jotka se on tehnyt 7 artiklan 2 kohdan, 13 artiklan 3 kohdan, 25 artiklan 2 kohdan, 42 artiklan 2 kohdan, 44 artiklan 3 kohdan, 53 artiklan 3 kohdan, 62 artiklan 3 kohdan ja 63 artiklan 1 kohdan nojalla, on haettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti perustetulta valituslautakunnalta.

Tämän asetuksen nojalla käynnistettyihin valitusmenettelyihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 92 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 93 artiklaa ja 94 artiklaa.

Muutosta hakevalta henkilöltä voidaan periä maksu tämän asetuksen 79 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti tehdyllä valituksella on lykkäävä vaikutus.

77 artikla

Kemikaaliviraston talousarvio

1. Tässä asetuksessa tarkoitetut kemikaaliviraston tulot koostuvat:

- a) Euroopan unionin yleiseen talousarvioon (pääluokka ”Komissio”) sisältyvästä unionin tuesta;
- b) kemikaalivirastolle tämän asetuksen mukaisesti suoritetuista maksuista;
- c) kemikaalivirastolle sen tämän asetuksen nojalla tarjoamien palvelujen korvauksena suoritetuista maksuista;
- d) jäsenvaltioiden vapaaehtoisesta tuesta.

2. Tähän asetukseen perustuviin toimintoihin ja toisaalta asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuviin toimintoihin liittyviä tuloja ja menoja käsitellään kemikaaliviraston talousarviossa erikseen, ja budjetista ja kirjanpidosta on raportoitava erikseen.

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 96 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kemikaaliviraston tuloja ei käytetä tähän asetukseen perustuvien tehtävien suorittamiseen. Tämän artiklan 1 kohdassa

tarkoitettuja kemikaaliviraston tuloja ei käytetä asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuvien tehtävien suorittamiseen.

78 artikla

Lomakkeet ja ohjelmistot, joita käytetään tietojen toimittamisessa kemikaalivirastolle

Kemikaalivirasto laatii lomakkeet ja ohjelmistopakettit ja asettaa ne maksutta saataville verkkosivuillaan käytettäväksi tietojen toimittamiseen kemikaalivirastolle. Toimivaltaisten viranomaisten ja hakijoiden on käytettävä näitä lomakkeita ja ohjelmistopaketteja toimittaessaan tietoja tämän asetuksen mukaisesti.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa ja 19 artiklassa tarkoitettu tekninen asiakirja-aineisto toimitetaan IUCLID-erityisohjelmistoa käyttäen.

XVII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

79 artikla

Maksut ja palkkiot

1. Komissio hyväksyy 3 kohdassa mainittujen periaatteiden pohjalta täytäntöönpanoasetuksen, jossa tarkennetaan:

- a) kemikaalivirastolle suoritettavat maksut, mukaan lukien vuosimaksu;
- b) säännöt, joissa määritellään alennettuja maksuja, maksuista luopumista sekä biosidivalmistekomitean raportoivan jäsenen palkkiota koskevat ehdot; ja
- c) maksuehdot.

Tämä täytäntöönpanoasetus hyväksytään ja 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Sitä sovelletaan ainoastaan kemikaalivirastolle suoritettuihin maksuihin.

Kemikaalivirasto voi periä palkkioita muista tarjoamistaan palveluista.

Kemikaalivirastolle maksettavat maksut on asetettava sellaiselle tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot yhdistettyinä kemikaaliviraston muihin tähän asetukseen perustuviin tulonlähteisiin riittävät kattamaan suoritteiden kustannukset.

2. Jäsenvaltioiden on veloitettava hakijoita suoraan niistä palveluista, joita jäsenvaltiot tarjoavat tämän asetuksen mukaisissa menettelyissä, mukaan lukien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamat palvelut niiden toimiessa arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

Jäljempänä 3 kohdassa tarkoitettujen periaatteiden pohjalta komissio voi antaa yhdenmukaista maksurakennetta koskevia ohjeita.

Jäsenvaltiot voivat periä vuosimaksuja niiden markkinoilla saataville asetetuista biosidivalmisteista.

Jäsenvaltiot voivat periä palkkioita muista tarjoamistaan palveluista.

Jäsenvaltioiden on vahvistettava ja julkaistava niiden toimivaltaisille viranomaisille suoritettavat maksujen määrät.

3. Sekä 1 kohdassa tarkoitettussa täytäntöönpanoasetuksessa että maksuja koskevissa jäsenvaltioiden omissa säännöissä on noudatettava seuraavia periaatteita:

- a) maksut on asetettava sellaiselle tasolle, että varmistetaan periaatteessa maksuista kertyvien tulojen riittävyys kattamaan suoritetuista palveluista aiheutuneet kustannukset; maksut eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen kustannusten kattamiseksi;
- b) maksu maksetaan osittain takaisin, jos hakija ei toimita pyydettyjä tietoja asetetussa määräajassa;
- c) pk-yritysten erityistarpeet on otettava soveltuvin osin huomioon;
- d) maksurakenteessa ja -tasossa otetaan huomioon se, onko tiedot toimitettu yhdessä vai erikseen;
- e) asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ja jos kemikaalivirasto tai toimivaltainen viranomainen sen hyväksyy, maksu voidaan jättää perimättä kokonaan tai osittain; ja
- f) toimivaltaisille viranomaisille suoritettavien, ainoastaan jäsenvaltioiden sääntöjen mukaan määräytyvien maksujen määrääjät on vahvistettava ottaen asianmukaisesti huomioon tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen määrääjät.

80 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen soveltamisesta vastaava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisilla viranomaisilla on riittävästi pätevää ja kokemutta henkilöstöä, jotta tässä asetuksessa säädettyt velvoitteet voidaan täyttää tehokkaasti ja tuloksellisesti.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on neuvottava hakijoita, erityisesti pk-yrityksiä, ja muita asianomaisia osapuolia niille tämän asetuksen mukaisesti kuuluvista vastuista ja velvoitteista. Tässä yhteydessä on neuvottava mahdollisuudesta mukauttaa 6 ja 19 artiklan tietovaatimuksia, perusteista, joiden mukaan tällainen mukautus voidaan tehdä, ja siitä, miten ehdotus laaditaan. Neuvonnan on täydennettävä kemikaaliviraston sihteeristön 75 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti tarjoamaa neuvontaa ja apua.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat järjestää neuvontaa perustamalla neuvontapalveluja. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla jo perustetut neuvontapalvelut voivat toimia tämän asetuksen mukaisina neuvontapalveluina.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten ja neuvontapalvelujen, mikäli niitä on olemassa, nimet ja osoitteet viimeistään ... (*). Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä toimivaltaisten viranomaisten tai neuvontapalvelujen nimien ja osoitteiden mahdolliset muutokset.

Komissio julkaisee luettelon toimivaltaisista viranomaisista ja neuvontapalveluista.

81 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa pysyvä biosidivalmistekomitea, jäljempänä 'komitea'. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi ja sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa.

(*) On tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä.

82 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

2. Edellä 5 artiklan 3 kohdassa, 20 artiklan 3 kohdassa, 22 artiklan 5 kohdassa, 27 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 39 artiklassa, 55 artiklan 4 kohdassa, 70 artiklan 6 kohdassa, 84 artiklassa ja 88 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi ... (*). Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta sen jatkamista viimeistään kolmea kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 3 kohdassa, 20 artiklan 3 kohdassa, 22 artiklan 5 kohdassa, 27 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 39 artiklassa, 55 artiklan 4 kohdassa, 70 artiklan 6 kohdassa, 84 artiklassa ja 88 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevan 5 artiklan 3 kohdan, 20 artiklan 3 kohdan, 22 artiklan 5 kohdan, 27 artiklan 1 ja 3 kohdan, 39 artiklan, 55 artiklan 4 kohdan, 70 artiklan 6 kohdan, 84 artiklan ja 88 artiklan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

83 artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

(*) Lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voi 82 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

84 artikla

Mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen

Tämän asetuksen säännösten mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen komissiolle siirretään valta antaa 82 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla liitteet II, III ja IV mukautetaan tällaiseen tieteen ja tekniikan kehitykseen.

85 artikla

Direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällytetyt tehoaineet

Direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällytetyt tehoaineet on katsottava tehoaineiksi, jotka on hyväksytty tämän asetuksen nojalla, ja ne tulee sisällyttää 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

86 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomisen seuraamuksista ja ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseiset säännökset komissiolle viimeistään ... (**), ja ilmoitettava komissiolle viipymättä niihin myöhemmin mahdollisesti tehdyistä muutoksista.

87 artikla

Suojalauseke

Jos jäsenvaltiolla on uuden näytön perusteella perusteltua syytä katsoa, että tietty, vaikkakin tämän asetuksen mukaisesti luvan saanut, biosidivalmiste aiheuttaa vakavan välittömän tai myöhemmin ilmenevän riskin ihmisten, erityisesti riskiryhmien, tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, se voi toteuttaa asianmukaisia väliaikaisia toimenpiteitä. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava uuteen näyttöön perustuva päätöksensä.

Komissio joko hyväksyy väliaikaisen toimenpiteen kyseisessä päätöksessä määritellyksi ajaksi tai vaatii jäsenvaltiota peruuttamaan väliaikaisen toimenpiteen täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

(**) Lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä.

88 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Komissio jatkaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan nojalla käynnistetyssä työohjelmassa kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia tarkoituksena saattaa työohjelma päätökseen viimeistään 14 päivänä toukokuuta 2014. Tätä varten komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 82 artiklan mukaisesti työohjelman toteuttamiseksi sekä siihen liittyvien toimivaltaisten viranomaisten sekä ohjelman osanottajien oikeuksien ja velvollisuuksien määrittämiseksi.

Työohjelman edistymisestä riippuen komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 82 artiklan mukaisesti työohjelman keston pidentämiseksi määräajaksi.

Jotta siirtyminen direktiivistä 98/8/EY tähän asetukseen helpotuisi, työohjelman keston ajan komissio hyväksyy täytäntöönpanoasetuksia, joissa säädetään joko tehoaineen hyväksymisestä sekä sen edellytyksistä tai, jos 4 artiklan 1 kohdan tai tapauksen mukaan 5 artiklan 2 kohdan vaatimukset eivät täyty taikka vaadittuja tietoja ei ole toimitettu määräajassa, päätöksiä siitä, ettei tehoainetta ole hyväksytty. Nämä täytäntöönpanoasetukset hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelunnettelyä noudattaen. Tehoaineen hyväksymistä koskevissa asetuksissa vahvistetaan hyväksymispäivämäärä. Edellä 9 artiklan 2 kohtaa sovelletaan.

2. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 17 artiklan 1 kohdassa, 18 artiklan 1 kohdassa ja 19 artiklan 1 kohdassa säädetään, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 1 ja 3 kohdan soveltamista, jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään tietyn biosidivalmisteen markkinoilla saataville asettamisessa kahden vuoden ajan kyseisen biosidivalmisteen sisältämän viimeisen tehoaineen hyväksymispäivästä. Se voi sallia kansallisten sääntöjensä mukaisesti alueellaan ainoastaan sellaisen biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla, joka sisältää vanhoja tehoaineita, jotka on arvioitu tai ovat arvioitavana direktiivin 98/8/EY⁽¹⁾ 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla, mutta joita ei vielä ole hyväksytty kyseisen valmisteryhmän osalta.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos päätetään, ettei tehoainetta hyväksytä, jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidivalmisteen asettamisessa saataville markkinoilla enintään 12 kuukauden ajan tehoaineen hyväksymättäjäättämispäivästä 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

3. Kun on hyväksytty päätös tietyn tehoaineen hyväksymisestä tietyn valmisteryhmän osalta, jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseistä tehoainetta sisältävien, tuohon valmisteryhmään kuuluvien biosidivalmisteen luvat myönnetään, muutetaan tai peruutetaan asianmukaisesti tämän asetuksen mukaisesti kahden vuoden kuluessa hyväksymispäivästä.

Sitä varten niiden, jotka haluavat hakea lupaa tai vastavaroista rinnakkaista tunnustamista tuon valmisteryhmän biosidivalmisteele, joka sisältää ainoastaan vanhoja tehoaineita, on toimitettava lupaa tai vastavaroista rinnakkaista tunnustamista koskevat hakemukset jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille viimeistään tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivänä. Jos biosidivalmistee sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta, lupia koskevat hakemukset on toimitettava viimeistään tuon valmisteryhmän viimeisen tehoaineen hyväksymispäivänä.

Jollei lupaa tai vastavaroista rinnakkaista tunnustamista koskevaa hakemusta ole toimitettu toisen alakohdan mukaisesti,

- a) biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivästä; ja
- b) biosidivalmisteen olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö voi jatkua 365 päivän ajan tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivästä.

4. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen hylkää 3 kohdan mukaisesti toimitettua biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen tai päättää olla myöntämättä lupaa, tuota biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua kyseisen hylkäämisen tai päätöksen päivämäärästä. Kyseisten biosidivalmisteen olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö voi jatkua 365 päivän ajan kyseisen hylkäämisen tai päätöksen päivämäärästä.

89 artikla

Siirtymätoimenpiteet direktiivin 98/8/EY nojalla arvioitujen tehoaineiden osalta

1. Kemikaalivirasto vastaa ... (*) jälkeen toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointiprosessin koordinoinnista, ja se helpottaa arviointia antamalla organisatorista ja teknistä tukea jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Toimivaltaiset viranomaiset jatkavat edelleen direktiivin 98/8/EY tarkoituksia varten toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointia, jota ei ole saatettu päätökseen viimeistään ... (**), direktiivin 98/8/EY ja tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1451/2007 mukaisesti.

(*) Lisätään päivämäärä, joka on vuotta aikaisempi kuin tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä.

(**) Lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä.

(¹) EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, kemikaalivirasto on vastuussa myös niiden direktiivin 98/8/EY tarkoituksia varten toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointiprosessin koordinoimista, joiden arviointia ei ole saatettu päätökseen viimeistään ... (*), ja se helpottaa arvioinnin valmistelua antamalla organisaattorista ja teknistä tukea jäsenvaltioille ja komissiolle ... (**)

90 artikla

Siirtymätoimenpiteet direktiivin 98/8/EY nojalla rekisteröityjen vähä-riskisten biosidivalmisteiden osalta

1. Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määritellyt vähäriskiset biosidivalmisteet rekisteröidään mainitun direktiivin 3 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti. Direktiivin 98/8/EY säännöksiä sovelletaan näihin valmisteisiin rekisteröinnin umpeutumiseen saakka. Rekisteröintiä ei uusita.

2. Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjen vähäriskisten biosidivalmisteiden rekisteröintiä koskevat hakemukset on toimitettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua vähäriskisen biosidivalmisteen tehoaineen (tehoaineiden) kyseisen direktiivin liitteeseen I A sisällyttämisen päivämäärästä.

Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjä vähäriskisiä biosidivalmisteita, joita koskeva hakemus on toimitettu tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla siihen päivään saakka, jona päätös rekisteröinnin myöntämisestä tehdään. Jos rekisteröinti kyseisen vähäriskisen biosidivalmisteen asettamiseksi saataville markkinoilla evätään, tuota vähäriskistä biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua kyseisen päätöksen päivämäärästä.

Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjä vähäriskisiä tuotteita, joita koskevaa hakemusta ei ole toimitettu tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla 180 päivän ajan tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päivämäärästä.

Niiden vähäriskisten biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö, joita toimivaltainen viranomaislainen ei ole rekisteröinyt kyseistä käyttöä varten, voi jatkua 365 päivän ajan toisessa alakohdassa tarkoitettua päätöksen päivämäärästä tai 12 kuukauden ajan kolmannessa alakohdassa tarkoitettua päivämäärästä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

3. Tätä asetusta sovelletaan direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyihin vähäriskisiin biosidivalmisteisiin 1 kohdassa tarkoitettua rekisteröinnin voimassaolon päättymisestä alkaen.

(*) Lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä.

(**) Lisätään päivämäärä, joka on vuotta myöhempi kuin tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä.

91 artikla

Siirtymätoimenpiteet direktiivin 98/8/EY nojalla luvan saaneiden biosidivalmisteiden osalta

1. Biosidivalmisteita, joille on myönnetty lupa direktiivin 98/8/EY 3, 4, 15 tai 17 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla ja käyttää, soveltuvin osin mainitun direktiivin nojalla säädettyjen käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, luvan voimassaolon päättymiseen tai luvan peruuttamiseen saakka.

2. Tätä asetusta sovelletaan 1 kohdassa tarkoitettuihin biosidivalmisteisiin luvan voimassaolon päättymisestä tai luvan peruuttamisesta alkaen.

92 artikla

Siirtymätoimenpiteet paikalla (in situ) tuotettujen tehoaineiden osalta

1. Lupahakemukset, jotka koskevat aineita, seoksia ja esineitä, jotka katsotaan biosidivalmisteiksi paikalla (in situ) tuotamiensa tehoaineiden vuoksi ja jotka olivat saatavilla markkinoilla ... (**), on toimitettava viimeistään ... (***)

2. Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua aineita, seokset ja esineet, jotka olivat saatavilla markkinoilla ... (***) ja joita koskeva hakemus on toimitettu tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla siihen päivään saakka, jona päätös luvan antamisesta tehdään. Jos annetaan päätös luvan antamisen epäämisestä, biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua tuosta päätöksestä.

Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua aineita, seokset ja esineet, jotka olivat saatavilla markkinoilla ... (***) ja joita koskevaa hakemusta ei ole toimitettu tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla 180 päivän ajan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivästä.

Niiden biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö, joille toimivaltainen viranomaislainen tai komissio ei ole antanut lupaa kyseistä käyttöä varten, voi jatkua 365 päivän ajan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päätöksen päivämäärästä tai 12 kuukauden ajan toisessa alakohdassa tarkoitettua päivämäärästä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

(***) Lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä.

(****) Lisätään päivämäärä, joka on neljä vuotta tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä.

93 artikla

Siirtymätoimenpiteet käsiteltyjen esineiden osalta

1. Poiketen siitä, mitä 57 artiklassa säädetään, ja rajoittamatta 88 artiklan soveltamista, käsiteltyjä esineitä, jotka olivat saatavilla markkinoilla ... (*), voidaan edelleen saattaa markkinoille siihen päivään saakka, jona hyväksytään päätös niiden biosidivalmisteiden, joilla käsitellyt esineet käsiteltiin tai joita ne sisältävät, sisältämän tehoaineen (sisältämien tehoaineiden) hyväksymisestä kyseisen valmisteryhmän osalta, jos hakemus tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymiseksi kyseisen valmisteryhmän osalta toimitetaan viimeistään ... (**).

2. Jos hyväksytään päätös olla hyväksymättä tehoainetta kyseisen valmisteryhmän osalta, käsiteltyjä esineitä, jotka on käsitelty tuota tehoainetta sisältävällä yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella tai jotka sisältävät sitä, ei saa enää saattaa markkinoille 180 päivän kuluttua tuosta päätöksestä tai ... (***) alkaen sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi, ellei hyväksymishakemusta ole toimitettu 1 kohdan mukaisesti.

94 artikla

Siirtymätoimenpiteet elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien osalta

1. Lupahakemukset biosidivalmisteille, jotka ovat elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja jotka olivat saatavilla markkinoilla ... (*), on toimitettava viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017.

Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, biosidivalmisteita, jotka ovat elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja jotka olivat saatavilla markkinoilla ... (*) ja joita koskeva hakemus on toimitettu tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla siihen päivään saakka, jona päätös luvan antamisesta tehdään. Jos lupa evätään, kyseistä biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua kyseisestä päätöksestä.

Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, biosidivalmisteita, jotka ovat elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja jotka olivat saatavilla markkinoilla ... (*) ja joita koskevaa hakemusta ei ole toimitettu tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla 180 päivän ajan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päivystä.

2. Niiden biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö, joille toimivaltainen viranomainen tai ko-

(*) Lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä.

(**) Lisätään päivämäärä, joka on kolme vuotta tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä.

missio ei ole antanut lupaa kyseistä käyttöä varten, voi jatkaa 365 päivän ajan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua päätöksen tekopäivästä tai 12 kuukauden ajan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettua päivystä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

95 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat oikeutta tutustua tehoaineen asiakirja-aineistoon

1. Henkilöiden, jotka haluavat saattaa yhtä tai useampaa tehoainetta unionin markkinoille sellaisenaan tai biosidivalmisteissa, jäljempänä 'asianomainen henkilö', on ... (***) alkaen toimitettava kemikaalivirastolle kunkin biosidivalmisteissa käytettäväksi tarkoitettua valmistamansa tai tuomansa tehoaineen osalta:

- a) liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto; taikka
- b) liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston tietojen käyttölupa; taikka
- c) viittaus liitteen II vaatimukset täyttävään asiakirja-aineistoon, jonka osalta kaikki tietosuojajat ovat päättäneet,

Jos asianomainen henkilö ei ole unioniin sijoittautunut luonnollinen tai oikeushenkilö, tällaista tehoainetta / tällaisia tehoaineita sisältävän biosidivalmisteen maahantuoja on toimitettava ensimmäisen alakohdan nojalla vaaditut tiedot.

Tämän kohdan tarkoituksia varten ja asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltujen vanhojen tehoaineiden osalta tämän asetuksen 61 ja 62 artiklan säännöksiä, jotka koskevat tietojen pakollista yhteiskäyttöä, sovelletaan kaikkiin asiakirja-aineistoon sisältyviin toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tutkimuksiin. Asianomaista henkilöä vaaditaan soveltamaan tietojen yhteiskäyttöä vain niihin tietoihin, joita sillä ei vielä ole hallussaan.

Asianomaisella henkilöllä, jolle tehoainetta koskevan asiakirja-aineiston käyttölupa on myönnetty, on oltava oikeus sallia, että kyseistä tehoainetta sisältävälle biosidivalmisteelle lupaa hakevat hakijat viittaavat kyseiseen käyttölupaan 19 artiklan 1 kohdan tarkoituksessa.

Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 59 artiklassa säädetään, asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltujen aineiden/valmisteryhmien yhdistelmien, joita ei kuitenkaan vielä ole hyväksytty tämän asetuksen nojalla, kaikki tietosuojajat päättävät 31 päivänä joulukuuta 2025.

(***) Lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä.

2. Kemikaalivirasto julkaisee luettelon henkilöistä, jotka ovat suorittaneet 1 kohdan mukaisen toimittamisen tai joiden osalta se on tehnyt 62 artiklan 3 kohdan mukaisen päätöksen. Luettelossa on lisäksi mainittava niiden henkilöiden nimet, jotka osallistuvat 88 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaiseen työohjelmaan tai ovat ottaneet itselleen osallistujatehtävän.

3. Markkinoilla ei saa ... (*) alkaen asettaa saataville sellaista tehoainetta sisältäviä biosidivalmisteita, jonka osalta asianomaista henkilöä ei mainita 2 kohdassa tarkoitetussa luettelossa.

Rajoittamatta 51 ja 88 artiklan soveltamista niiden biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö, jotka sisältävät tehoainetta, jonka osalta asianomaista henkilöä ei mainita 2 kohdassa tarkoitetussa luettelossa, voi jatkua ... (**)
saakka.

4. Tätä artiklaa ei sovelleta tehoaineisiin, jotka mainitaan liitteessä I olevissa ryhmissä 1-5 ja 7, tai yksinomaan tällaisia tehoaineita sisältäviin biosidivalmisteisiin.

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

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

...

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

...

96 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 98/8/EY ... (***) lukien, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 85, 88, 89, 90 ja 91 artiklan soveltamista.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen ja ne luetaan liitteessä VII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

97 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2013.

(*) Lisätään päivämäärä, joka on kaksi vuotta tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä.

(**) Lisätään päivämäärä, joka on kolme vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä.

(***) Lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen soveltamispäivä.

LIITE I

LUETTELO 24 ARTIKLASSA TARKOITETUISTA TEHOAINEISTA

EY-numero	Nimi/ryhmä	Rajoitus	Huomautus
<i>Ryhmä 1 – Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 nojalla sallitut elintarvikelisiäaineet</i>			
200-018-0	Maitohappo	Pitoisuutta rajoitettava siten, että yksikään biosidivalmiste ei vaadi direktiivin 1999/45/EY eikä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista luokitusta	E 270
204-823-8	Natriumasettaatti	Pitoisuutta rajoitettava siten, että yksikään biosidivalmiste ei vaadi direktiivin 1999/45/EY eikä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista luokitusta	E 262
208-534-8	Natriumbentsoaatti	Pitoisuutta rajoitettava siten, että yksikään biosidivalmiste ei vaadi direktiivin 1999/45/EY eikä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista luokitusta	E 211
201-766-0	(+)-Viinihappo	Pitoisuutta rajoitettava siten, että yksikään biosidivalmiste ei vaadi direktiivin 1999/45/EY eikä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista luokitusta	E 334
<i>Ryhmä 2 – Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen IV sisällytetyt aineet</i>			
200-066-2	Askorbiinihappo		
232-278-6	Pellavansiemenöljy		
<i>Ryhmä 3 – Heikot hapot</i>			
200-580-7	Etikkahappo	Pitoisuutta rajoitettava siten, että yksikään biosidivalmiste ei vaadi direktiivin 1999/45/EY eikä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista luokitusta	
201-176-3	Propionihappo	Pitoisuutta rajoitettava siten, että yksikään biosidivalmiste ei vaadi direktiivin 1999/45/EY eikä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista luokitusta	
<i>Ryhmä 4 – Luonnonalkuperää olevat perinteisesti käytetyt aineet</i>			
Luonnonöljy	Laventeliöljy		CAS 8000-28-0
Luonnonöljy	Piparminttuöljy		CAS 8006-9-4
<i>Ryhmä 5 – Feromonit</i>			
222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Seos	Vaatekoiferomoni		
<i>Ryhmä 6 – Direktiivin 98/8/EY liitteeseen I tai IA sisällytetyt aineet</i>			
204-696-9	Hiilidioksidi	Käytettäväksi vain käyttövalmiissa kaasukanistereissa, jotka toimivat yhdessä loukun kanssa	
231-783-9	Typpi	Käytettäväksi vain rajoitettuina määrinä käyttövalmiissa kanistereissa	
250-753-6	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasettaatti		

EY-numero	Nimi/ryhmä	Rajoitus	Huomautus
<i>Ryhmä 7 – Muut</i>			
	Bakulovirus		
215-108-5	Bentoniitti		
203-376-6	Sitronellaali		
231-753-5	Rautasulfaatti		

LIITE II

TEHOAINEITA KOSKEVAT TIETOVAATIMUKSET

1. Tässä liitteessä vahvistetaan 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen asiakirja-aineiston valmistelua koskevat tietovaatimukset.
2. Tässä liitteessä vahvistetut tiedon osat käsittävät perustiedot sekä lisätiedot. Perustietoihin kuuluvat tiedon osat katsotaan perustiedoiksi, jotka olisi periaatteessa annettava kaikista tehoaineista. Joissakin tapauksissa kuitenkin aineen fysikaalisista tai kemiallisista ominaisuuksista voi seurata, että perustietoihin kuuluvien tiedon osien antaminen on mahdotonta tai tarpeetonta.

Lisätietojen osalta tietyistä tehoaineesta toimitettavat tiedot määritetään huomioiden kaikki tässä liitteessä ilmoitetut lisätiedot ottamalla huomioon muun muassa aineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, olemassa olevat tiedot, perustietojen osana olevat tiedot sekä valmisteryhmät, joissa tehoainetta käytetään, ja näihin käyttöihin liittyvät altistusominaisuudet.

Eräiden tietojen sisällyttämistä koskevat erityismaininnat ovat liitteessä II olevan taulukon sarakkeessa 1. Myös liitteessä IV mainittuja, tietovaatimusten mukauttamista koskevia yleisiä näkökohtia sovelletaan. Koska on tärkeää vähentää selkärankaisilla eläimillä tehtyjä kokeita, liitteessä II olevan taulukon sarakkeessa 3 sisältää ohjeita eräiden sellaisten tiedon osien mukauttamiseksi, jotka saattavat vaatia kyseisten kokeiden tekemistä selkärankaisilla eläimillä. Toimitettujen tietojen on joka tapauksessa oltava riittävät tukemaan riskinarviointia, jolla osoitetaan, että 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kriteereitä täyttyvät.

Hakijan olisi tutustuttava kemikaaliviraston verkkosivuilla oleviin yksityiskohtaisiin teknisiin ohjeisiin, jotka koskevat tämän liitteen soveltamista ja 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen asiakirja-aineiston valmistelua.

Hakijalla on velvollisuus aloittaa hakemuksen jättämistä koskeva kuulemismenettely. Hakijat voivat 61 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvollisuuden lisäksi myös kuulla toimivaltaista viranomaista, joka arvioi asiakirja-aineiston ehdotettujen tietovaatimusten osalta ja erityisesti sellaisten selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden osalta, joita hakija ehdottaa suoritettaviksi.

Jos arviointi on suoritettava 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla, lisätietojen toimittaminen saattaa olla tarpeen.

3. Asiakirjoissa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus tutkimuksista, jotka on suoritettu tai joihin viitataan, ja käytetyistä menetelmistä. On tärkeää varmistaa, että käytettävissä olevat tiedot ovat relevantteja ja laadultaan riittävät vaatimusten täyttämiseen. Olisi myös toimitettava näyttöä siitä, että tehoaine, jolla kokeet on suoritettu, on sama kuin se, josta on jätetty hakemus.
4. Asiakirja-aineistot on toimitettava kemikaalivirastolta saatavien mallien muodossa. Lisäksi on käytettävä IUCLID-ohjelmistoa soveltuviissa asiakirja-aineiston osissa. Mallit sekä tietovaatimuksia ja asiakirja-aineiston valmistelua koskevat lisäohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilta.
5. Lupaa varten toimitettavat kokeet on suoritettava kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla 30 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008⁽¹⁾ kuvatuilla menetelmillä. Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä, joiden olisi oltava kansainvälisesti tunnustettuja mikäli mahdollista, ja niiden käyttö on perusteltava hakemuksessa.
6. Tehtyjen kokeiden olisi noudatettava koe-eläinten suojelua koskevia vaatimuksia, joista on säädetty kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 22 päivänä syyskuuta 2010 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU⁽²⁾, ja ekotoksikologisten ja toksikologisten testien osalta hyvän laboratoriokäytännön periaatteita, joista on säädetty hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11 päivänä helmikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY⁽³⁾, taikka muita komission tai kemikaaliviraston tunnustamia kansainvälisiä standardeja. Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien ja turvallisuuden kannalta merkityksellisten ainetietojen kokeet olisi suoritettava vähintään kansainvälisten standardien mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽³⁾ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

7. Kokeissa käytetystä tehoaineesta ja sen epäpuhtauksista on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio). Kokeet olisi suoritettava valmistusprosessissa tuotettavalla tehoaineella tai eräiden fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien ollessa kyseessä (ks. taulukon sarakkeessa 1 olevat ohjeet) tehoaineen puhdistetulla muodolla.
8. Jos on olemassa muilla kuin asetuksessa (EY) N:o 440/2008 säädetyillä menetelmillä ennen ... (*) tuotettuja koetuloja, näiden sopivuudesta tämän asetuksen tarkoituksiin ja tarpeesta tehdä uusia kokeita asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaisesti päättää kyseessä olevan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tapauskohtaisesti ottaen huomioon muun muassa tarve rajoittaa mahdollisimman vähin selkärankaisilla eläimillä tehtävät kokeet.
9. Uusia selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita suoritetaan viimeisenä vaihtoehtona tässä liitteessä olevien tietovaatimusten täyttämiseksi, kun kaikki muut tietolähteet on käytetty. In vivo -testausta syövyttävillä aineilla syöpymistä aiheuttavilla pitoisuus- tai annostasoilla on myös vältettävä.

(*) 97 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettu päivämäärä.

I OSASTO

KEMIALLISET AINEET

Tehoaineita koskevat perustiedot ja lisätiedot

Tiedot, jotka vaaditaan tehoaineen hyväksymiseksi, sisältyvät alla olevaan taulukkoon.

Tässä sovelletaan myös niitä tietyn testin tekemättä jättämistä koskevia edellytyksiä, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 440/2008 asianomaisia testimenetelmiä koskevassa kohdassa ja joita ei toisteta sarakkeessa 3.

Sarake 1 vaadittavat tiedot:	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita
1. Hakija		
1.1 Nimi ja osoite		
1.2 Yhteyshenkilö		
1.3 Tehoaineen valmistaja (nimi, osoite, valmistuslaitosten sijainti)		
2. Tehoaineen tunnistetiedot Tehoaineesta on tässä jaksossa annettava riittävät tiedot tehoaineen tunnistamiseksi. Jos tietojen antaminen joistakin jäljempänä mainituista asioista ei ole mahdollista teknisistä syistä tai se ei vaikuta tarpeelliselta tieteellisistä syistä, on syyt tähän ilmoitettava selvästi.		
2.1 ISO:n ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit (tavallinen nimi, kaupp nimi, lyhenne)		
2.2 Kemiallinen nimi (IUPAC- ja CA-nimi tai muu kansainvälinen kemiallinen nimi (nimet)		
2.3 Valmistajan antamat kehityskoodinumerot(t)		
2.4 CAS-numero sekä EY-, INDEX- ja CIPAC-numerot		
2.5 Molekyyl- ja rakennekaava (myös SMILES-kaava, jos saatavilla ja tarpeen)		
2.6 Optista aktiivisuutta koskevat tiedot ja täydelliset tiedot isomeereistä (jos saatavilla ja tarpeen)		
2.7 Moolimassa		
2.8 Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti), myös tiedot lähtöaineista ja liuottimista, ml. toimittajat, spesifikaatiot ja kaupallinen saatavuus		
2.9 Spesifikaatio valmistusprosessissa tuotettavan tehoaineen puhtausasteesta g/kg, g/l tai %w/w (v/v) taulukon mukaan, myös ylä- tai alaraja		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
2.10 Epäpuhtauksien ja lisäaineiden tunnistetiedot, ml. synteetin sivutuotteet, optiset isomeerit, hajoamistuotteet (jos aine on epästabili), polymeerien reagoimattomat ja funktionaaliset ryhmät jne. ja UVC-aineiden reagoimattomat lähtöaineet		
2.11 Vähintään viiden edustavan erän analyttinen profiili (g/kg tehoainetta) ml. tiedot jaksossa 2.10 tarkoitettujen epäpuhtauksien sisällöstä		
2.12 Luonnosta saatavan tehoaineen tai sen prekursori(e)n alkuperä, esimerkiksi kukkauute		
3. Tehoaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet		
3.1 Ulkonäkö (1)		
3.1.1 Aggregaattitila (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.2 Fysikaalinen tila (eli viskoosinen, kiteinen, jauhe) (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.3 Väri (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.4 Haju (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.2 Sulamis- tai jäätymispiste (2)		
3.3 Happamuus tai emäksisyys		
3.4 Kiehumispiste (2)		
3.5 Suhteellinen tiheys (2)		
3.6 Absorptiospektrit (UV/VIS, IR, NMR) ja massaspektri, molaarinen ekstinktiokerroin eri aallonpituuksilla tapauksen mukaan (2)		
3.7 Höyrynpaine (2)		
3.7.1 Henryn lain vakio on aina ilmoitettava kiinteiden ja nestemäisten aineiden osalta, jos se voidaan laskea.		
3.8 Pintajännitys (2)		
3.9 Vesiliukoisuus Huomautus		
3.10 Jakautumiskerroin (n-oktanolivesi) ja sen pH-riippuvuus (2)		
3.11 Lämpöstabilius, hajoamistuotteiden tunnistaminen (2)		
3.12 Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
3.13 Hajoamisvakio	Lisätiedot	
3.14 Raekokojakauma		
3.15 Viskositeetti	Lisätiedot	
3.16 Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin, mukaan lukien lämpötilan vaikutus liukoisuuteen (2)	Lisätiedot	
3.17 Stabiilius biosidivalmisteissa käytetyissä orgaanisissa liuottimissa ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot (1)	Lisätiedot	
4. Fysikaaliset vaarat ja vastaavat ominaisuudet		
4.1 Räjähteet		
4.2 Syttyvät kaasut		
4.3 Syttyvät aerosolit		
4.4 Hapettavat kaasut		
4.5 Paineen alaiset kaasut		
4.6 Syttyvät nesteet		
4.7 Syttyvät kiinteät aineet		
4.8 Itsereaktiiviset aineet ja seokset		
4.9 Pyroforiset nesteet		
4.10 Pyroforiset kiinteät aineet		
4.11 Itsestään kuumenevat aineet ja seokset		
4.12 Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja		
4.13 Hapettavat nesteet		
4.14 Hapettavat kiinteät aineet		
4.15 Orgaaniset peroksidit		
4.16 Metalleja syövyttävä		
4.17 Vaaroja koskevat fysikaaliset lisäindikaattorit		
4.17.1 Itsesyttymislämpötila (nesteet ja kaasut)		
4.17.2 Kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
4.17.3 Pölyräjähdysvaara		
5. Osoitus- ja tunnistusmenetelmät		
5.1 Analyysimenetelmät, ml. validointiparametrit, valmistusprosessissa tuotettavan tehoaineen ja tarvittaessa olennaisten jäämien, tehoaineen isomeerien ja epäpuhtauksien sekä lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) määrittämiseksi. Muiden kuin olennaisten epäpuhtauksien osalta tätä sovelletaan vain jos niitä on ≥ 1 g/kg.		
5.2 Analyysimenetelmät seuranta varten ml. saanto-teho ja määritys- ja osoitusrajat tehoaineelle ja sen jäämille seuraavista tarvittaessa:		
5.2.1 Maaperä		
5.2.2 Ilma		
5.2.3 Vesi (pinta-, juomavesi jne.) ja sedimentti		
5.2.4 Ihmisten ja eläinten kehon nesteet ja kudokset		
5.3 Analyttiset menetelmät seuranta varten ml. saantoteho ja määritys- ja osoitusrajat tehoaineelle ja sen jäämille kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa ja muissa tuotteissa tarvittaessa (ei tarpeen, elleivät tehoaine ja sillä käsitellyt esineet joudu kosketuksiin elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten taikka kasvi- tai eläinperäisten elintarvikkeiden tai rehujen kanssa)	Lisätiedot	
6. Teho kohde-eliöihin		
6.1 Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrtsijämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky ja torjuntatapa, esim. houkuttamalla, tappamalla, estämällä		
6.2 Torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet		
6.3 Vaikutukset kohde-eliöön tai -eliöihin		
6.4 Tehoaineen arvioitu käyttöpitoisuus valmisteissa ja tarvittaessa käsitellyissä esineissä		
6.5 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
6.6 Biosidivalmisteita ja, jos esitetään merkintöihin sisällytettäviä väitteitä, käsiteltyjä esineitä koskevien väitteiden tueksi toimitettavat tehokkuutta koskevat tiedot, mukaan lukien kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät sekä käytetyt laboratorio- ja kenttäkokeet tarvittaessa suoritussuoriteineen		
6.7 Tunnetut tehokkuutta rajoittavat tekijät		
6.7.1 Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
6.7.2 Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eliöihin		
7. Suunniteltu käyttö ja altistuminen		
7.1 Biosidivalmisteiden ja tarvittaessa käsiteltyjen esineiden suunniteltu käyttöalue/-alueet		
7.2 Valmisteryhmä(t)		
7.3 Yksityiskohtainen kuvaus käyttötarkoituksista, myös käsitellyissä esineissä		
7.4 Käyttäjät, esim. teollisuus, koulutettu ammattikäyttäjä, ammattikäyttäjä tai kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)		
7.5 Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä		
7.6 Altistusta koskevat tiedot asetuksen XXXX/20YY liitteen VI mukaisesti		
7.6.1 Tiedot tehoaineen suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen altistumisesta		
7.6.2 Tiedot tehoaineen suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta		
7.6.3 Tiedot tehoaineen suunniteltuun käyttöön liittyvästä elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten ja elintarvikkeiden tai rehujen altistumisesta		
7.6.4 Tiedot käsiteltyjen esineiden aiheuttamasta altistumisesta, ml. huuhtoutumistiedot (joko laboratorio-tutkimukset tai mallitiedot)		
8. Ihmisiä ja eläimiä koskevat toksikologiset ominaisuudet ml. aineenvaihdunta		
8.1 Ihoärsytys tai ihon syöpyminen Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.4. Akuutti toksisuus: Ihoärsyttävyyssyövyttävyyttä (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.4) liitteessä esitetyn ihoärsyttävyyttä/-syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
<p>8.2 Silmien ärtyminen</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.5. Akuutti toksisuus: Silmän ärsyttävyyssyövyttävyyys (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.5) liitteessä esitetyn silmän ärsyttävyyttä ja syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti</p>		
<p>8.3 Ihon herkistyminen</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <p>1. arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot</p> <p>2. <i>in vivo</i> -testaus</p> <p>Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA), ml. tarvittaessa kokeen redusoitu variantti, on ensisijainen menetelmä <i>in vivo</i>-testaukseen. Muun ihon herkistymistestin käyttö on perusteltava.</p>		<p>Vaihetta 2 ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine olisi luokiteltava ihoa herkistäväksi tai syövyttäväksi; tai — aine on vahva happo (pH < 2,0) tai emäs (pH > 11,5)
<p>8.4 Hengitysteitse herkistäminen</p>	Lisätiedot	
<p>8.5 Perimää vaurioittavat vaikutukset</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — arvioidaan saatavilla olevat <i>in vivo</i>-genotoksisuustiedot — <i>in vitro</i>-geenimutaatiotesti bakteereilla, <i>in vitro</i>-syto-geeninen tutkimus nisäkässoluilla ja <i>in vitro</i>-geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla vaaditaan — sopivia <i>in vivo</i>-genotoksisuustutkimuksia on harkittava, jos jossakin <i>in vitro</i>-genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos 		
<p>8.5.1 <i>In vitro</i>-geenimutaatiokoe bakteereilla</p>		
<p>8.5.2 <i>In vitro</i>-syto-geenisuustutkimus nisäkässoluilla</p>		
<p>8.5.3 <i>In vitro</i>-geenimutaatiokoe nisäkässoluilla</p>		
<p>8.6 <i>In vivo</i>-genotoksisuustutkimus</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jos jossakin <i>in vitro</i>-genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos eikä ole vielä saatavilla tuloksia <i>in vivo</i>-tutkimuksista, hakijan on ehdotettava/suoritettava sopiva somaattisilla soluilla tehtävä <i>in vivo</i> -genotoksisuustutkimus. 	Lisätiedot	<p>Tutkimusta (kokeita) ei tarvitse yleensä tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kolmen <i>in vitro</i>-kokeen tulokset ovat negatiivisia eikä nisäkkäissä ole muodostunut huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita tai

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
<ul style="list-style-type: none"> — Jos toinen <i>in vitro</i>-geenimutaatiokokeista on positiivinen, on tehtävä <i>in vivo</i>-koe ennakoimattoman DNA-synteesin tutkimiseksi. — Toinen somaattisilla soluilla tehtävä <i>in vivo</i>-koe saattaa olla tarpeen riippuen tuloksista ja saatavilla olevien tietojen laadusta ja merkittävyydestä — Jos jostakin somaattisilla soluilla tehdystä <i>in vivo</i>-tutkimuksesta on saatu positiivinen tulos, on tarkasteltava sukusoluihin kohdistuvien perimää vaurioitavien vaikutusten mahdollisuutta kaikkien saatavilla olevien tietojen pohjalta, mukaan lukien toksikokiineettiset todisteet sen osoittamiseksi, että aine on päässyt testattuun elimeen. Jos sukusoluihin kohdistuvista perimää vaurioittavista vaikutuksista ei voida tehdä selviä johtopäätöksiä, on harkittava lisätutkimuksia. 		<ul style="list-style-type: none"> — valideja <i>in vivo</i>-mikrotumatietoja saadaan toistuvalla annostuksella tehtävässä tutkimuksessa ja <i>in vivo</i>-mikrotumatesti on soveltuva testi tämän tietovaatimuksen käsittelemiseksi — aineen tiedetään olevan syöpää aiheuttava, kategoria 1A tai 1B, tai perimää vaurioitava, kategoria 1A, 1B tai 2.
<p>8.7 Välitön myrkyllisyysSuun kautta antamisen (8.7.1) lisäksi muille aineille kuin kaasuille on 8.7.2–8.7.3 kohdassa mainitut tiedot hankittava vähintään yhden muun antotien osalta.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Toinen antotie valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistumisreitin mukaan. — Kaasut ja haihtuvat nesteet on annettava hengitysteitse. — Jos ainoa altistusreitti on suun kautta, toimitetaan vain sitä reittiä koskeva tieto. Jos ainoa ihmisen altistusreitti on ihon kautta tai hengitysteitse, voidaan harkita suun kautta tehtävää testiä — Erityisolosuhteissa voidaan kaikkia antoteitä pitää tarpeellisina 		<p>Tutkimusta (kokeita) ei tarvitse yleensä tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi.
<p>8.7.1 Suun kautta</p> <p>Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen tämän tutkittavan ominaisuuden määrittämiseksi.</p>		<p>Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on kaasu tai voimakkaasti haihtuva aine
<p>8.7.2 Hengitysteitse</p> <p>Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineen höyrynpaine (haihtuvan aineen höyrynpaine on 1×10^{-2} Pa 20 °C:ssa), ja/tai — tehoaine on jauhe, joka sisältää merkittävän osan (esim. 1 % painosta) hiukkasia, joiden MMAD-hiukkaskoko on < 50 mikrometriä, tai — tehoaine sisältyy valmisteisiin, jotka ovat jauheita tai niitä käytetään tavalla, joka aiheuttaa altistumisen aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin (MMAD < 50 mikrometriä). — Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen tämän tutkittavan ominaisuuden määrittämiseksi. 		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
<p>8.7.3 Ihon kautta</p> <p>Testaus ihon kautta on asianmukaista, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; tai — ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; tai — fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella on mahdollista, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi. 		
<p>8.8 Toksikokinetiikka ja nisäkkäiden aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset</p> <p>Toksikokinetiikan ja aineenvaihduntatutkimusten olisi annettava perustiedot imeytymisen nopeudesta ja laajuudesta, kudoksiin jakautumisesta ja aineenvaihduntareitistä ml. aineenvaihdunnan aste, erittymisreitit ja -nopeus sekä merkittävät aineenvaihduntatuotteet</p>		
<p>8.8.1 Toksikokineettiset ja aineenvaihduntaa koskevat lisätutkimukset nisäkkäillä</p> <p>Lisätutkimuksia voidaan vaatia rotalla tehtyjen toksikokineettisten ja aineenvaihduntaa koskevien tutkimusten tuloksista riippuen. Näitä lisätutkimuksia on vaadittava, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — on näyttöä siitä, että aineenvaihdunta rotassa ei ole merkittävä ihmisen altistumisen kannalta — altistumisesta suun kautta ei voida ekstrapoloida iho- ja hengitystiealtistumista. — Jos katsotaan tarpeelliseksi hankkia tietoja ihon kautta tapahtuvasta imeytymisestä, tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa käytetään vaihteista menetelmää ihon kautta tapahtuvan imeytymisen arvioimiseksi 	Lisätiedot	
<p>8.9 Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys</p> <p>Yleensä yksi antotie riittää ja suun kautta antaminen on ensi sijalla. Joissakin tapauksissa voi kuitenkin olla tarpeen arvioida useampaa kuin yhtä altistusreittiä. Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p> <p>Testausta ihon kautta on harkittava, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; sekä — aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; sekä — yksi seuraavista ehdoista täyttyy: <ul style="list-style-type: none"> i) välittömän ihomyrkyllisyyden testissä havaitaan myrkyllisyyttä alemmilla annoksilla kuin suun kautta tehdyssä myrkyllisyyden testissä, tai ii) tiedot tai testitiedot osoittavat, että imeytyminen ihon kautta on vastaavaa tai korkeampaa kuin suun kautta, tai 		<p>Toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyystutkimusta (28 tai 90 vrk) ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine hajoaa välittömästi ja pilkkoutumistuotteista on saatavilla riittävät tiedot systeemisten vaikutusten ja imeytymispaikalla tapahtuvien vaikutusten osalta eikä yhteisvaikutuksia ole odotettavissa; tai — ihmisen altistuminen voidaan jättää huomiotta liitteessä IV olevan 3 jakson mukaisesti.

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
<p>iii) rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan iholle myrkyllisiä ja sitä havaitaan esimerkiksi alemmilla annoksilla kuin suun kautta tehtävässä myrkyllisyyden testissä tai imeytyminen ihon kautta on vastaavaa tai korkeampaa kuin suun kautta.</p> <p>Testausta hengitysteitse on harkittava, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon aineen höyrynpaineen (haihtuvien aineiden ja kaasujen höyrynpaine $> 1 \times 10^{-2}$ Pa kun 20 °C) ja/tai — on mahdollisuus altistumiseen aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin (MMAD < 50 mikrometriä). 		
<p>8.9.1 Lyhytaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (28 vrk), ensisijainen laji on rotta</p>		<p>Lyhytaikaista myrkyllisyystutkimusta (28 vrk) ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) on saatavilla luotettava subkroonisen (90 vrk) myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivinta lajia, annosta, liuotinta ja antotietä; ii) ihmisen altistuksen taajuuden ja keston perusteella voidaan olettaa, että pitkäaikainen tutkimus on aiheellinen, ja yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy: <ul style="list-style-type: none"> — muut saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että aineella voi olla sellainen vaarallinen ominaisuus, jota ei voida havaita lyhytaikaisessa myrkyllisyystutkimuksessa; tai — asianmukaisesti suunnitelluissa toksikokineettisissä tutkimuksissa on käynyt ilmi, että aine tai sen aineenvaihduntatuotteet kertyvät tiettyihin kudoksiin tai elimiin, mitä ei mahdollisesti havaitaisi lyhytaikaisissa tutkimuksissa, mutta aineista voi todennäköisesti aiheutua haittavaikutuksia pitkän altistumisen jälkeen.
<p>8.9.2 Subkrooninen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (90 vrk), ensisijainen laji on rotta</p>		<p>Subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta (90 vrk) ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on saatavilla luotettava lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus (28 vrk), joka osoittaa vakavaa myrkyllisyyttä niiden kriteerien mukaan, joiden perusteella aineet luokitellaan vaaralausekkeella H372 ja H373 (asetus (EY) N:o 1272/2008), ja jolle voidaan havaitusta NOAEL-28-arvosta ekstrapoloida soveltuvan epävarmuuskertoimen avulla NOAEL-90-arvo samalle altistustielle; ja — on saatavilla luotettava kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivaa lajia ja antotietä; tai

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
		<ul style="list-style-type: none"> — aine ei reagoi, ei liukene, ei ole bioker-tyvä eikä sitä voi hengittää eikä ole mitään näyttöä imeytymisestä tai myr-kyllisyydestä 28 vrk:n ”raja-annostes-tissä”, erityisesti jos nämä ominaisuudet liittyvät ihmisten vähäiseen altistumi-seen.
<p>8.9.3 Pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus (vähintään 12 kuukautta)</p>		<p>Pitkäaikaista myrkyllisyystutkimusta (vä-hintään 12 kuukautta) ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pitkäaikainen altistuminen voidaan jät-tää huomiotta eikä ole todettu vaiku-tuksia raja-annostustasolla 90 vrk:n tutkimuksessa tai — tehdään yhdistetty pitkäaikainen tois-tuvalla annostuksella tehtävä / karsino-geenisuustutkimus (8.11.1 kohta).
<p>8.9.4 Toistuvalla annostuksella tapahtuvat lisätutki-mukset</p> <p>Toistuvalla annostuksella tehtäviä lisätutkimuksia, ml. testaus toisella lajilla (ei-jyrsijä), pitempiaikaisia tai eri antoteitse tapahtuvia tutkimuksia suoritetaan jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ei saada muita tietoja myrkyllisyydestä toiselle lajille, joka on muu kuin jyrsijä tai — 28 tai 90 vrk:n tutkimuksessa ei saada haitatonta annostasoa (NOAEL-arvo), paitsi jos syy tähän on, ettei ole todettu vaikutuksia raja-annostustasolla; tai — aineiden rakenteiden perusteella on syytä olettaa sellaisten vaikutusten olemassaolo, joiden osalta rotta tai hiiri on sopimaton tai epäherkkä tai — todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. huolestuttavia tai vakavia vaikutuksia); tai — on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla olevat tie-dot eivät riitä toksikologiseen ja/tai riskin luonneh-dintaan. Tällöin voi myös olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyystutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus, hormonaalinen vaikutus); tai — on huolta paikallisista vaikutuksista, joiden osalta riskin luonnehdinnassa ei voida tehdä ekstrapolaa-tiota eri altistusteiden välillä, tai — altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö biosidivalmisteissa johtaa altistumistasoihin, jotka ovat lähellä toksikologisesti merkittäviä annos-tasoja); tai — vaikutuksia, joita on osoitettu aineilla, joiden mole-kyylirakenne on selvästi samankaltainen kuin tutkit-tavalla aineella, ei ole havaittu 28 tai 90 vrk:n tut-kimuksessa tai — ensin tehdyssä toistuvan annostelun kokeessa käy-tetty antotie oli huonosti valittu ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistustie, eikä ekstrapolaa-tiota eri altistusteiden välillä voida tehdä. 	Lisätiedot	

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
<p>8.10 Lisääntymisvaarallisuus</p> <p>Myrkyllisyydestä suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>		<p>Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineen tiedetään olevan genotoksinen karsinogeeni ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, ml. lisääntymisvaarallisuutta koskevat toimenpiteet; tai — aineen tiedetään aiheuttavan geenimutaatioita sukusoluissa ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, ml. lisääntymisvaarallisuutta koskevat toimenpiteet; tai — aineen myrkyllisyys on vähäistä (saatavilla olevissa testeissä ei ole näyttöä myrkyllisyydestä edellyttäen että tiedot ovat riittävän kattavat ja informatiiviset), voidaan osoittaa toksikokineettisten tietojen avulla, ettei systeemistä imeytymistä tapahdu merkityksellisten altistusreittien kautta (esim. plasman ja/tai veren pitoisuuksia ei voida osoittaa herkällä menetelmällä eikä ainetta tai sen aineenvaihduntatuotteita esiinny virtsassa, sapessa tai uloshengitysilmassa) ja käyttötilanteet osoittavat etteivät ihmiset altistu aineelle tai altistus ei ole merkittävää. — Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muita hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehityshäiriöitä koskeva tutkimus. — Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ja täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muita kehityshäiriötutkimuksia. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa tutkimuksia hedelmällisyyteen kohdistuvista vaikutuksista.
<p>8.10.1 Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus, ensisijainen laji on kani; ensisijainen antotie on suun kautta.</p> <p>Tutkimus on tehtävä ensin yhdellä lajilla. Siitä saadun tuloksen ja kaikkien muiden merkittävien saatavilla olevien tietojen perusteella päätetään, tarvitseeko tehdä lisätutkimuksia toisella lajilla (rotta) tai mekanistisia tutkimuksia.</p>		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
<p>8.10.2 Kahden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimus, rotta, ensisijainen antotie on suun kautta.</p> <p>Muunlaisen lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksen käyttö on perusteltava.</p>		
<p>8.10.3 Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden lisätutkimus, ensisijainen laji on rotta, antotie suun kautta.</p>	Lisätiedot	
<p>8.11 Syöpää aiheuttavat vaikutukset</p> <p>Ks. uudet tutkimusvaatimukset kohdassa 8.11.1</p>		<p>Syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineet on luokiteltu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B, oletuksena on, että aine todennäköisesti aiheuttaa syöpää sukuelimissä. Näissä tapauksissa ei yleensä vaadita syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimusta.
<p>8.11.1 Yhdistetty syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus ja pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus</p> <p>Rotta, ensisijainen antotie on suun kautta, jos ehdotetaan toista antotietä, se on perusteltava</p> <p>Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>		
<p>8.11.2 Syöpää aiheuttavien vaikutusten testaus toisella lajilla</p> <ul style="list-style-type: none"> — Toinen syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus olisi yleensä tehtävä käyttäen hiirtä testilajina. — Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille. 		
<p>8.12 Merkittävät terveystiedot, havainnot ja hoitotiedot</p> <p>Jos tietoja ei ole saatavilla, se olisi perusteltava</p>		
<p>8.12.1 Lääketieteelliset seurantatiedot valmistuslaitoksen henkilöstöstä</p>		
<p>8.12.2 Välittömät havainnot, esim. kliiniset tapaukset, myrkytystapaukset</p>		
<p>8.12.3 Terveystiedot sekä teollisuudesta että kaikista muista saatavilla olevista lähteistä</p>		
<p>8.12.4 Epidemiologiset tutkimukset väestöstä</p>		
<p>8.12.5 Mahdolliset myrkytysdiagnoosit ml. spesifiset myrkytysoireet ja kliiniset kokeet</p>		
<p>8.12.6 Herkistymis- ja allergiahavainnot</p>		
<p>8.12.7 Erityishoito onnettomuus- tai myrkytystapauksissa: ensiaputoimenpiteet, vastamyryt ja lääkehoito, jos tunnetaan</p>		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
8.12.8 Myrkytyksen jälkeinen ennuste		
8.13 Lisätutkimukset Lisätiedot, joita voidaan vaatia tehoaineen ominaisuuksista ja aiotusta käytöstä riippuen.	Lisätiedot	
8.13.1 Valomyrkyllisyys	Lisätiedot	
8.13.2 Neurotoksisuus ml. sikiön kehitykseen liittyvä neurotoksisuus — Ensijaisena testilajina on rotta, jollei jotakin muuta testilajia katsota perustelluista syistä sopivammaksi. — Viivästyneen neurotoksisuuden testeissä ensijaisena lajina on täysikasvuinen kana. — Jos havaitaan antikoliiniesteraasi-aktiivisuutta, olisi harkittava vasteen tutkimista reaktivoiville aineille. Jos tehoaine on organofosforiyhdiste tai jos on näyttöä, esim. tietoa toimintatavasta tai toistuvalla annostuksella tehtävistä tutkimuksista, että tehoaineella voi olla neurotoksisia tai sikiön kehitykseen liittyviä neurotoksisia ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia. Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.	Lisätiedot	
8.13.3 Hormonitoiminnan häiriöt Jos on näyttöä <i>in vitro</i> -, toistuvalla annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista, että tehoaineella voi olla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia: — vaikutus/toimintatavan selvittämiseksi — riittävän näytön saamiseksi merkittävistä haitallisista vaikutuksista Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.	Lisätiedot	
8.13.4 Immunotoksisuus ml. sikiön kehityksen aikainen immunotoksisuus Jos on näyttöä ihoherkistys-, toistuvalla annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista, että tehoaineella voi olla immunotoksisia ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia: — vaikutus/toimintatavan selvittämiseksi — riittävän näytön saamiseksi merkittävistä haitallisista vaikutuksista ihmisissä Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.	Lisätiedot	

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
8.13.5 Mekanistiset tiedot - tutkimukset, jotka ovat tarpeen myrkyllisyystutkimuksissa todettujen vaikutusten selventämiseksi.	Lisätiedot	
8.14 Tutkimukset ihmisten altistumisesta tehoaineelle.	Lisätiedot	
8.15 Myrkylliset vaikutukset karjaan ja lemmikkieläimiin.	Lisätiedot	
8.16 Elintarvike- ja rehututkimukset ml. elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten ja niistä saatujen tuotteiden (maito, munat ja hunaja) osalta Lisätiedot ihmisten altistumisesta biosidivalmisteisiin sisältyvälle tehoaineelle.	Lisätiedot	
8.16.1 Ehdotetut hyväksyttävät jäämät eli jäämien enimmäistasot (MRL) ja niiden hyväksyttävyyden perustelu	Lisätiedot	
8.16.2 Tehoaineen jäämien käyttäytyminen käsittelyssä tai saastuneessa ruoassa tai rehussa, häviämiskineetiikka mukaan lukien. Jäämien määritykset olisi ilmoitettava tarvittaessa. On myös tärkeää vertailla myrkyllisyystutkimuksissa löytyneitä jäämiä jäämiin, joita muodostuu elintarviketuotantoon tarkoitetuissa eläimissä, niistä saaduissa tuotteissa sekä elintarvikkeissa ja rehuissa.	Lisätiedot	
8.16.3 Tehoaineen yleinen materiaalitase. Riittävät elintarviketuotantoon tarkoitetuilla lajeilla ja niistä saaduilla tuotteilla sekä elintarvikkeilla ja rehuilla tehdyissä valvotuissa kokeissa saadut tiedot jäämistä sen osoittamiseksi, että suunnitellusta käytöstä todennäköisesti aiheutuvat jäämät eivät aiheuta haittaa ihmisten tai eläinten terveydelle.	Lisätiedot	
8.16.4 Arvio ihmisten mahdollisesta tai todellisesta altistumisesta tehoaineelle ja jäämille ravinnon välityksellä tai muulla tavoin	Lisätiedot	
8.16.5 Jos tehoaineen jäämät esiintyvät rehussa huomattavia aikoja, tai myös sellaiset jäämät, joita löytyy eläinperäisistä elintarvikkeista elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten ja niiden ympäristön käsittelyn jälkeen (esim. eläinten suora käsittely tai eläinten tilojen tai ympäristön epäsuora käsittely), suoritetaan kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.	Lisätiedot	
8.16.6 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset tehoaineen jäämien laatuun ja määrään	Lisätiedot	
8.16.7 Muut merkitykselliset saatavissa olevat tiedot Voi olla aiheellista sisällyttää elintarvikkeeseen siirtymistä koskevat tiedot, erityisesti silloin kun käsitellään elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja.	Lisätiedot	

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
<p>8.16.8 Yhteenveto ja arvio 8.16.1—8.16.8 kohdan mukaisesti annetuista tiedoista</p> <p>On tärkeää tutkia, löydetäänkö (eläin- tai kasviperäistä) elintarvikkeista samat aineenvaihduntatuotteet kuin myrkyllisyystutkimuksissa. Muuten riskinarviointia koskevat arvot (esim. ADI) eivät ole valideja löydettyjen jäämien osalta.</p>	Lisätiedot	
<p>8.17 Jos tehoainetta aiotaan käyttää kasvin-, ml. leväntorjuntatuotteissa, on vaadittava tutkimuksia käsittelyissä kasveissa syntyvien aineenvaihduntatuotteiden mahdollisten myrkyvaikutusten arvioimiseksi, jos nämä aineenvaihduntatuotteet eroavat eläimissä todetuista aineenvaihduntatuotteista.</p>	Lisätiedot	
<p>8.18 Yhteenveto nisäkästoksikologiasta Annettava kaikkien toksikologisten tietojen ja kaikkien muiden tehoaineita koskevien tietojen yleisarviointi ja johtopäätös, ml. NOAEL-arvo.</p>		
9. Ekotoksikologiset tutkimukset		
9.1.1 Myrkyllisyys vesieliöille		
9.1.1 Lyhytaikainen myrkyllisyystesti kaloilla		Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: — saatavilla on pitkäaikainen tutkimus myrkyllisyydestä kaloille.
Kun vaaditaan kalojen lyhytaikaisen myrkyllisyyden tutkimus, olisi sovellettava kynnyksiarvoon perustuvaa menetelytapaa (vaiheittainen testausstrategia)		
9.1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyystesti vedessä elävillä selkärangattomilla		
9.1.2.1 Daphnia magna		
9.1.2.2 Muut lajit	Lisätiedot	
9.1.3 Levän kasvunestyminen		
9.1.3.1 Vaikutukset viherlevän kasvunopeuteen		
9.1.3.2 Vaikutukset sinilevän (syanobakteerien) tai piilevän kasvunopeuteen		
9.1.4 Biokertyvyys		Kokeellista määrittystä ei tarvitse tehdä, jos:
9.1.4.1 Laskennalliset menetelmät		— fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien (esim. log Kow < 3) tai muun näytön perusteella voidaan osoittaa, että aineella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali
9.1.4.2 Kokeellinen määrittäminen		
9.1.5 Mikrobitoiminnan estyminen		
Tutkimus voidaan korvata nitrifikaationestotestillä, jos aine käytettävissä olevien tietojen mukaan todennäköisesti estää mikrobien, erityisesti nitrifioivien bakteerien, kasvua tai toimintaa		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
<p>9.1.6 Muut myrkyllisyystutkimukset vesieliöillä</p> <p>Jos ekotoksikologisten tutkimusten ja käyttäytymistä koskevien tutkimusten tulokset ja/tai tehoaineen ehdotettu käyttötapa antaa viitteitä riskeistä vesiympäristölle tai jos pitkäaikainen altistus on oletettavaa, on tehtävä yksi tai useampi tässä jaksossa kuvattu testi.</p>	Lisätiedot	
<p>9.1.6.1 Pitkäaikainen myrkyllisyystesti kaloilla:</p> <p>a) Kalanpoikasten (FELS, Fish early-life stage) testi</p> <p>b) Kalan alkio- ja ruskuaispussivaiheen poikasten lyhytaikainen myrkyllisyystesti</p> <p>c) Kalanpoikasten kasvutesti</p> <p>d) Kalojen täydellinen elinkiertoesti</p>	Lisätiedot	
<p>9.1.6.2 Pitkäaikainen myrkyllisyystesti selkärangattomilla:</p> <p>a) Daphnian kasvu- ja lisääntymistutkimus</p> <p>b) Muiden lajien lisääntyminen ja kasvu (esim. Mysid)</p> <p>c) Muiden lajien kehittyminen ja kuoriutuminen (esim. Chironomus)</p>	Lisätiedot	
9.1.7 Bioakkumulaatio sopivaan vesieliölajiin	Lisätiedot	
9.1.8 Vaikutukset muihin, mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä	Lisätiedot	
9.1.9 Tutkimukset sedimenttiorganismeilla	Lisätiedot	
9.1.10 Vaikutukset vedessä eläviin makrofyytteihin	Lisätiedot	
9.1.11 Sammakkoeläinten metamorfoosikoe	Lisätiedot	
9.2 Myrkyllisyys maaympäristössä, alustavat tutkimukset	Lisätiedot	
9.2.1 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin		
9.2.2 Vaikutukset lieroihin ja muihin maaperän selkärangattomiin, jotka eivät ole kohde-eliöitä		
9.2.3 Välitön myrkyllisyys kasveille		
9.3 Myrkyllisyys maaympäristössä, pitkäaikaiset tutkimukset	Lisätiedot	
9.3.1 Lisääntymistutkimus lieroilla ja muilla maaperän selkärangattomilla, jotka eivät ole kohde-eliöitä		
9.4 Vaikutukset lintuihin	Lisätiedot	Tutkittavaa ominaisuutta 9.4.3 varten tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:
9.4.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta		— ravinnon myrkyllisyyden tutkimus osoittaa, että LC ₅₀ on yli 2 000 mg/kg
9.4.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys - 8 vrk:n ravintotutkimus vähintään yhdellä lajilla (muu kuin kana, anka ja hanhi)		
9.4.3 Vaikutukset lisääntymiseen		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
9.5 Vaikutukset niveljalkaisiin	Lisätiedot	
9.5.1 Vaikutukset mehiläisiin		
9.5.2 Muut maalla elävät niveljalkaiset, esim. pred-aattorit, jotka eivät ole kohde-eliöitä		
9.6 Biokertyvyys maaympäristössä	Lisätiedot	
9.7 Bioakkumulaatio maaympäristössä	Lisätiedot	
9.8 Vaikutukset muihin ei-vesieliöihin, jotka eivät ole kohde-eliöitä	Lisätiedot	
9.9 Vaikutukset nisäkkäisiin	Lisätiedot	
9.9.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta saatuna		
9.9.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys.		
9.9.3 Pitkäaikainen myrkyllisyys		
9.9.4 Vaikutukset lisääntymiseen		
9.10 Mahdollisten hormonaalisten vaikutusten tunnistaminen	Lisätiedot	
10. Käyttäytyminen ympäristössä		
10.1 Käyttäytyminen vedessä ja sedimentissä		
10.1.1 Hajoaminen, alustavat tutkimukset Jos alustava arviointi viittaa siihen, että on tarpeen tehdä lisätutkimuksia aineen hajoamisesta ja sen hajoamistuotteista tai jos tehoaineen abioottinen hajoavuus on alhainen tai se ei hajoa lainkaan abioottisesti, on vaadittava 10.1.3 ja 10.3.2 kohdassa ja tarvittaessa 10.4 kohdassa kuvatut testit. Testi(e)n valinta riippuu suoritettujen alustavan arvioinnin tuloksista.		
10.1.1.1 Abioottinen hajoaminen a) Hydrolyysi pH:n funktiona ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot — Hajoamistuotteiden tunnistetiedot vaaditaan, kun hajoamistuotteita on minä tahansa näytteenottoaikana $\geq 10\%$ b) Valokemiallinen muuntuminen vedessä, ml. hajoamistuotteiden tunnistaminen		
10.1.1.2 Bioottinen hajoaminen a) Nopea biohajoavuus b) Aineelle luontainen biohajoavuus (tarvittaessa)		
10.1.2 Adsorptio / desorptio		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
10.1.3 Hajoamisnopeus ja -tiet ml. aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistaminen		
10.1.3.1 Biologinen jäteveden puhdistus		
a) Aerobinen biohajoavuus	Lisätiedot	
b) Anaerobinen biohajoavuus	Lisätiedot	
c) STP-simulaatiotesti	Lisätiedot	
10.1.3.2 Biohajoavuus makeassa vedessä		
a) Aerobinen hajoaminen vedessä	Lisätiedot	
b) Hajoaminen vesi/sedimenttisyteemissä	Lisätiedot	
10.1.3.3 Biohajoavuus merivedessä	Lisätiedot	
10.1.3.4 Biohajoavuus lannassa	Lisätiedot	
10.1.4 Adsorptio ja desorptio vedessä (vesisedimenttisyteemit) ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio	Lisätiedot	
10.1.5 Kenttätutkimus sedimenttiin kertymisestä	Lisätiedot	
10.1.6 Epäorgaaniset aineet: tiedot käyttäytymisestä vedessä	Lisätiedot	
10.2 Käyttäytyminen maaperässä	Lisätiedot	
10.2.1 Laboratoriotutkimus hajoamisnopeudesta ja -teistä, ml. kyseessä olevien prosessien ja mahdollisten aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistaminen yhdessä maaperätyypissä (ellei pH-riippuvainen tie) sopivissa olosuhteissa Laboratoriotutkimuksia hajoamisnopeudesta kolmessa muussa maaperätyypissä	Lisätiedot	
10.2.2 Kenttätutkimukset, kaksi maaperätyyppiä	Lisätiedot	
10.2.3 Tutkimukset kertymisestä maaperään	Lisätiedot	
10.2.4 Adsorptio ja desorptio vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio	Lisätiedot	
10.2.5 Muut sorptiotutkimukset		
10.2.6 Kulkeutuvuus vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden kulkeutuvuus	Lisätiedot	
10.2.6.1 Huuhtoutuminen maapylväskokeissa		
10.2.6.2 Lysimetritutkimukset		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
10.2.6.3 Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset		
10.2.7 Sitoutuneiden jäämien määrä ja laatu Sitoutuneiden jäämien määritys ja ominaisuudet on suositeltavaa yhdistää simulaatiotutkimukseen maaperässä	Lisätiedot	
10.2.8 Muut maaperässä hajoamista koskevat tutkimukset	Lisätiedot	
10.2.9 Epäorgaaniset aineet: tiedot käyttäytymisestä maaperässä		
10.3 Käyttäytyminen ilmassa		
10.3.1 Valokemiallinen muuntuminen ilmassa (laskennallinen menetelmä) Muuntumistuotteiden tunnistaminen		
10.3.2 Käyttäytyminen ilmassa, muut tutkimukset	Lisätiedot	
10.4 Lisätutkimukset käyttäytymisestä ympäristössä	Lisätiedot	
10.5 Jäämien määritys	Lisätiedot	
10.5.1 Jäämien määritys riskinarviointia varten		
10.5.2 Jäämien määritys seuranta varten		
10.6 Monitorointitiedot	Lisätiedot	
10.6.1 Kaikkien hajoamistuotteiden (> 10 %) tunnistaminen on sisällytettävä maaperässä, vedessä ja sedimentissä hajoamista koskeviin tutkimuksiin		
11. Ihmisten terveyden, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet		
11.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta		
11.2 Tiedot tulipalossa syntyvistä reaktiotuotteista, palokaasuista ym.		
11.3 Häätätoimenpiteet onnettomuuden varalta		
11.4 Mahdollisuudet hävittämiseen tai puhdistamiseen, jos syntyy päästöjä ympäristön seuraaviin osiin tai niiden pinnoille: a) ilma b) vesi, ml. juomavesi c) maaperä		
11.5 Tehoaineen jätehuolto teollisuutta ja ammattikäyttäjää varten		
11.6 Uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus		
11.7 Vaikutusten neutralointimahdollisuus		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
11.8 Valvotun jätteenkäsittelyn edellytykset mukaan lukien suotovesien ominaisuudet kaatopaikkakäsittelyn yhteydessä		
11.9 Valvotun polton edellytykset		
11.10 Pohjaveden suojelemisesta tiettyjen vaarallisten aineiden aiheuttamalta pilaantumiselta annetun direktiivin 80/68/EY ⁽³⁾ liitteessä olevan luettelon I tai II, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta annetun direktiivin 2006/118/EY ⁽⁴⁾ liitteen I ja II, ympäristölaatumormeista vesipolitiikan alalla annetun direktiivin 2008/105/EY ⁽⁵⁾ liitteen I, direktiivin 98/83/EY liitteessä I olevan B osan tai direktiivin 2000/60/EY liitteen VIII ja X soveltamisalaan kuuluvien aineiden tunnistaminen		
12. Luokitus, merkitseminen ja pakkaaminen		
12.1 Mainittava olemassa oleva luokitus ja merkitseminen		
12.2 Aineen vaaraluokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 soveltamisen seurauksena Lisäksi kussakin tapauksessa olisi ilmoitettava syyt, miksi jollekin tutkittavalle ominaisuudelle ei ole annettu luokitusta		
12.2.1 Vaaraluokitus		
12.2.2 Varoitusmerkki		
12.2.3 Huomiosana		
12.2.4 Vaaralausekkeet		
12.2.5 Turvalausekkeet, ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen		
12.3 Erityiset pitoisuusrajat, tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 soveltamisen seurauksena		
13. Yhteenveto ja arviointi Yhteenveto kussakin alakohdassa (2–12) olevien tutkittavien ominaisuuksien tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus riskinarvioinniksi.		

⁽¹⁾ Annettujen tietojen tulisi koskea ilmoitetun spesifikaation mukaista puhdistettua tehoainetta tai valmistusprosessissa tuotettavaa tehoainetta, jos eri.

⁽²⁾ Nämä tiedot on annettava ilmoitetun spesifikaation mukaisesta puhdistetusta tehoaineesta.

⁽³⁾ EYVL L 20, 26.1.1980, s. 43.

⁽⁴⁾ EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19.

⁽⁵⁾ EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84.

2 OSASTO

MIKRO-ORGANISMIT

Tehoaineita koskevat perustiedot ja lisätiedot

Tiedot, jotka vaaditaan tehoaineen hyväksymiseksi, sisältyvät jäljempänä olevaan taulukkoon.

Tässä sovelletaan myös niitä tietyn testin tekemättä jättämistä koskevia edellytyksiä, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 440/2008 asianomaisia testimenetelmiä koskevassa kohdassa ja joita ei toisteta sarakkeessa 3.

Sarake 1 vaadittavat tiedot:	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita
1. Hakija		
1.1 Nimi ja osoite		
1.2 Yhteyshenkilö		
1.3 Valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti)		
2. Mikro-organismien tunnistetiedot		
2.1 Mikro-organismien yleisnimi (mukaan luettuina vaihtoehtoiset ja aiemmat nimet)		
2.2 Taksonominen nimi ja kanta		
2.3 Kasvuston ja viljelmän viitenumero, jos viljelmä on talletettu		
2.4 Menetelmät, menettelyt ja kriteerit, joilla mikro-organismi voidaan todeta ja tunnistaa		
2.5 Tehoaineen spesifikaatio, tekninen laatu		
2.6 Valmistusmenetelmä ja laadunvalvonta		
2.7 Mikro-organismien pitoisuus		
2.8 Epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus		
2.9 Eräkohtaiset analyttiset tiedot		
3. Mikro-organismien biologiset ominaisuudet		
3.1 Yleiset tiedot mikro-organismista		
3.1.1 Historiallinen tausta		
3.1.2 Historialliset käyttötarkoitukset		
3.1.3 Alkuperä, luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
3.2 Mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari		
3.3 Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin		
3.4 Geneettinen stabiilius ja siihen vaikuttavat tekijät		
3.5 Aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) muodostumista koskevat tiedot		
3.6 Antibioottien ja muiden antimikrobiaineiden tuottaminen ja resistenssi niille		
3.7 Ympäristötekijöiden sietokyky		
3.8 Muut mikro-organismia koskevat tiedot		
4. Osoitus- ja tunnistusmenetelmät		
4.1 Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismien analyysimenetelmät		
4.2 Menetelmät (elinkykyisten tai elinkyvyttömiä) jäämien määrittämiseksi ja kvantifoimiseksi seurantaan varten		
5. Teho kohde-eliöön		
5.1 Käyttötarkoitus ja torjuntatapa, esim. houkuttamalla, tappamalla, estämällä		
5.2 Tarttuvuus, hajaantuminen ja kolonisaatiokyky		
5.3 Edustava(t) torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet		
5.4 Vaikutukset edustavaan kohde-eliöön tai -eliöihin Vaikutukset materiaaleihin, aineisiin ja valmisteisiin		
5.5 Mikro-organismien arvioitu käyttöpitoisuus		
5.6 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)		
5.7 Tehokkuutta koskevat tiedot		
5.8 Tunnetut tehokkuutta rajoittavat tekijät		
5.8.1 Tiedot kohde-eliön tai -eliöiden organismien / resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
5.8.2 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista		
5.8.3 Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin kohde-eliöön sekä vaikutusten laajuus		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
5.9 Menetelmät mikro-organismien siemenkannan virulenssin alenemisen estämiseksi		
6. Suunniteltu käyttö ja altistuminen		
6.1 Suunniteltu käyttöalue (käyttöalueet)		
6.2 Valmisteryhmä(t)		
6.3 Yksityiskohtainen kuvaus käyttötavasta tai -ta-voista		
6.4 Käyttäjäryhmä, jonka osalta mikro-organismi olisi hyväksyttävä		
6.5 Altistusta koskevat tiedot, joihin soveltuvin osin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen I sisältyvässä 5 kohdassa kuvattuja menetelmiä		
6.5.1 Tiedot tehoaineen suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen altistumisesta		
6.5.2 Tiedot tehoaineen suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta		
6.5.3 Tiedot tehoaineen suunniteltuun käyttöön liittyvästä elintarviketuotantoon käytettävien eläinten ja elintarvikkeiden ja rehujen altistumisesta		
7. Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen		
7.1 Perustiedot		
7.1.1 Lääketieteelliset tiedot		
7.1.2 Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta		
7.1.3 Herkistymis- ja allergiahavainnot		
7.1.4 Suorat havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset Patogeenisyys ja tarttuvuus ihmisille ja muille nisäkkäille immuunivasteen heikennyttä		
7.2 Perustutkimukset		
7.2.1 Herkistyminen		
7.2.2 Välitön myrkyllisyys, patogeenisyys ja tarttuvuus		
7.2.2.1 Välitön myrkyllisyys, patogeenisyys ja tarttuvuus suun kautta		
7.2.2.2 Välitön myrkyllisyys, patogeenisyys ja tarttuvuus hengitysteitse		
7.2.2.3 Kerta-annos vatsaonteloon tai ihon alle annettuna		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
7.2.3 In vitro -genotoksisuuskoeket		
7.2.4 Soluviljelytutkimus		
7.2.5 Lyhytaikaista myrkyllisyyttä ja patogeenisyyttä koskevat tiedot	Lisätiedot	
7.2.5.1 Terveysvaikutukset hengityksen kautta tapahtuvasta toistuvasta altistuksesta	Lisätiedot	
7.2.6 Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito		
7.3 Spesifiset myrkyllisyyttä, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta koskevat tutkimukset	Lisätiedot	
7.4 Genotoksisuus – in vivo -tutkimukset somaattisilla soluilla	Lisätiedot	
7.5 Genotoksisuus – in vivo -tutkimukset itusoluilla	Lisätiedot	
7.6 Yhteenveto myrkyllisyydestä, patogeenisyydestä ja tarttuvuudesta nisäkkäillä sekä yleisarvio		
7.7 Jäät käsitellyissä esineissä, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
7.7.1 Säilyminen sekä lisääntymisen jatkuminen ja todennäköisyys käsitellyissä esineissä, rehuissa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
7.7.2 Muut vaaditut tiedot	Lisätiedot	
7.7.2.1 Elinkyvyyttömät jäät	Lisätiedot	
7.7.2.2 Elinkykyiset jäät	Lisätiedot	
7.8 Yhteenveto ja arvio jäämistä käsitellyissä esineissä, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
8. Vaikutukset muihin kuin kohde-elioihin		
8.1 Vaikutukset vesielioihin		
8.1.1 Vaikutukset kaloihin		
8.1.2 Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin		
8.1.3 Vaikutukset levien kasvuun		
8.1.4 Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin	Lisätiedot	
8.2 Vaikutukset lieroihin		
8.3 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin		
8.4 Vaikutukset lintuihin		
8.5 Vaikutukset mehiläisiin		
8.6 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
8.7 Lisätutkimukset	Lisätiedot	
8.7.1 Maakasvit	Lisätiedot	
8.7.2 Nisäkkäät	Lisätiedot	
8.7.3 Muut merkitykselliset lajit ja prosessit	Lisätiedot	
8.8 Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohde-eliöihin		
9. Käyttäytyminen ympäristössä		
9.1 Pysyvyys ja lisääntyminen		
9.1.1 Maaperä		
9.1.2 Vesi		
9.1.3 Ilma		
9.1.4 Liikkuvuus		
9.1.5 Yhteenveto ja arvio käyttäytymisestä ympäristössä		
10. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet		
10.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsitteilyä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta		
10.2 Hätätoimenpiteet onnettomuuden varalta		
10.3 Hävittämis- tai puhdistamismenetelmät		
10.4 Jätteenkäsittelymenetelmät		
10.5 Tehoaaineena käytettävää mikro-organismia koskeva seurantasuunnitelma, mukaan lukien käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö		
11. Mikro-organismien luokitus, merkinnät ja pakkaaminen		
11.1 Direktiivin 2000/54/EY 2 artiklassa määritetty riskiryhmä		
12. Yhteenveto ja arviointi Yhteenveto kussakin alakohdassa (2–12) tutkittavan ominaisuuden tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus riskinarvioinniksi.		

LIITE III

BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT TIETOVAATIMUKSET

1. Tässä liitteessä vahvistetaan tietovaatimukset, jotka on sisällytettävä biosidivalmistetta koskevaan asiakirja-aineistoon, joka liitetään tehoaineen hyväksymistä koskevaan, 6 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiseen hakemukseen, sekä asiakirja-aineistoon, joka liitetään 19 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaiseen biosidivalmisteen lupahakemukseen.
2. Tässä liitteessä vahvistetut tiedon osat käsittävät perustiedot sekä lisätiedot. Perustietoihin kuuluvat tiedon osat katsotaan perustiedoiksi, jotka olisi periaatteessa annettava kaikista biosidivalmisteista.

Lisätietojen osalta tietystä biosidivalmisteesta annettavat tiedon osat määritetään tarkastelemalla jokaista tässä liitteessä ilmoitettua lisätiedon osaa ottaen huomioon muun muassa valmisteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, olemassa olevat tiedot, perustietojen osana olevat tiedot sekä valmisteryhmät ja näihin käyttöihin liittyvät altistumistavat.

Eräiden tiedon osien sisällyttämistä koskevat erityisaininnat ovat liitteessä III olevan taulukon sarakkeessa 1. Myös tämän asetuksen liitteessä IV olevia yleisiä säännöksiä tietovaatimusten mukauttamisesta sovelletaan. Koska on tärkeää vähentää selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita, taulukon sarake 3 sisältää ohjeita eräiden tiedon osien mukauttamiseksi, jos ne saattavat vaatia tällaisten kokeiden tekemistä selkärankaisilla eläimillä.

Eräät tässä liitteessä säädetyistä tietovaatimuksista voidaan ehkä täyttää käyttämällä saatavilla olevia tietoja valmisteen sisältämän tehoaineen tai tehoaineiden ominaisuuksista ja valmisteen sisältämän muun aineen kuin tehoaineen tai muiden aineiden kuin tehoaineiden ominaisuuksista. Muiden aineiden kuin tehoaineiden osalta hakijoiden on tarvittaessa käytettävä tietoja, jotka niille toimitetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 IV osaston mukaisesti, ja tietoja, jotka ECHA antaa saataville kyseisen asetuksen 77 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti.

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia seosten luokitukseen käytettyjä asiaankuuluvia laskentamenetelmiä on tarvittaessa sovellettava biosidivalmisteen vaarallisuuden arviointiin. Kyseisiä laskentamenetelmiä ei käytetä, jos tietyn vaaran osalta pidetään todennäköisenä, että valmisteen sisältämällä eri aineilla on synergistisiä ja antagonistisia vaikutuksia.

Kemikaaliviraston verkkosivuilla on yksityiskohtaiset tekniset ohjeet, jotka koskevat tämän liitteen soveltamista ja asiakirja-aineiston valmistelua.

Hakijalla on velvollisuus aloittaa hakemuksen jättämistä edeltävä kuulemismenettely. Hakijat voivat 61 artiklan 2 kohdassa säädetyin velvollisuuden lisäksi myös kuulla toimivaltaista viranomaista, joka arvioi asiakirja-aineiston ehdotettujen tietovaatimusten osalta ja erityisesti sellaisten selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden osalta, joita hakija ehdottaa suoritettaviksi.

Jos arviointi on suoritettava 28 artiklan 3 kohdassa tai 43 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla, lisätietojen toimittaminen saattaa olla tarpeen.

Toimitettujen tietojen on joka tapauksessa oltava riittävät tukemaan riskinarviointia, jolla osoitetaan, että 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan kriteerit täyttyvät.

3. Asiakirjoissa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä. On tärkeää varmistaa, että käytettävissä olevat tiedot ovat relevantteja ja laadultaan riittäviä vaatimusten täyttämiseen.
4. Asiakirja-aineistot on toimitettava kemikaalivirastolta saatavien mallien muodossa. Lisäksi on käytettävä IUCLID-erityisohjelmistoa niissä asiakirja-aineiston osissa, joihin IUCLID-erityisohjelmistoa sovelletaan. Mallit sekä tietovaatimuksia ja asiakirja-aineiston valmistelua koskevat lisäohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilla.
5. Lupaa varten toimitettavat kokeet on suoritettava neuvoston asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä. Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä, joiden on mahdollisuuksien mukaan oltava kansainvälisesti tunnustettuja ja tieteellisesti asianmukaisia, ja niiden käyttö on perusteltava hakemuksessa.

6. Tehtyjen kokeiden olisi noudatettava koe-eläinten suojelua koskevia vaatimuksia, joista on säädetty direktiivissä 2010/63/EY, ja ekotoksikologisten ja toksikologisten kokeiden osalta hyvän laboratoriokäytännön periaatteita, joista on säädetty direktiivissä 2004/10/EY, taikka muita komission tai kemikaaliviraston tunnustamia kansainvälisiä normeja. Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien ja turvallisuuden kannalta merkityksellisten ainetietojen kokeet olisi suoritettava vähintään kansainvälisten normien mukaisesti.
7. Kussakin kokeessa käytetystä valmisteesta ja sen epäpuhtauksista on toimitettava yksityiskohtainen määrällinen ja laadullinen kuvaus (spesifikaatio).
8. Jos on olemassa muilla kuin asetuksessa (EY) N:o 440/2008 säädettyillä menetelmillä ennen ... (*) tuotettuja koetuloksia, kyseessä olevan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ratkaistava tällaisten tietojen sopivuus tämän asetuksen tarkoituksiin ja tarve tehdä uusia kokeita asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaisesti tapauskohtaisesti, ottaen huomioon muun muassa tarve välttää tarpeettomia kokeita.
9. Uusia selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita suoritetaan viimeisenä vaihtoehtona tässä liitteessä olevien tietovaatimusten täyttämiseksi, kun kaikki muut tietolähteet on käytetty. In vivo -kokeita syövyttävillä aineilla syöpymistä aiheuttavilla pitoisuus- tai annostasoilla on myös vältettävä.

(*) Päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä.

1 OSASTO

KEMIALLISET VALMISTEET

Kemiallisia valmisteita koskevat perustiedot ja lisätiedot

Tiedot, jotka vaaditaan luvan myöntämiseksi biosidivalmisteelle, sisältyvät jäljempänä olevaan taulukkoon.

Kuhunkin tässä liitteessä säädettyyn tietovaatimukseen sovelletaan myös liitteessä II olevan taulukon sarakkeissa 1 ja 3 saman tietovaatimuksen osalta annettuja ohjeita.

Sarake 1 Vaadittavat tiedot:	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja jolle niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita
1. Hakija		
1.1 Nimi ja osoite jne.		
1.2 Yhteyshenkilö		
1.3 Biosidivalmisteiden ja tehoaine(id)en valmistaja ja formuloinnit (nimet ja osoitteet, mukaan lukien tehtaan tai tehtaiden sijainti)		
2. Biosidivalmisteiden tunnistetiedot		
2.1 Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi		
2.2 Tarvittaessa valmistajan valmisteelle antama kehityskoodi ja numero		
2.3 Biosidivalmisteiden täydellinen määrällinen koostumus (g/kg, g/l tai % w/w (v/v)) eli ilmoitus kaikista tehoaineista ja apuaineista (asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan mukainen aine tai seos), joita biosidivalmisteeseen on tarkoituksella lisätty (formulointi), sekä yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot valmisteiden sisältämien tehoaineiden tai tehoaineiden koostumuksesta. apuaineiden osalta on toimitettava käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti. Lisäksi on annettava kaikki merkitykselliset tiedot biosidivalmisteiden yksittäisistä ainesosista, niiden tarkoituksesta ja reaktioseoksen tapauksessa lopullisesta koostumuksesta.		
2.4 Biosidivalmisteiden formulaatin tyyppi ja laatu, esimerkiksi emulgoituva tiiviste, vettyvä jauhe, liuos		
3. Fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet		
3.1 Ulkonäkö (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.1 Fysikaalinen olomuoto (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.2 Väri (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.3 Haju (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.2 Happamuus/emäksisyys Koe tehdään, jos biosidivalmisteiden tai sen dispersion vedessä (1 %) pH on alle 4 tai yli 10.		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
3.3 Suhteellinen tiheys (nesteet) ja irtotiheys laskeutumisen jälkeen (kiinteät aineet)		
3.4 Varastointistabiilius, stabiilius ja säilyvyys		
3.4.1 Varastointistabiiliuskokeet		
3.4.1.1 Nopeutetun varastoinnin koe		
3.4.1.2 Pitkäaikainen varastointikoe huoneenlämmössä		
3.4.1.3 Stabiiliuskoe alhaisessa lämpötilassa (nesteet)		
3.4.2 Vaikutukset tehoaineen pitoisuuteen ja biosidivalmisteen teknisiin ominaisuuksiin		
3.4.2.1 Valo		
3.4.2.2 Lämpötila ja kosteus		
3.4.2.3 Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa		
3.5. Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet		
3.5.1 Vettyvyys		
3.5.2 Suspendoituvuus, spontaanisuus ja dispersion stabiilius		
3.5.3 Märkä- ja kuivaseulakoe		
3.5.4 Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilius		
3.5.5 Hajoamisaika		
3.5.6 Hiukkaskokojakauma, pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus, jauhautuminen ja murenevuus		
3.5.7 Pysyvä vaahtoaminen		
3.5.8 Valuvuus/kaadettavuus/pölyävyys		
3.5.9 Palamisnopeus – savuttimet		
3.5.10 Palamisen täydellisyys – savuttimet		
3.5.11 Savun koostumus – savuttimet		
3.5.12 Ruiskutustapa – aerosolit		
3.5.13 Muut tekniset ominaisuudet		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
3.6 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden valmisteiden kanssa, mukaan lukien muut biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi valmisteelle haetaan lupaa		
3.6.1 Fysikaalinen yhteensopivuus		
3.6.2 Kemiallinen yhteensopivuus		
3.7 Liukenemisaste ja laimennoksen stabiilius		
3.8 Pintajännitys		
3.9 Viskositeetti		
4. Fysikaaliset vaarat ja vastaavat ominaisuudet		
4.1 Räjähdeet		
4.2 Syttyvät kaasut		
4.3 Syttyvät aerosolit		
4.4 Hapettavat kaasut		
4.5 Paineen alaiset kaasut		
4.6 Syttyvät nesteet		
4.7 Syttyvät kiinteät aineet		
4.8 Itsereaktiiviset aineet ja seokset		
4.9 Pyroforiset nesteet		
4.10 Pyroforiset kiinteät aineet		
4.11 Itsestään kuumenevat aineet ja seokset		
4.12 Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja		
4.13 Hapettavat nesteet		
4.14 Hapettavat kiinteät aineet		
4.15 Orgaaniset peroksidit		
4.16 Metalleja syövyttävät aineet ja seokset		
4.17 Muut vaaraa osoittavat fysikaaliset tekijät		
4.17.1 Valmisteiden itsesyttymislämpötilat (nesteet ja kaasut)		
4.17.2 Kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila		
4.17.3 Pölyräjähdysvaara		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
5. Osoitus- ja tunnistusmenetelmät		
5.1 Analyysimenetelmä, mukaan lukien validointiparametrit, tehoaine(id)en, jäämien, merkityksellisten epäpuhtauksien ja huolta aiheuttavien aineiden pitoisuuden määrittämiseksi biosidivalmisteissa		
5.2 Analyysimenetelmät seuraavissa ympäristön osissa esiintyvien biosidivalmisteen merkityksellisten ainesosien ja/tai niiden jäämien seuranta varten tarvittaessa, mukaan lukien saantotehot ja määrittämissä, mikäli menetelmiä ei ole jo mainittu liitteessä II olevassa 5.2 ja 5.3 kohdassa:	Lisätiedot	
5.2.1 Maaperä	Lisätiedot	
5.2.2 Ilma	Lisätiedot	
5.2.3 Vesi (mukaan lukien juomavesi) ja sedimentti	Lisätiedot	
5.2.4 Ihmisten ja eläinten kehon nesteet ja kudokset	Lisätiedot	
5.3 Analyysimenetelmät tehoaineen ja sen jäämien seuranta varten tarvittaessa, mukaan lukien saantotehot ja määrittämissä ja ositusrajat, kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa ja muissa tuotteissa tai niiden pinnalla (ei tarpeen, jos tehoaine ja sillä käsitelty materiaalit eivät kumpikaan joudu kosketuksiin elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten taikka kasvi- tai eläinperäisten elintarvikkeiden tai rehujen kanssa)	Lisätiedot	
6. Teho kohde-eliöihin		
6.1 Käyttötarkoitus, esim. sienimyrkky, jyrsijämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky Torjuntatapa, esim. houkuttamalla, tappamalla, estämällä		
6.2 Edustava(t) torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet		
6.3 Vaikutukset edustaviin kohde-eliöihin		
6.4 Tehoaineen arvioitu käyttöpitoisuus		
6.5 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)		
6.6 Ehdotetut valmisteen ja, jos merkintöihin sisällytetään väitteitä, käsiteltyjen esineiden merkintöihin sisällytettävät väitteet		
6.7 Väitteiden tueksi toimitettavat tehokkuutta koskevat tiedot, mukaan lukien kaikki saatavilla olevat vaiktuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät, käytetyt laboratorio- tai kenttäkokeet, käyttäen suoritusnormeja jos tarpeen ja asianmukaista		
6.8 Tunnetut tehokkuutta rajoittavat tekijät		
6.8.1 Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
6.8.2 Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eliöihin		
6.9 Yhteenveto ja arviointi		
7. Suunniteltu käyttö ja altistuminen		
7.1 Biosidivalmisteiden ja tarvittaessa käsiteltyjen esineiden suunniteltu käyttöalue tai -alueet		
7.2 Valmisteryhmä		
7.3 Yksityiskohtainen kuvaus biosidivalmisteiden ja tarvittaessa käsiteltyjen esineiden suunnitellusta käyttötavasta tai -tavoista		
7.4 Käyttäjät, esim. teollisuus, koulutettu ammattikäyttäjä, ammattikäyttäjä tai kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)		
7.5 Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä		
7.6 Annostelutapa ja tämän tavan kuvaus		
7.7 Annostelutaajuus ja tarvittaessa biosidivalmisteen ja tehoaineen lopullinen pitoisuus käsitellyssä esineessä tai järjestelmässä, jossa valmistetta on tarkoitus käyttää, esim. jäähdytysvesi, pintavesi, lämmitykseen käytetty vesi		
7.8 Käyttökertojen määrä ja ajoitus ja tarvittaessa kaikki erityistiedot maantieteellisestä sijainnista tai ilmastollisista vaihteluista, mukaan lukien ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat odotusajat, varoajat tai muut varotoimenpiteet		
7.9 Ehdotetut käyttöohjeet		
7.10 Altistusta koskevat tiedot asetuksen XXXX/20YY liitteen VI mukaisesti		
7.10.1 Tiedot tuotantoon ja formulointiin, ehdotettuun tai suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen altistumisesta		
7.10.2 Tiedot tuotantoon ja formulointiin, ehdotettuun tai suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta		
7.10.3 Tiedot käsiteltyjen esineiden aiheuttamasta altistumisesta, ml. huuhtoutumistiedot (joko laboratorio-tutkimukset tai mallitiedot)		
7.10.4 Tiedot muista valmisteista, joiden kanssa valmistetta todennäköisesti käytetään, sekä tarvittaessa erityisesti kyseisissä valmisteissa olevien tehoaineiden tunnistetiedot ja vuorovaikutusten todennäköisyys		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
8. Ihmisiä ja eläimiä koskevat toksikologiset ominaisuudet		
<p>8.1 Ihon syöpyminen tai ihoärsytys</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän b.4. akuutti toksisuus: ihoärsyttävyyss/-syövyttävyyss (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite b.4.) liitteessä esitetyn ihoärsyttävyyttä ja -syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, jotka ovat riittävät seoksen luokitteluun direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergistisiä vaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
<p>8.2 Silmien ärtyminen⁽¹⁾</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän b.5. akuutti toksisuus: silmän ärsyttävyyss/ syövyttävyyss (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite b.5) liitteessä esitetyn vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validoidut tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergistisiä vaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
<p>8.3 Ihon herkistyminen</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot 2. <i>In vivo</i> -testaus <p>Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritys-menettelmä (LLNA), mukaan lukien tarvittaessa koehen redusoitu variantti, on ensisijainen menettelmä <i>in vivo</i> -testaukseen. Muun ihon herkistymistestin käyttö on perusteltava.</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergistisiä vaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä. — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että valmiste olisi luokiteltava ihoa herkistävänä tai syövyttävänä; tai — aine on vahva happo (ph < 2,0) tai emäs (ph > 11,5).
<p>8.4 Hengitysteiden herkistyminen</p>	Lisätiedot	<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergistisiä vaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
<p>8.5 Välitön myrkyllisyys</p> <ul style="list-style-type: none"> — Oletuksena on luokitus käyttäen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista monivaiheista lähestymistapaa seosten luokitukseen välittömän myrkyllisyyden perusteella 		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergistisiä vaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
8.5.1 Suun kautta		
8.5.2 Hengitysteitse		
8.5.3 Ihon kautta		
8.5.4 Jos biosidivalmisteille haetaan lupaa muiden biosidivalmisteiden kanssa käyttämiseen, olisi harkittava välittömän ihomyrkyllisyyden testaamista ja ihon ja silmän ärsytyksen testaamista valmisteiden yhdistelmillä.		<p>Valmisteseosta ei tarvitse testata, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergistisiä vaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
8.6 Tiedot imeytymisestä ihon kauttaTiedot imeytymisestä ihon kautta altistuttaessa biosidivalmisteelle. tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa käytetään monivaiheista lähestymistapaa.		
8.7 Saatavilla olevat toksikologiset tiedot — apuaineista (huolta aiheuttavista aineista) tai — seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine. jos tietoja ei ole saatavilla, suoritetaan liitteessä II kuvatut asianmukaiset testit apuaineille (huolta aiheuttaville aineille) tai seokselle, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine.		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.
8.8 Elintarvike- ja rehututkimukset	Lisätiedot	
8.8.1 Jos biosidivalmisteen jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, on tutkittava kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.	Lisätiedot	
8.9 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset biosidivalmisteen jäämien laatuun ja määrään	Lisätiedot	
8.10 Muut ihmisen altistumista koskevat kokeet biosidivalmisteen osalta edellytetään soveltuvat kokeet ja tapauskohtainen perustelu lisäksi voi olla tarpeen tutkia sellaisten biosidivalmisteiden jäämiä, joita käytetään välittömästi kotieläimiin (hevosen mukaan luettuina) tai niiden läheisyydessä.	Lisätiedot	
9. Ekotoksikologiset tutkimukset		
9.1 Biosidivalmisteen ekotoksisuudesta on oltava riittävät tiedot, jotta voidaan päättää valmisteen luokituksesta.		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
<p>— jos seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot eivätkä synergistiset vaikutukset minkään ainesosien välillä ole todennäköisiä, seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (CLP) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.</p> <p>— jos ainesosista ei ole olemassa validoituja tietoja tai jos synergistiset vaikutukset ovat todennäköisiä, ainesosien ja/tai itse biosidivalmisteen testaaminen voi olla tarpeen.</p>		
<p>9.2 Muut ekotoksikologiset tutkimukset</p> <p>biosidivalmisteen merkityksellisiä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 9 kohdassa tarkoitetuista tutkittavista ominaisuuksista, voivat olla tarpeen, jos tehoainetta koskevat tiedot eivät ole riittäviä ja jos on olemassa merkkejä biosidivalmisteen erityisominaisuuksien aiheuttamasta riskistä.</p>		
<p>9.3 Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä</p>	Lisätiedot	
<p>9.4 Jos biosidivalmiste on syötti tai rae, voidaan vaatia seuraavat tutkimukset:</p>		
<p>9.4.1 Valvotut testit kenttäolosuhteissa muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi</p>		
<p>9.4.2 Tutkimukset biosidivalmisteen maittavuudesta mahdollisesti vaarantuville muille kuin kohde-eliöille</p>		
<p>9.5 Sekundääriset ekologiset vaikutukset, esim. käsiteltäessä suuri osuus tietystä elinympäristöstä</p>	Lisätiedot	
<p>10. Käyttäytyminen ympäristössä</p> <p>Seuraavat tutkimusvaatimukset koskevat vain biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia</p>		
<p>10.1 Ehdotetun käytön perusteella ennustetut kulkeutumistiet ympäristössä</p>		
<p>10.2 Lisätutkimukset aineen käyttäytymisestä ympäristössä</p> <p>biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 10 kohdassa tarkoitetuista tutkittavista ominaisuuksista, voivat olla tarpeen.</p> <p>jos valmisteita käytetään ulkona ja niitä pääsee suoraan maaperään, veteen tai pinnoille, valmisteen ainesosat voivat vaikuttaa tehoaineen käyttäytymiseen (ja ekotoksisuuteen). Tiedot on toimitettava, ellei ole tieteellistä näyttöä siitä, että tehoaineesta ja muista tunnistetuista huolta aiheuttavista aineista toimitetut tiedot kattavat valmisteen ainesosien käyttäytymisen.</p>	Lisätiedot	

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
10.3 Huuhtoutuminen	Lisätiedot	
10.4 Kokeet leviämisestä ja häviämisestä ympäristön seuraavissa osissa:	Lisätiedot	
10.4.1 Maaperä	Lisätiedot	
10.4.2 Vesi ja sedimentti	Lisätiedot	
10.4.3 Ilma	Lisätiedot	
10.5 Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa pintavesien läheisyydessä, voidaan vaatia tutkimus kenttäolosuhteissa ruiskutteen leviämisestä vesieliöihin tai -kasveihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi.	Lisätiedot	
10.6 Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa ulkona tai jos on olemassa mahdollisuus laajamittaiseen sumun muodostumiseen, voidaan vaatia tutkimus kenttäolosuhteissa ruiskutteen leviämisestä mehiläisiin ja muihin kuin kohteena oleviin niveljalkaisiin kohdistuvien riskien arvioimiseksi.	Lisätiedot	
11. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet		
11.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia, hävittämistä ja kuljetusta varren tai tulipalon varalta		
11.2 Merkittävien palamistuotteiden tunnistetiedot tulipalon sattuessa		
11.3 Erityiskäsittely onnettomuustapauksissa, esimerkiksi ensiaputoimenpiteet, vastamyrkyt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi		
11.4 Mahdollisuudet hävittämiseen tai puhdistamiseen, jos syntyy päästöjä ympäristön seuraaviin osiin tai niiden pinnoille:		
11.4.1 Ilma		
11.4.2 Vesi, mukaan lukien juomavesi		
11.4.3 Maaperä		
11.5 Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto- ja puhdistusmenetelmät teollisuuskäyttöön, koulutetuille ammattikäyttäjille, ammattikäyttäjille ja muille kuin ammattikäyttäjille (esim. uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus, neutralointi, edellytykset valvotulle loppusijoitukselle ja poltto)		
11.6 Annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät tarvittaessa		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
11.7 Valmisteen sisältämät karkotteet tai myrkytyksiä ehkäisevät ainesosat, jotka on lisätty valmisteeseen muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvan vaikutuksen estämiseksi		
<p>12. Luokitus, merkinnät ja pakkaukset</p> <p>kuten 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistetaan, on tehtävä perustellut ehdotukset vaara- ja turvalausekkeiksi direktiivin 1999/45/EY ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti.</p> <p>merkintänäytteet, käyttöohjeet ja käyttöturvallisuustiedotteet on toimitettava.</p>		
12.1 Vaaraluokitus		
12.2 Varoitusmerkki		
12.3 Huomiosana		
12.4 Vaaralausekkeet		
12.5 Turvalausekkeet, ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen		
12.6 Ehdotukset käyttöturvallisuustiedoiksi olisi toimitettava tarvittaessa		
12.7 Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa		
<p>13. Yhteenveto ja arviointi</p> <p>Yhteenveto kussakin alakohdassa (2–12) tutkittavan ominaisuuden tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus riskinarvioinniksi.</p>		
<p>(¹) Silmän ärsytyksestä ei ole tarpeen, jos biosidivalmisteella on osoitettu olevan mahdollisia syövyttäviä ominaisuuksia.</p>		

2 OSASTO

MIKRO-ORGANISMIT

Perustiedot ja lisätiedot

Tiedot, jotka vaaditaan luvan myöntämiseksi biosidivalmisteelle, sisältyvät jäljempänä olevaan taulukkoon.

Kukunkin tässä liitteessä säädettyyn tietovaatimukseen sovelletaan myös liitteessä II olevan taulukon sarakkeissa 1 ja 3 saman tietovaatimuksen osalta annettuja ohjeita.

Sarake 1 vaadittavat tiedot:	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita
1. Hakija		
1.1 Nimi ja osoite		
1.2 Yhteyshenkilö		
1.3 Biosidivalmisteen ja mikro-organismien valmistaja ja formuloija (nimet ja osoitteet, mukaan lukien tehtaan tai tehtaiden sijainti)		
2. Biosidivalmisteiden tunnistetiedot		
2.1 Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi		
2.2 Tarvittaessa valmistajan biosidivalmisteelle antama kehityskoodi ja numero		
2.3 Yksityiskohtaiset määrälliset (g/kg, g/l tai % w/w (v/v)) ja laadulliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta ja tarkoituksesta, esim. mikro-organismi, tehoaine(et) ja valmisteen apuaineet ja mahdolliset muut merkitykselliset ainesosat. Biosidivalmisteen yksittäisistä ainesosista ja lopullisesta koostumuksesta on annettava kaikki merkitykselliset tiedot.		
2.4 Biosidivalmisteen formulaatin tyyppi ja laatu		
3. Biosidivalmisteen biologiset, fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet		
3.1 Biosidivalmisteen sisältämän mikro-organismien biologiset ominaisuudet		
3.2 Ulkonäkö (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.2.1 Väri (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.2.2 Haju (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.3 Happamuus, emäksisyys ja pH-arvo		
3.4 Suhteellinen tiheys		
3.5 Varastointistabiilius, stabiilius ja säilyvyys		
3.5.1 Valon vaikutukset		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
3.5.2 Lämpötilan ja kosteuden vaikutukset		
3.5.3 Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa		
3.5.4 Muut stabiiliuteen vaikuttavat tekijät		
3.6 Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet		
3.6.1 Vettyvyys		
3.6.2 Suspendoituvuus ja stabiilius suspensiona		
3.6.3 Märkä- ja kuivaseulakoe		
3.6.4 Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilius		
3.6.5 Hiukkaskokojakauma, pölypitoisuus, hienojen hiukkasten pitoisuus, jauhautuminen ja murenevuus		
3.6.6 Pysyvä vaahtoaminen		
3.6.7 Valuvuus/kaadettavuus/pölyävyys		
3.6.8 Palamisnopeus, savuttimet		
3.6.9 Palamisen täydellisyys – savuttimet		
3.6.10 Savun koostumus – savuttimet		
3.6.11 Ruiskutustavat – aerosolit		
3.6.12 Muut tekniset ominaisuudet		
3.7 Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden valmisteiden kanssa, mukaan lukien biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi tuotteelle haetaan lupaa tai rekisteröintiä		
3.7.1 Fysikaalinen yhteensopivuus		
3.7.2 Kemiallinen yhteensopivuus		
3.7.3 Biologinen yhteensopivuus		
3.8 Pintajännitys		
3.9 Viskositeetti		
4. Fysikaaliset vaarat ja vastaavat ominaisuudet		
4.1 Räjähteet		
4.2 Syttyvät kaasut		
4.3 Syttyvät aerosolit		
4.4 Hapettavat kaasut		
4.5 Paineen alaiset kaasut		
4.6 Syttyvät nesteet		
4.7 Syttyvät kiinteät aineet		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
4.8 Hapettavat nesteet		
4.9 Hapettavat kiinteät aineet		
4.10 Orgaaniset peroksidit		
4.11 Metalleja syövyttävät aineet ja seokset		
4.12 Muut vaaraa osoittavat fysikaaliset tekijät		
4.12.1 Valmisteiden itsesyttymislämpötilat (nesteet ja kaasut)		
4.12.2 Kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila		
4.12.3 Pölyräjähdysvaara		
5. Osoitus- ja tunnistusmenetelmät		
5.1 Analyysimenetelmä mikro-organismi(e)n ja huolta aiheuttavien aineiden pitoisuuden määrittämiseksi biosidivalmisteissa		
5.2 Analyysimenetelmät tehoaineen ja sen jäämien seuranta varten tarvittaessa, mukaan lukien saantotehot ja määritys- ja osoitusrajat, kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa ja muissa tuotteissa tai niiden pinnalla (ei tarpeen, jos tehoaine ja sillä käsitelty esine eivät kumpikaan joudu kosketuksiin elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten taikka kasvi- tai eläinperäisten elintarvikkeiden tai rehujen kanssa)	Lisätiedot	
6. Teho kohde-eliöön		
6.1 Käyttötarkoitus ja torjuntatapa		
6.2 Edustava(t) torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet		
6.3 Vaikutukset edustaviin kohde-eliöihin		
6.4 Mikro-organismien arvioitu käyttöpitoisuus		
6.5 Vaikutustapa		
6.6 Merkintöihin sisällytettävät tuotetta koskevat väitteet		
6.7 Väitteiden tueksi toimitettavat tehokkuutta koskevat tiedot mukaan lukien kaikki saatavilla olevat vaikiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät, käytetyt laboratorio- tai kenttäkokeet, käyttäen suoritusnormeja jos tarpeen ja asianmukaista		
6.8 Kaikki muut tunnetut tehokkuutta rajoittavat tekijät, mukaan lukien resistenssi		
6.8.1 Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
6.8.2 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
7. Suunniteltu käyttö ja altistuminen		
7.1 Suunniteltu käyttöalue		
7.2 Valmisteryhmä		
7.3 Yksityiskohtainen kuvaus suunnitellusta käytöstä		
7.4 Käyttäjät, esim. teollisuus, koulutettu ammattikäyttäjä, ammattikäyttäjä tai kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)		
7.5 Annostelutapa ja tämän tavan kuvaus		
7.6 Annostelutaajuus ja tarvittaessa biosidivalmisteen tai mikro-organismien tehoaineen lopullinen pitoisuus käsitellyssä esineessä tai järjestelmässä, jossa valmistetta on tarkoitus käyttää (esim. käyttölaitteessa tai syöteissä)		
7.7 Käyttökertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kesto-aika Kaikki erityistiedot maantieteellisestä sijainnista tai ilmastollisista vaihteluista, mukaan lukien ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat odotusajat käsittelykertojen välillä, varoajat tai muut varotoimenpiteet		
7.8 Ehdotetut käyttöohjeet		
7.9 Altistusta koskevat tiedot		
7.9.1 Tiedot ehdotettuun tai suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen altistumisesta		
7.9.2 Tiedot ehdotettuun tai suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta		
8. Ihmisiä ja eläimiä koskevat toksikologiset ominaisuudet		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos: — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergistisiä vaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
8.1 Ihon syöpyminen tai ihoärsytys		
8.2 Silmien ärtyminen		
8.3 Ihon herkistyminen		
8.4 Hengitysteiden herkistyminen	Lisätiedot	
8.5 Välitön myrkyllisyys — oletuksena on luokitus käyttäen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista monivaiheista lähestymistapaa seosten luokitukseen välittömän myrkyllisyyden perusteella		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
8.5.1 Suun kautta		
8.5.2 Hengitysteitse		
8.5.3 Ihon kautta		
8.5.4 Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset		
8.6 Tiedot imeytymisestä ihon kautta, jos vaaditaan		
8.7 Saatavilla olevat toksikologiset tiedot — apuaineista (huolta aiheuttavista aineista) tai — seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine. Jos tietoja ei ole saatavilla, suoritetaan liitteessä II kuvatut asianmukaiset testit apuaineille (huolta aiheuttaville aineille) tai seokselle, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine.		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos: — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergistisiä vaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
8.8 Lisätutkimukset biosidivalmisteiden yhdistelmistä Jos biosidivalmisteille haetaan lupaa muiden biosidivalmisteiden kanssa käyttämiseen, valmisteseokselle on mahdollisuuksien mukaan tehtävä tarvittaessa välittömän myrkyllisyyden testi ihon kautta ja ihon ja silmien ärsytystä		Valmisteseosta ei tarvitse testata, jos: — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergistisiä vaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
8.9 Jäämät käsitellyissä esineissä, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
9. Ekotoksikologiset tutkimukset		
9.1 Biosidivalmisteen ekotoksisuudesta on oltava riittävät tiedot, jotta voidaan päättää valmisteen luokituksesta. — Jos seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validoidut tiedot eivätkä synergistiset vaikutukset ainesosien välillä ole todennäköisiä, seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (CLP) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. — Jos seoksen ainesosista ei ole olemassa validoituja tietoja tai jos synergistiset vaikutukset ovat todennäköisiä, ainesosien ja/tai itse biosidivalmisteen testaaminen voi olla tarpeen.		
9.2 Muut ekotoksikologiset tutkimukset Biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 8 kohdassa, "Mikro-organismit", tarkoitetuista tutkittavista ominaisuuksista, voivat olla tarpeen, jos tehoainetta koskevat tiedot eivät ole riittäviä ja jos on olemassa merkkejä biosidivalmisteen erityisominaisuuksien aiheuttamasta riskistä.		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
9.3 Vaikutukset mahdollisesti vaarantuviin tiettyihin muihin kuin kohde-eliöihin (kasvit ja eläimet)	Lisätiedot	
9.4 Jos biosidivalmiste on syötti tai rae	Lisätiedot	
9.4.1 Valvotut testit kenttäolosuhteissa muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi		
9.4.2 Tutkimukset biosidivalmisteen maittavuudesta mahdollisesti vaarantuville muille kuin kohde-eliöille		
9.5 Sekundääriset ekologiset vaikutukset, esim. käsiteltäessä suuri osuus tietyistä elinympäristöstä	Lisätiedot	
10. Käyttäytyminen ympäristössä		
10.1 Ehdotetun käytön perusteella ennustetut kulkeutumistiet ympäristössä		
10.2 Lisätutkimukset aineen käyttäytymisestä ympäristössä Tarvittaessa valmisteesta on toimitettava kaikki liitteessä II olevassa 9 kohdassa "Mikro-organismit" vaaditut tiedot. Jos valmisteita käytetään ulkona ja niitä pääsee suoraan maaperään, veteen tai pinnoille, valmisteen ainesosat voivat vaikuttaa tehoaineen käyttäytymiseen (ja ekotoksisuuteen). Tiedot on toimitettava, ellei ole tieteellistä näyttöä siitä, että tehoaineesta ja muista tunnistetuista huolta aiheuttavista aineista toimitetut tiedot kattavat valmisteen ainesosien käyttäytymisen.	Lisätiedot	
10.3 Huuhtoutuminen	Lisätiedot	
10.4 Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa ulkona tai jos on olemassa mahdollisuus laajamittaiseen sumun muodostumiseen, voidaan vaatia kenttäolosuhteissa tutkimus ruiskutteen leviämisestä mehiläisiin kohdistuvien riskien arvioimiseksi.	Lisätiedot	
11. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet		
11.1 Suositellut menetelmät ja varokeinot käsittelyä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta		
11.2 Toimenpiteet onnettomuuden varalta		
11.3 Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen hävittämis- tai dekontaminointimenettelyt		
11.3.1 Valvottu poltto		
11.3.2 Muut		
11.4 Pakkaaminen ja biosidivalmisteen yhteensopiisuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa		
11.5 Annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät tarvittaessa		

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
11.6 Biosidivalmisteiden tehoaineena käytettävää mikro-organismeja tai muita mikro-organismeja koskeva seurantasuunnitelma, mukaan lukien käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö		
12. Luokitus, merkinnät ja pakkaaminen Merkintänäytteen, käyttöohjeen ja käyttöturvallisuus/-tiedotteiden toimitettava		
12.1 Maininta siitä, pitääkö biosidivalmisteissa olla direktiivin 2000/54/EY liitteessä II esitetty biologista vaaraa ilmaiseva merkki		
12.2 Turvalausekkeet, ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen		
12.3 Ehdotukset käyttöturvallisuustiedotteiksi olisi toimitettava tarvittaessa		
12.4 Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), mukaan lukien valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa		
13. Yhteenveto ja arviointi Yhteenveto kussakin alakohdassa (2–12) tutkittavan ominaisuuden tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus riskinarvioinniksi.		

LIITE IV

YLEISET SÄÄNNÖT TIETOVAATIMUSTEN MUKAUTTAMISELLE

Tässä liitteessä asetetaan säännöt, joita noudatetaan hakijan ehdottaessa liitteessä II ja III säädettyjen tietovaatimusten mukauttamista 6 artiklan 2 ja 3 kohdan tai 20 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta liitteeseen III sisältyvien erityissääntöjen soveltamista, jotka koskevat laskentamenetelmien käyttöä seosten luokitteluissa selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden välttämiseksi.

Tietovaatimusten mukautusten perusteet on esitettävä selkeästi asiakirja-aineiston asiaa koskevassa kohdassa, ja tällöin on viitattava tähän liitteeseen sisältyviin erityisiin sääntöihin.

1. TESTAUS EI VAIKUTA TIETEELLISIN PERUSTEIN TARPEELLISELTA

1.1 Olemassa olevien tietojen käyttö

1.1.1 Fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot kokeista, joita ei ole tehty hyvän laboratorioskäytännön tai asiaan kuuluvien testimenetelmien mukaisesti

Tietojen on katsottava olevan samanarvoisia kuin vastaavilla testimenetelmillä saadut tiedot, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- 1) tiedot ovat riittävät luokitukseen, merkintöihin ja riskinarviointiin;
- 2) on toimitettu tutkimuksen samanarvoisuuden arvioimiseksi riittävä adekvaatti ja luotettava dokumentaatio ja
- 3) tiedot ovat validit tutkittavan ominaisuuden osalta ja suoritussa tutkimuksessa käytetyn laadunvarmistuksen taso on hyväksyttävä.

1.1.2 Ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyviä ominaisuuksia koskevat tiedot kokeista, joita ei ole tehty hyvän laboratorioskäytännön tai asiaan kuuluvien testimenetelmien mukaisesti:

Tietojen on katsottava olevan samanarvoisia kuin vastaavilla testimenetelmillä saadut tiedot, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- 1) tiedot ovat riittävät luokitukseen, merkintöihin ja riskinarviointiin;
- 2) tärkeimpiä muuttujia / tutkittavia ominaisuuksia, jotka oli määrä tutkia vastaavilla testimenetelmillä, on käsitelty riittävästi ja luotettavasti;
- 3) altistuksen kesto on verrattavissa vastaavien testimenetelmien altistuksen keston tai se on pitempi, mikäli altistuksen kesto on merkityksellinen muuttuja;
- 4) tutkimuksesta toimitetaan riittävä ja luotettava dokumentaatio; ja
- 5) suoritussa tutkimuksessa on käytetty laadunvarmistusjärjestelmää.

1.1.3 Aiemmat ihmisillä saadut tiedot

Yleissääntönä on asetuksen (EY) N:o 1272/2008 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti, että tämän asetuksen soveltamiseksi ei tehdä kokeita ihmisillä. On kuitenkin tarkasteltava olemassa olevia aiempia tietoja, jotka on saatu altistuneita väestöryhmiä koskevista epidemiologista tutkimuksista, onnettomuuksista tai työperäisestä altistumisesta, bioseurantatutkimuksista, kliinisistä tutkimuksista ja kansainvälisesti hyväksytyjen eettisten standardien mukaisesti suoritetuista ihmisillä tehtävistä vapaaehtoistutkimuksista.

Ihmisillä tehdyistä testeistä tai tutkimuksista kerättyjä tietoja ei saa käyttää niin että ihmisen turvallisuus vähenee verrattuna niihin johtopäätöksiin joita voidaan tehdä eläimillä tehtyjen testien tai tutkimusten perusteella.

Tietojen merkitys tietyn ihmisiä koskevan terveysvaikutuksen suhteen riippuu muun muassa analyysin tyypistä, tutkituista muuttujista sekä vasteen suuruudesta ja spesifisyydestä ja näistä tekijöistä johtuvasta ennustettavuudesta. Tietojen kelpoisuuden arviointiperusteita ovat:

- 1) altistuneiden ja verrokkiryhmien asianmukainen valinta ja luonnehdinta;
- 2) altistumisen asianmukainen luonnehdinta;
- 3) riittävän pitkä seuranta sairauden ilmenemisen havaitsemiseksi;

- 4) validi menetelmä vaikutuksen havaitsemiseksi;
- 5) tilastoharhan ja häiritsevien tekijöiden asianmukainen tarkastelu; ja
- 6) kohtuullinen tilastollinen luotettavuus päätelmien perustelemiseksi.

Kaikkissa tapauksissa on toimitettava riittävä ja luotettava dokumentaatio.

1.2 Todistusnäytön arviointi

Monesta toisistaan riippumattomasta tietolähteestä voidaan yhdessä saada riittävästi näyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä oletus tai päätelmä, että aineella on tai ei ole tiettyä vaarallista ominaisuutta, vaikka jokainen näistä tietolähteistä yksinään olisi riittämätön. Myös myönteisillä tuloksilla, joita saadaan käyttämällä uusia vasta kehitettyjä testimenetelmiä, jotka eivät vielä kuulu asiaa koskeviin testimenetelmiin, tai komission vastaavaksi tunnistamalla kansainvälisellä testimenetelmällä voidaan saada riittävästi näyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä päätelmä, että aineella on tietty vaarallinen ominaisuus. Kuitenkin jos komissio on hyväksynyt vasta kehitetyn testimenetelmän, jota ei vielä ole julkaistu, sen tulokset voidaan ottaa huomioon silloinkin, kun se johtaa päätelmään, jonka mukaan aineella ei ole tiettyä vaarallista ominaisuutta.

Kun kaikkien saatavilla olevien tietojen tarkastelu antaa riittävästi näyttöä siitä, onko aineella tietty vaarallinen ominaisuus tai ei:

- kyseistä ominaisuutta ei enää testata selkärankaisilla eläimillä,
- lisätestejä, joissa ei käytetä selkärankaisia eläimiä, ei tarvitse tehdä.

Kaikkissa tapauksissa on toimitettava riittävä ja luotettava dokumentaatio.

1.3 Kvalitatiivinen tai kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde ((Q)SAR)

Valideista kvalitatiivisista tai kvantitatiivisista rakenne-aktiivisuussuhdemalleista saadut tulokset voivat viitata tietyn vaarallisen ominaisuuden olemassaoloon mutta eivät sen puuttumiseen. Näistä malleista saatuja tuloksia voidaan käyttää testauksen sijasta, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

- tulokset on johdettu sellaisesta (Q)SAR-mallista, jonka tieteellinen pätevyys on vahvistettu,
- aine kuuluu (Q)SAR-mallin soveltamisalan piiriin,
- tulokset riittävät luokitukseen sekä merkintöjen ja riskinarvioinnin laatimiseen, ja
- käytetystä menetelmästä on toimitettu riittävä ja luotettava dokumentaatio.

Kemikaalivirasto kehittää ja antaa yhteistyössä komission, jäsenvaltioiden ja asianosaisten kanssa ohjeita (Q)SAR-mallien käytöstä.

1.4 *In vitro* -menetelmät

Sopivilla *in vitro* -menetelmillä saadut tulokset voivat viitata tietyn vaarallisen ominaisuuden olemassaoloon tai niillä voi olla tärkeä merkitys mekanistisen ymmärryksen kannalta, joka puolestaan voi olla tärkeää arvioinnin kannalta. Tässä yhteydessä 'sopivalla' tarkoitetaan kansainvälisesti sovittujen testien kehittämiseen sovellettävien perusteiden mukaisesti riittävän pitkälle kehitettyä.

Kun *in vitro* -testit ovat positiiviset, vaaralliselle ominaisuudelle on saatava vahvistus riittävin *in vivo* -testein. Vahvistusta ei kuitenkaan tarvita, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- 1) tulokset on johdettu sellaisesta *in vitro* -menetelmästä, jonka tieteellinen pätevyys on vahvistettu validointitulkimukseksi kansainvälisesti sovittujen validointiperusteiden mukaisesti;
- 2) tulokset riittävät luokitukseen sekä merkintöjen ja riskinarvioinnin laatimiseen; ja
- 3) käytetystä menetelmästä on toimitettu riittävä ja luotettava dokumentaatio.

Tulosten ollessa negatiiviset näitä vapautuksia ei sovelleta. Tapauskohtaisesti voidaan vaatia vahvistustestiä.

1.5 Aineiden ryhmittely ja samankaltaisista aineista saatujen tietojen käyttö (read-across)

Aineita, joiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat samanlaisia tai noudattavat säännöllistä mallia rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi, voidaan pitää aineryhmänä tai -kategoriana. Ryhmäkäsitteen soveltaminen edellyttää, että fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, ihmisten terveyteen kohdistuvat vaikutukset ja ympäristövaikutukset tai käyttäytyminen ympäristössä voidaan ennakoida yhtä tai useampaa ryhmään kuuluvaa vertailuainetta koskevista tiedoista vertailemalla aineita ryhmän toisiin aineisiin (read-across). Täten jokaista ainetta ei tarvitse testata jokaisen tutkittavan ominaisuuden suhteen.

Samanlaisten ominaisuuksien pohjana voi olla:

- 1) yhteinen toiminnallinen ryhmä, joka osoittaa vaarallisten ominaisuuksien olemassaolon;
- 2) yhteiset prekursorit ja/tai fysikaalisissa ja biologisissa prosesseissa todennäköisesti muodostuvat yhteiset hajomistuotteet, joista on tuloksena rakenteeltaan samanlaisia kemikaaleja ja jotka osoittavat vaarallisten ominaisuuksien olemassaolon; tai
- 3) ominaisuuksien voimakkuus muuttuu kussakin kategoriassa vakiomuotoisesti.

Jos ryhmäkäsitettä sovelletaan, aineet on luokitettava ja merkittävä tältä pohjalta.

Kaikissa tapauksissa olisi varmistettava, että

- tiedot ovat riittävät luokitukseen, merkintöihin ja riskinarviointiin;
- tärkeimpiä muuttujia, jotka tutkitaan vastaavassa testimenetelmässä, on käsitelty riittävästi ja luotettavasti; ja
- altistuksen kesto on verrattavissa vastaavien testimenetelmien altistuksen keston tai se on pitempi, mikäli altistuksen kesto on merkityksellinen muuttuja.

Kaikissa tapauksissa käytetystä menetelmästä on toimitettu riittävä ja luotettava dokumentaatio.

Kemikaalivirasto kehittää ja antaa yhteistyössä komission, jäsenvaltioiden ja asianosaisten kanssa ohjeita aineiden ryhmittelyä koskevasta teknisestä ja tieteellisestä perustellusta metodologiasta.

2. TESTAUS EI OLE TEKNISESTI MAHDOLLISTA

Tiettyä tutkittavaa ominaisuutta ei tarvitse testata, jos tutkimusta ei voida tehdä aineen ominaisuuksiin liittyvistä teknisistä syistä: esimerkiksi jos aine haihtuu tai reagoi erittäin helposti tai on epästabiili, jos aineen sekoittuminen veteen voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysvaaran tai jos aineen leimaaminen radioaktiivisesti tietyissä tutkimuksissa ei ole mahdollista. On aina noudatettava asiaan liittyvissä testimenetelmissä annettuja ja erityisesti tietyn menetelmän teknisiin rajoituksiin liittyviä ohjeita.

3. TUOTEKOHTAINEN, ALTISTUMISEEN PERUSTUVA TESTAUS

- 3.1 Liitteiden II ja III 8 ja 9 jaksossa mainittujen joidenkin tutkittavien ominaisuuksien mukaisesta testauksesta, sen estämättä mitä 6 artiklan 2 kohdassa säädetään, voidaan luopua altistumiseen perustuvien näkökohtien perusteella, kun liitteiden II tai III mukaiset altistustiedot ovat saatavilla.

Tässä tapauksessa on täytettävä seuraavat edellytykset:

- Altistumisen arviointi on suoritettava sitä tehoainetta, jolle on haettu hyväksymistä, sisältävän biosidivalmisteen tai biosidivalmisteen, jolle lupaa on haettu, kaikille ehdotetuille käyttötarkoituksille kattaen primaarisen ja sekundaarisen altistumisen realistisesti pahimmassa tapauksessa.
- Mikäli myöhemmin valmisteen lupaprosessin aikana otetaan käyttöön uusi altistuskenaario, on toimitettava lisätiedot sen arvioimiseksi, onko tietojen mukauttaminen edelleen perusteltua.
- Syyt, joiden vuoksi altistumisen arviointitulosten perusteella on syytä luopua tietovaatimuksista, on selvitettävä selkeästi ja avoimesti.

Testauksesta ei kuitenkaan voida luopua kynnyksettömien vaikutusten osalta. Tämän seurauksena tiettyjen perustietojen on aina oltava pakollisia, esimerkiksi genotoksisuuskokeet.

Tarvittaessa kemikaalivirasto kehittää ja antaa yhteistyössä komission, jäsenvaltioiden ja asianosaisten kanssa lisäohjeita 6 artiklan 4 kohdan ja 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti vahvistetuista kriteereistä.

- 3.2 Kaikissa tapauksissa on toimitettava riittävät perustelut ja dokumentaatio. Perusteena käytetään altistumisen arviointia asiaankuuluvien teknisten ohjeiden mukaisesti, mikäli saatavilla.
-

LIITE V

BIOSIDIVALMISTERYHMÄT JA NIIDEN KUVAUKSET, JOIHIN VIITATAAN 2 ARTIKLAN 1 KOHDASSA**PÄÄRYHMÄ 1: Desinfointiaineet***Valmisteryhmä 1: Ihmisen hygienia*

Tähän ryhmään kuuluvat valmisteet ovat ihmisten hygienian hoitoon käytettäviä biosidivalmisteita, joita käytetään ihmisen iholle tai päänahalle tai kosketuksissa ihmisen ihoon tai päänahkaan ensisijaisena tarkoituksena ihon tai päänahan desinfiointi.

Valmisteryhmä 2: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Valmisteet, joita käytetään sellaisten pintojen, materiaalien, laitteistojen ja kalusteiden desinfiointiin, jotka eivät joudu suoraan kosketuksiin elintarvikkeiden tai rehujen kanssa.

Käyttöalueisiin kuuluvat muun muassa uima-altaat, akvaariot, kylpy- ja muut vedet; ilmastoitijärjestelmät; sekä yksityisten, julkisten ja teollisessa sekä muussa ammattikäytössä olevien tilojen seinät ja lattiat.

Valmisteet, joita käytetään ilman, muun veden kuin ihmisten tai eläinten juomaveden, kemiallisten WC:iden, jätevesien, sairaalajätteiden ja maaperän desinfiointiin.

Levämyrkyinä käytettävät valmisteet käyttöalueina uima-altaat, akvaariot ja muut vedet sekä rakennusmateriaalien jälkikäsittely.

Valmisteet, jotka sekoitetaan tekstiileihin, pyyhkeisiin, maskeihin, maaleihin ja muihin esineisiin tai materiaaleihin tarkoituksena tuottaa desinfiointiominaisuuksin varustettuja käsiteltyjä tuotteita.

Valmisteryhmä 3: Eläinten hygienian hoito

Eläinten hygienian hoitoon käytettävät valmisteet kuten desinfointiaineet, desinfioivat saippuat, oraaliseen tai ruumiinosien hygieniaan tarkoitetut tai antimikrobiset valmisteet.

Valmisteet, joita käytetään materiaalien ja pintojen desinfioinnissa tiloissa, joissa eläimiä pidetään tai kuljetetaan.

Valmisteryhmä 4: Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Elintarvikkeiden tai rehujen (mukaan lukien juomavesi) tuotantoon, kuljetukseen, varastointiin tai nauttimiseen liittyvien laitteiden, säilytysastioiden, käyttöastioiden, pintojen tai putkistojen desinfiointiin käytettävät valmisteet.

Valmisteet, joita käytetään kyllästämään materiaaleja, jotka voivat joutua kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa.

Valmisteryhmä 5: Juomavesi

Sekä ihmisten että eläinten juomaveden desinfiointiin käytettävät valmisteet.

PÄÄRYHMÄ 2: Säilytysaineet

Ellei toisin mainita, näihin valmisteryhmiin kuuluu ainoastaan valmisteita, jotka torjuvat mikrobien ja levien kasvua.

Valmisteryhmä 6: Tuotteiden säilytysaineet varastoinnissa

Valmisteet, joita käytetään muiden tehdastuotteiden kuin elintarvikkeiden, rehujen, kosmetiikan tai lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden säilyvyyden takaamiseen torjumalla mikrobien aiheuttama pilaantuminen tuotteiden säilyvyyden varmistamiseksi.

Valmisteet, joita käytetään säilytysaineina jyrjämyrkyjen ja hyönteisainojen varastoinnissa tai käytössä.

Valmisteryhmä 7: Kalvojen säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään kalvojen tai pinnoitteiden säilyvyyden varmistamiseksi torjumalla mikrobien aiheuttamaa pilaantumista tai leväkasvua, jotta voidaan suojella sellaisten materiaalien tai esineiden pintojen kuten maalien, muovien, tiivisteen, tapettiliimojen, sideaineiden, paperien tai taideteosten alkuperäisiä ominaisuuksia.

Valmisteryhmä 8: Puunsuoja-aineet

Valmisteet, joita käytetään puun (sahavaiheesta lähtien) tai puusta valmistettujen tuotteiden suojaamiseen torjumalla puuta tuhoavia tai pilaavia eliöitä, mukaan lukien hyönteiset.

Tähän valmisteryhmään kuuluu sekä ennaltaehkäiseviä että korjaavia valmisteita.

Valmisteryhmä 9: Kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään kuitumaisten tai polymeeristen materiaalien, kuten nahan, kumin tai paperi- tai tekstiilituotteiden säilyvyyden takaamiseen torjumalla mikrobin aiheuttamaa pilaantumista.

Valmisteryhmä 10: Rakennusmateriaalien säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään muuraustuotteiden, komposiittimateriaalien tai muiden rakennusmateriaalien, muiden kuin puun, säilyttämiseen torjumalla mikrobiologista tai lievien aiheuttamaa pilaantumista.

Valmisteryhmä 11: Nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään veden tai muiden jäähdytys- ja prosessijärjestelmissä käytettävien nesteiden säilyvyyden parantamiseen torjumalla haitallisia eliöitä kuten mikrobeja, leviä tai simpukoita.

Valmisteet, joita käytetään juomaveden tai uima-allasveden desinfiointiin, eivät sisälly tähän valmisteryhmään.

Valmisteryhmä 12: Limanestoaineet

Valmisteet, joita käytetään ehkäisemään tai torjumaan liman kasvua teollisuusprosesseissa käytettävissä materiaaleissa, laitteissa ja rakenteissa, esimerkiksi puu- ja paperimassassa sekä huokoisissa hiekkakerrostumissa öljyn tuotannossa.

Valmisteryhmä 13: Työstö- tai leikkuunesteiden säilytysaineet

Valmisteet, joilla valvotaan mikrobin aiheuttamaa pilaantumista metallin, lasin tai muiden materiaalien työstö- tai leikkuunesteissä.

PÄÄRYHMÄ 3: Tuholaistorjunta*Valmisteryhmä 14: Jyrsijämyrkyt*

Valmisteet, joita käytetään hiirien, rottien tai muiden jyrsijöiden torjuntaan muilla keinoin kuin karkottamalla tai houkuttamalla.

Valmisteryhmä 15: Lintumyrkyt

Valmisteet, joita käytetään lintujen torjuntaan muilla keinoin kuin karkottamalla tai houkuttamalla.

Valmisteryhmä 16: Nilviäis- ja matomyrkyt ja valmisteet, joita käytetään muiden selkärangattomien torjuntaan

Valmisteet, joita käytetään nilviäisten, matojen ja selkärangattomien, joita muut valmisteryhmät eivät kata, torjuntaan muilla keinoin kuin karkottamalla tai houkuttamalla.

Valmisteryhmä 17: Kalamyrkyt

Valmisteet, joita käytetään kalojen torjuntaan muilla keinoin kuin karkottamalla tai houkuttamalla.

Valmisteryhmä 18: Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet

Valmisteet, joita käytetään niveljalkaisten (esimerkiksi hyönteisten, hämähäkkieläinten ja äyriäisten) torjuntaan muilla keinoin kuin karkottamalla tai houkuttamalla.

Valmisteryhmä 19: Karkotteet ja houkutteet

Valmisteet, joita käytetään haitallisten eliöiden (selkärangattomien kuten kirput, selkärankaisten kuten linnut, kalat, jyrsijät) torjuntaan karkottamalla tai houkuttamalla, mukaan lukien valmisteet, joita käytetään ihmisten tai eläinten hygienian hoitoon joko suoraan iholle tai välillisesti ihmisten tai eläinten ympäristössä.

Valmisteryhmä 20: Muiden selkärankaisten torjunta

Valmisteet, joita käytetään muilla keinoin kuin karkottamalla tai houkuttamalla niiden muiden selkärankaisten torjuntaan, joita ei jo ole katettu tämän pääryhmän muilla valmisteryhmillä.

PÄÄRYHMÄ 4: Muut biosidivalmisteet*Valmisteryhmä 21: Antifouling-valmisteet*

Valmisteet, joita käytetään torjumaan mikrobin ja kehittyneempien kasvi- tai eläinlajien muodostaman kasvuston muodostumista ja tarttumista aluksiin, vesiviljelylaitteistoihin tai muihin vedessä käytettäviin rakenteisiin.

Valmisteryhmä 22: Ruumiiden säilytykseen ja eläinten täyttämiseen käytettävät nesteet

Valmisteet, joita käytetään ihmisten tai eläinten ruumiiden tai niiden osien desinfiointiin ja säilytykseen.

LIITE VI

BIOSIDIVALMISTEISTA TOIMITETTAVIEN ASIAKIRJA-AINEISTOJEN ARVIOINTIA KOSKEVAT YLEISET PERIAATTEET

SISÄLLYSLUETTELO

	<i>Sivu</i>
Termit ja määritelmät	104
Johdanto	104
Arviointi	106
Yleisperiaatteet	106
Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen	106
Vaikutukset ympäristöön	109
Vaikutukset kohde-eliöihin	110
Teho	110
Yhteenveto	110
Päätelmät	110
Yleisperiaatteet	110
Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen	111
Vaikutukset ympäristöön	111
Vaikutukset kohde-eliöihin	113
Teho	114
Yhteenveto	114
Lopulliset johtopäätökset	114

Termit ja määritelmät

Vastaavuus 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien kanssa

Jaksoissa "Arviointi" ja "Päätelmät" käytetyt alaotsakkeet "Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen", "Vaikutukset ympäristöön", "Vaikutukset kohde-eliöihin" ja "Tehokkuus" vastaavat 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyä neljää kriteeriä seuraavasti:

"Tehokkuus" vastaa kriteeriä i) - "on riittävän tehokas"

"Vaikutukset kohde-eliöihin" vastaa kriteeriä ii) "ei aiheuta kohde-eliöissä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, erityisesti liiallista resistenssiä tai ristikkäisresistenssiä, eikä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille".

"Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen" vastaa kriteeriä iii) - "ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ihmisten, mukaan lukien riskiryhmät ⁽¹⁾, tai eläinten terveyteen suoraan tai epäsuorasti juomaveden, elintarvikkeiden, rehun, ilman tai muiden epäsuorien vaikutusten kautta välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä."

"Vaikutukset ympäristöön" vastaa kriteeriä iv) - "ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ympäristöön vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ottaen erityisesti huomioon seuraavat seikat:

- sen käyttäytyminen ja jakaantuminen ympäristössä;
- pintavesien (mukaan lukien joensuut ja merivesi), pohjaveden, juomaveden, ilman ja maaperän saastuminen, ottaen huomioon käyttöpaikasta kaukana olevat alueet, joille biosidivalmiste on kaukokulkeutunut ympäristössä;
- sen vaikutus muihin kuin kohde-eliöihin;
- sen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin".

Tekniset määritelmät

a) Vaarojen tunnistaminen

Niiden haitallisten vaikutusten tunnistaminen, joita biosidivalmiste voi ominaisuuksiensa perusteella aiheuttaa.

b) Annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi

Biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen annoksen tai altistumistason sekä vaikutuksen esiintyvyyden ja vakavuuden välisen suhteen arviointi.

c) Altistumisen arviointi

Biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen päästöjen, kulkeutumisreittien ja -nopeuksien sekä sen muuntumisen tai hajoamisen määrittäminen niiden pitoisuuksien tai annosten arvioimiseksi, joille ihmiset, eläimet tai ympäristön osat altistuvat tai saattavat altistua.

d) Riskinluonnehdinta

Biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen todellisen tai ennakoitun altistuksen aiheuttamien, ihmisiin, eläimiin tai ympäristön osiin kohdistuvien haitallisten vaikutusten esiintyvyyden ja vakavuuden arviointi. Luonnehdinta voi sisältää "riskinarvioinnin", eli vaikutusten todennäköisyyden kvantitatiivisen arvioinnin.

e) Ympäristö

Vesi, mukaan lukien sedimentti, ilma, maaperä, luonnonvaraiset eläimet ja kasvit sekä kaikki niiden väliset suhteet samoin kuin kaikki suhteet eläviin organismeihin.

Johdanto

1. Tähän liitteeseen sisältyvät yleiset periaatteet 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen biosidivalmisteista toimitettavien asiakirjojen arviointia varten. Jäsenvaltio tai komissio tekee päätöksen luvan antamisesta biosidivalmistelle 18 artiklassa esitettyjen edellytysten perusteella ottaen huomioon tämän liitteen mukaisesti suoritettua arviointia. Tämän liitteen soveltamista koskevat yksityiskohtaiset ohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivustolla.

⁽¹⁾ Katso 3 artiklassa oleva riskiryhmien määritelmä.

2. Tässä liitteessä mainittuja periaatteita voidaan soveltaa kaikilta osin kemiallisista aineista muodostuvien biosidivalmisteen arviointiin. Mikro-organismeja sisältävien biosidivalmisteiden osalta näitä periaatteita olisi edelleen kehitettävä teknisissä ohjeissa ottaen huomioon käytännöstä saadut kokemukset ja niitä olisi sovellettava valmisteen luonne sekä uusimmat tieteelliset tiedot huomioon ottaen. Myös nanomateriaaleja sisältävien biosidivalmisteiden osalta tässä liitteessä mainittuja periaatteita on mukautettava ja käsiteltävä teknisissä ohjeissa uusimpien tieteellisten tietojen huomioon ottamiseksi.
3. Ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun yhdenmukaisen ja korkean tason varmistamiseksi kaikki biosidivalmisteen käytöstä johtuvat riskit on tunnistettava. Tätä varten on tehtävä riskinarviointi esiintyvien riskien hyväksyttävyyden selvittämiseksi. Tämä tehdään arvioimalla biosidivalmisteen kuhunkin merkittävään yksittäiseen aineosaan liittyvät riskit siten, että kumulatiiviset ja synergiavaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon.
4. Biosidivalmisteen tehoaineelle tai -aineille on aina tehtävä riskinarviointi. Riskinarviointiin tulee sisältyä vaarojen tunnistaminen ja tarvittaessa annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi, altistuksen arviointi ja riskinluonnehdinta. Jos kvantitatiivista riskinarviointia ei voida suorittaa, tehdään kvalitatiivinen arviointi.
5. Samalla tavalla tehdään lisäksi riskinarviointi kaikkien biosidivalmisteissa olevien huolta aiheuttavien aineiden osalta. Tarvittaessa on otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 puitteissa toimitettut tiedot.
6. Riskinarvioinnin tekemiseksi tarvitaan tietoja. Nämä tiedot on mainittu yksityiskohtaisesti liitteissä II ja III ja niissä on otettu huomioon se, että hakemukset ja eri valmisteryhmät ovat hyvin erilaisia ja että tällä on vaikutuksensa niihin liittyviin riskeihin. Vaadittujen tietojen laajuuden tulee olla vähäisin mahdollinen, kuitenkin niin, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa. Arviointielimen on otettava asianmukaisesti huomioon 6, 20 ja 61 artiklan vaatimukset, jotta päällekkäisten tietojen toimittaminen vältettäisiin. Tietoja voidaan vaatia myös biosidivalmisteiden sisältämistä huolta aiheuttavista aineista. Paikalla (in situ) tuotettujen tehoaineiden riskinarviointi käsittää myös prekursor(e)ista mahdollisesti aiheutuvat riskit.
7. Biosidivalmisteen tehoaineen ja huolta aiheuttavien aineiden riskinarvioinnin tulokset yhdistetään niin, että tuloksena on kokonaisarvio biosidivalmisteesta.
8. Biosidivalmisteita arvioidessaan arviointielimen on:
 - a) otettava huomioon muut asiaankuuluvat tekniset tai tieteelliset tiedot, jotka biosidivalmisteiden ominaisuuksista, aineosista, aineenvaihduntatuotteista ja jäämistä on kohtuudella saatavilla;
 - b) tarvittaessa arvioitava hakijan perustelut olla toimittamatta tiettyjä tietoja.
9. Näitä yleisiä periaatteita soveltamalla yhdessä 18 artiklassa säädettyjen muiden edellytysten kanssa toimivaltaisten viranomaisten tai komission on päätettävä, voidaanko biosidivalmisteelle antaa lupa; luvan antamiseen voi sisältyä käyttörajoituksia tai muita ehtoja. Joissain tapauksissa toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää, että tarvitaan lisätietoja, ennen kuin lupapäätös voidaan tehdä.
10. Kun biosidivalmisteet sisältävät 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja, hyväksymättä jättämisen perusteet täyttäviä tehoaineita, toimivaltaisten viranomaisten ja komission on lisäksi arvioitava, voidaanko 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää.
11. Arvioinnin aikana hakijoiden ja arviointielinten on toimittava yhdessä, jotta kaikki tietovaatimuksiin liittyvät kysymykset voidaan ratkaista nopeasti ja jotta kaikkien vaadittavien lisätutkimusten tarve selvitetään jo alkuvaiheessa tai jotta biosidivalmisteen käytölle asetettuja ehtoja taikka biosidivalmisteen luonnetta tai koostumusta muutetaan 18 artiklan ja tämän liitteen vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi kaikilta osin. Hallinnollinen työtaakka on erityisesti pk-yritysten osalta pidettävä mahdollisimman kevyenä heikentämättä kuitenkaan ihmisten, eläinten tai ympäristön suojelun tasoa.
12. Arvioinnin aikana tehtyjen arviointielimen johtopäätösten on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin, jotka ovat mieleliten kansainvälisellä tasolla tunnustettuja, ja ne on tehtävä asiantuntijoiden neuvoja hyödyntämällä.

Arviointi

Yleisperiaatteet

13. Arvioinnista vastaavan tai hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on validoitava biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen tueksi esitetyt tiedot asetuksen asiaankuuluvien artiklojen mukaisesti. Näiden tietojen validoinnin jälkeen toimivaltaisten viranomaisten on niitä hyväksi käyttäen suoritettava ehdotettuun käyttöön perustuva riskinarviointi. Tarvittaessa on otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 puitteissa toimitetut tiedot.
14. Biosidivalmisteen tehoaineelle on aina suoritettava riskinarviointi. Jos biosidivalmisteesta lisäksi on huolta aiheuttavia aineita, riskinarviointi suoritetaan myös jokaiselle niistä. Riskinarvioinnin on katettava biosidivalmisteen ehdotettu tavanomainen käyttö sekä pahin realistisesti mahdollinen tilanne mukaan lukien asiaankuuluvat tuotantoon ja hävittämiseen liittyvät asiat. Arvioinnissa on lisäksi otettava huomioon, miten valmisteella käsiteltyjä tai sitä sisältäviä "käsiteltyjä esineitä" voidaan käyttää tai hävittää. Paikalla (in situ) tuotettuja tehoaineita ja niihin liittyviä prekursoreita on myös tarkasteltava.
15. Arviointia suoritettaessa on otettava lisäksi huomioon kumulatiivisten ja synergiavaikutusten mahdollisuus.
16. Biosidivalmisteen jokaisen tehoaineen ja jokaisen huolta aiheuttavan aineen riskien arviointiin tulee sisältyä vaarojen tunnistaminen ja, mikäli mahdollista, asianmukaisten viitearvojen määritys annostasaille tai vaikutuspitoisuuksille kuten NOAEL-arvo tai arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC). Siihen tulee myös sisältyä soveltuvin osin annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistuksen arviointi ja riskinluonnehdinta.
17. Tulokset, jotka saadaan verrattaessa altistusta tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden asianmukaisiin viitearvoihin, on yhdistettävä ja niistä on laadittava biosidivalmisteen kokonaisriskinarviointi. Jos kvantitatiivisia tuloksia ei ole saatavilla, kvalitatiivisten arvioiden tulokset on yhdistettävä vastaavalla tavalla.
18. Riskinarvioinnissa on määritettävä:
 - a) fyysikokemiallisista ominaisuuksista johtuvat vaarat
 - b) riskit ihmisille ja eläimille,
 - c) riskit ympäristölle,
 - d) ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet sekä biosidivalmisteen ehdotetun tavon omaisen käytön että realistisen pahimman tilanteen aikana.
19. Joissakin tapauksissa voidaan päättää, että tarvitaan lisätietoja, jotta riskinarviointi voidaan saattaa päätökseen. Vaadittujen lisätietojen määrän on oltava pieniin riskinarvioinnin mahdollistava määrä.
20. Biosidivalmisteperheistä toimitettujen tietojen perusteella arviointielimen on voitava tehdä päätös siitä, ovatko kaikki biosidivalmisteperheeseen kuuluvat valmisteet 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan kriteereiden mukaisia.
21. Tarvittaessa kunkin valmisteeseen sisältyvän tehoaineen osalta on viitattava tekniseen vastaavuuteen sellaisten tehoaineiden kanssa, jotka on jo sisällytetty hyväksytyjen aineiden luetteloon.

Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

Vaikutukset ihmisten terveyteen
22. Riskejä arvioitaessa on otettava huomioon seuraavat biosidivalmisteen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset ja altistuvat väestöryhmät.
23. Mainitut vaikutukset johtuvat tehoaineen ja huolta aiheuttavien aineiden ominaisuuksista. Niitä ovat:
 - välitön toksisuus;
 - ärsyttävyys,

- syövyttävyyys,
- herkistävyys,
- toistuvasta annoksesta johtuva myrkyllisyys,
- perimää vaurioittavat vaikutukset,
- syöpää aiheuttavat vaikutukset,
- lisääntymismyrkyllisyys,
- hermomyrkyllisyys,
- immunotoksisuus,
- hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet,
- tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen muut mahdolliset erityiset ominaisuudet,
- fysikokemiallisista ominaisuuksista johtuvat muut vaikutukset.

24. Edellä mainitut väestöryhmät ovat:

- ammattikäyttäjät,
- muut kuin ammattikäyttäjät,
- ympäristön välityksellä suoraan tai epäsuorasti altistuvat ihmiset.

Näitä väestöryhmiä tarkasteltaessa erityistä huomiota olisi kiinnitettävä tarpeeseen suojella riskiryhmiä näissä väestöryhmissä.

25. Vaarojen tunnistamisessa on painotettava biosidivalmisteen tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden ominaisuuksia ja mahdollisia haitallisia vaikutuksia.
26. Arviointielimen on sovellettava 27–30 kohtaa biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen annos (pitoisuus) – vaste (vaikutus) -suhdetta arvioidessaan.
27. Toistuvasta annostelusta johtuvan myrkyllisyyden ja lisääntymismyrkyllisyyden osalta annos–vastesuhde arvioidaan jokaisen tehoaineen ja huolta aiheuttavan aineen osalta ja, jos mahdollista, NOAEL-arvo tunnistetaan. Jos ei ole mahdollista tunnistaa haitatonta annostasoa, tunnistetaan alhaisin havaittu haitallinen taso (LOAEL-arvo). Tarvittaessa viitearvoina voidaan käyttää muita annosvaikutuskuvaajia.
28. Välittömän myrkyllisyyden, syövyttävyyden ja ärsyttävyyden osalta ei yleensä ole mahdollista saada NOAEL- tai LOAEL-arvoa tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti suoritettujen kokeiden perusteella. Välittömän myrkyllisyyden osalta lasketaan LD₅₀ (mediaani tappava annos) tai LC₅₀ (mediaani tappava pitoisuus), tai muu asianmukainen annosvaikutuskuvaaja. Muiden vaikutusten osalta riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai huolta aiheuttava aine valmistetta käytettäessä näitä vaikutuksia.
29. Perimää vaurioittavien vaikutusten ja syöpää aiheuttavien vaikutusten osalta arviointi olisi suoritettava ilman kynnyсарvoa, jos tehoaine tai huolta aiheuttava aine on genotoksinen ja karsinogeeninen. Jos tehoaine tai huolta aiheuttava aine ei ole genotoksinen, arviointi on suoritettava kynnyсарvoa käyttäen.
30. Ihoa tai hengitysteitä koskevan herkistävyyden osalta, koska ei ole yksimielisyyttä mahdollisuudesta määrittää pitoisuutta tai annosta, jota alempana haitalliset vaikutukset eivät todennäköisesti ilmene, erityisesti kyseiselle aineelle jo herkistyneessä, riittää, että arvioidaan, onko tehoaineella tai huolta aiheuttavalla aineella luontainen ominaisuus aiheuttaa näitä vaikutuksia biosidivalmisteen käytön tuloksena.
31. Myrkyllisyyttä koskeviin tietoihin, jotka on saatu ihmisen altistumisen havainnoinnin tuloksena, esimerkiksi teollisuudesta, myrkytyskeskuksista tai epidemiologisista tutkimuksista, on kiinnitettävä erityistä huomiota riskinarvioinnin yhteydessä, jos tällaisia tietoja on käytettävissä.

32. Altistuminen arvioidaan jokaisessa väestöryhmässä (ammattikäyttäjät, muut kuin ammattikäyttäjät ja ympäristön välityksellä suoraan tai epäsuorasti altistuvat ihmiset), joka altistuu tai jonka altistuminen biosidivalmisteelle voidaan kohtuudella ennakoida, ottaen erityisesti huomioon riskiryhmien altistumisreitit. Arvioinnin tarkoituksena on tehdä kvantitatiivinen tai kvalitatiivinen arviointi kunkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen pitoisuudesta/annoksesta, mukaan lukien merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet ja hajoamistuotteet, jolle väestöryhmä altistuu tai voi altistua biosidivalmistetta tai sillä käsiteltyjä esineitä käytettäessä.
33. Altistumisen arviointi perustuu 6 tai 20 artiklan mukaisesti toimitun teknisen asiakirja-aineiston tietoihin ja muihin saatavilla oleviin tai asiaa koskeviin tietoihin. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tapauksen mukaan seuraaviin:
- asianmukaisesti mitatut altistumistiedot,
 - muoto, jossa valmiste pidetään kaupan,
 - biosidivalmisteen tyyppi,
 - annostelutapa ja -taajuus,
 - valmisteen fysikokemialliset ominaisuudet,
 - todennäköiset altistumisreitit ja imeytyvyys,
 - altistumisen toistuvuus ja kesto,
 - jäämän enimmäismäärät,
 - erityisten altistuvien väestöryhmien tyyppi ja koko, jos tällaista tietoa on saatavilla.
34. Asianmukaisesti mitatut ja edustavat altistusta koskevat tiedot on erityisesti otettava huomioon altistumista arvioitaessa, jos tällaisia tietoja on käytettävissä. Jos altistumistasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava tarkoituksenmukaisia malleja.
- Näiden mallien on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- niiden tulee antaa paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista prosesseista ottaen huomioon todellisuutta hyvin kuvaavat muuttujat ja oletukset,
 - ne on analysoitava ottaen huomioon mahdolliset epävarmuustekijät,
 - ne on luotettavalla tavoin varmennettava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta merkityksellisissä olosuhteissa,
 - niiden on vastattava käyttöalueen todellisia olosuhteita.
- On otettava huomioon myös tiedot, jotka on saatu seuraamalla aineita, joiden käyttö tai muut ominaisuudet ovat vastaavia taikka joille altistutaan vastaavalla tavalla.
35. Jos 23 kohdassa lueteltujen vaikutusten osalta on määritetty viitearvo, riskinluonnehdintaan tulee sisältyä viitearvon vertailu arvioon annoksesta/pitoisuudesta, jolle väestöryhmä altistuu. Jos viitearvoa ei voida määrittää, on käytettävä kvalitatiivista lähestymistapaa.

Arviointikertoimilla otetaan huomioon eläimillä suoritettavien toksisuuskokeiden ekstrapolointi altistuviin väestöryhmiin. Asettamalla kokonaisarviointikerroin otetaan huomioon ekstrapolointiin lajista toiseen ja lajin sisällä liittyvä epävarmuusaste. Soveltuvien kemiallisten erityistietojen puuttuessa asiaankuuluvaan viitearvoon sovelletaan oletuksena 100-kertaista arviointikerrointa. Lisäseikkoja voidaan tarkastella myös seuraavia varten: arviointikertoimet, toksikokinetiikka ja toksikodynamiikka, vaikutuksen luonne ja vakavuus, väestö(n ala)ryhmät, altistumisen poikkeamat tutkimustulosten ja ihmisten altistumisen välillä tiheyden ja keston osalta, tutkimuksen keston ekstrapolointi (esim. subkroonisesta krooniseen), annos-vastesuhde sekä toksisuutta koskevan tietoaineiston kokonaislaatu.

Vaikutukset eläinten terveyteen

36. Arviointielimen on otettava huomioon biosidivalmisteesta eläimille aiheutuvat riskit käyttäen soveltuvin osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisiin.

Vaikutukset ympäristöön

37. Riskejä arvioitaessa on otettava huomioon biosidivalmisteen käytön haitalliset vaikutukset kuhunkin kolmeen ympäristön osaan - ilmaan, maaperään ja veteen (mukaan lukien sedimentti) - sekä kasvi- ja eläinkuntaan.
38. Vaarojen tunnistamisessa otetaan huomioon biosidivalmisteen tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden ominaisuudet ja mahdolliset haitalliset vaikutukset.
39. Annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi on tehtävä sen pitoisuuden arvioimiseksi, jonka alapuolella haitallisia vaikutuksia ei kyseisessä ympäristön osassa oleteta aiheutuvan. Arviointi on suoritettava biosidivalmisteen tehoaineen ja kaikkien huolta aiheuttavien aineiden osalta. Tätä pitoisuutta kutsutaan PNEC-arvoksi. Joissakin tapauksissa PNEC-arvoa ei kuitenkaan ehkä voida määrittää; tällöin on tehtävä kvalitatiivinen annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi.
40. PNEC-arvo on määritettävä tämän asetuksen 6 ja 19 artiklan mukaisesti toimitettujen, eliöille aiheutuvia vaikutuksia ja ekotoksisuustutkimuksia koskevien tietojen perusteella. Sen laskemiseksi sovelletaan arviointikerrointa viitearvoille, jotka on saatu eliöillä tehdyistä kokeista, esimerkiksi LD₅₀ (mediaani tappava annos), LC₅₀ (mediaani tappava pitoisuus), EC₅₀ (mediaani vaikuttava pitoisuus), IC₅₀ (pitoisuus, joka estää annetun parametrin, esimerkiksi kasvun, 50-prosenttisesti), NOEL(C) (vaikutukseton taso (pitoisuus)), tai LOEL(C) (alhaisin taso (pitoisuus)), joka aiheuttaa havaittavan vaikutuksen. Tarvittaessa viitearvoina voidaan käyttää muita annosvaikutuskuvaajia.
41. Arviointikerroin ilmaisee epävarmuuden astetta, kun rajoitetulla lajimäärällä saatuja testituloksia ekstrapoloidaan todelliseen ympäristöön. Sen vuoksi epävarmuus ja arviointikerroin ovat sitä pienempiä, mitä enemmän on tietoja ja mitä pitkäaikaisempia kokeet ovat.
42. Jokaisen ympäristön osan osalta tehdään altistuksen arviointi, jonka tarkoituksena on ennustaa biosidivalmisteen jokaisen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen todennäköinen pitoisuus. Tätä pitoisuutta kutsutaan arvioiduksi ympäristöpitoisuudeksi (PEC-arvo). Voi kuitenkin olla, että joissain tapauksissa ei ole mahdollista määrittää PEC-arvoa, ja altistuminen on silloin arvioitava kvalitatiivisesti.
43. PEC-arvo tai tarvittaessa kvalitatiivisen altistumisen arvio määritetään ainoastaan sellaisille ympäristön osille, joihin tiedetään tai joihin voidaan kohtuudella arvioida kohdistuvan päästöjä tai joihin voi jäädä tai jonne levitetään kyseisiä aineita, mukaan lukien biosidivalmisteella käsitellyistä esineistä aiheutuvat päästöt.
44. PEC-arvon määrittämisessä tai altistumisen kvalitatiivisessa arvioinnissa otetaan tarvittaessa erityisesti huomioon:

— asianmukaisesti mitatut altistumistiedot,

— muoto, jossa valmistetta pidetään kaupan,

— biosidivalmisteen tyyppi,

— annostelutapa ja -taajuus,

— fysikokemialliset ominaisuudet,

— hajoamis-/muuntumistuotteet,

— todennäköiset kulkeutumiskeinot ympäristössä ja adsorptio/desorptiokyky ja hajoaminen,

— altistumisen toistuvuus ja kesto,

— kaukokulkeutuminen ympäristössä.

45. Asianmukaisesti mitatut ja edustavat altistusta koskevat tiedot on erityisesti otettava huomioon altistumista arvioitaessa, jos tällaisia tietoja on käytettävissä. Jos altistumistasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava tarkoituksenmukaisia malleja. Näillä malleilla tulee olla 34 kohdassa luetellut ominaisuudet. Tarvittaessa on tapauskohtaisesti otettava huomioon myös seurantatiedot, jotka on saatu aineista, joiden käyttö, altistusominaisuudet tai muut ominaisuudet ovat vastaavia.
46. Ympäristön kunkin osan osalta riskinluonnehdintaan tulee sisältyä PEC-arvon ja PNEC-arvon vertailu, jotta voidaan määrittää PEC/PNEC-suhde.
47. Jos PEC/PNEC-suhdetta ei ole voitu määrittää, riskinluonnehdinnassa on arvioitava kvalitatiivisesti se todennäköisyys, että vaikutus esiintyy nykyisissä altistusolosuhteissa tai että se esiintyy oletetuissa altistusolosuhteissa.

Vaikutukset kohde-eliöihin

48. On suoritettava arviointi sen osoittamiseksi, että biosidivalmiste ei aiheuta tarpeetonta kärsimystä kohteena oleville selkärangkaisille. Tässä on arvioitava vaikutusmekanismi ja havaitut vaikutukset kyseisten selkärankaisten käyttäytymiseen ja terveyteen; jos on tarkoitus tappaa kohteena oleva selkärangkainen, on arvioitava, kuinka kauan kestää ennen kuin se kuolee ja miten kuolema tapahtuu.
49. Arviointielimen on tarvittaessa arvioitava kohde-eliön mahdollinen kyky kehittää resistenssi tai ristikkäisresistenssi biosidivalmisteen tehoaineelle.

Teho

50. Hakijan toimittamien tietojen on oltava riittäviä valmisteen osalta esitettyjen väitteiden osoittamiseksi toteen. Hakijan toimittamien tai arviointielimen hallussa olevien tietojen perusteella on voitava osoittaa biosidivalmisteen tehokkuus kohde-eliöitä vastaan, kun valmistetta käytetään tavanomaiseen tapaan luvan edellyttämällä tavalla.
51. Kokeita suoritettaessa on soveltuvin osin noudatettava niitä unionin ohjeita, jotka ovat saatavilla. Tarvittaessa voidaan käyttää seuraavassa luettelossa mainittuja muita menetelmiä. Jos hyväksyttäviä tuloksia kenttäkokeista on saatavilla, niitä voidaan käyttää.

- ISO:n, CEN:n tai muun kansainvälisen standardielimen hyväksymä menetelmä,
- kansallinen standardimenetelmä,
- teollisuudessa laadittu standardimenetelmä (jos arviointielimen hyväksymä),
- yksittäisen valmistajan laatima standardimenetelmä (jos arviointielimen hyväksymä),
- biosidivalmisteen kehitystyön aikana saadut tiedot (jos arviointielimen hyväksymät).

Tiivistelmä

52. Kaikilla niillä alueilla, joilla riskinarviointi on suoritettu, arviointielimen on yhdistettävä tehoaineista ja kaikista huolta aiheuttavista aineista saadut tulokset biosidivalmistetta koskevan kokonaisarvion laatimiseksi. Tässä arvioissa on otettava huomioon myös mahdolliset kumulatiiviset tai synergiavaikutukset.
53. Jos biosidivalmisteissa on enemmän kuin yksi tehoaine, kaikkia haitallisia vaikutuksia on myös tarkasteltava yhdessä varsinaisen biosidivalmisteen kokonaisarvion laatimiseksi.

Päätelmät

Yleisperiaatteet

54. Arvioinnin tarkoituksena on määrittää, onko valmiste 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan kriteerien mukainen. Arviointielimen on tehtävä päätelmänsä tämän liitteen 13–53 kohdan mukaisesti suoritettujen arvioinnin pohjalta, jossa on käsitelty biosidivalmisteen kunkin tehoaineen ja huolta aiheuttavan aineen riskeistä aiheutuvaa kokonaisriskiä.

55. Määrittäessään vaatimustenmukaisuutta 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteereiden suhteen arviointielimen on biosidivalmisteen, josta on tehty hakemus, kunkin valmisteryhmän ja kunkin käyttöalueen osalta päädyttävä yhteen seuraavista päätelmistä:

- 1) biosidivalmiste on kriteereiden mukainen;
- 2) erityisedellytyksin/-rajoituksin biosidivalmiste voi olla kriteereiden mukainen;
- 3) ilman lisätietoja ei ole määritettävissä, onko biosidivalmiste kriteereiden mukainen.
- 4) biosidivalmiste ei ole kriteereiden mukainen.

56. Arviointielimen on määrittäessään sitä, onko biosidivalmiste 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteereiden mukainen, otettava huomioon arviointiprosessissa käytettyjen tietojen erilaisuudesta aiheutuva epävarmuus.

57. Mikäli arviointielimen tekemänä päätelmänä on, että lisätietoja vaaditaan, sen on perusteltava tällaisen tiedon tarve. Vaadittavien lisätietojen määrän tulee olla pienin mahdollinen määrä, joka tarvitaan asianmukaisen riskien lisäarvioon tekemiseen.

Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

Vaikutukset ihmisten terveyteen

58. Arviointielimen on otettava huomioon mahdolliset vaikutukset kaikkiin väestöryhmiin (ammattikäyttäjät, muut kuin ammattikäyttäjät sekä ympäristön kautta suoraan tai epäsuoraan altistuvat ihmiset). Päätelmiä tehtäessä erityistä huomiota on kiinnitettävä eri väestöryhmien riskiryhmiin.

59. Arviointielimen on tutkittava altistuksen ja vaikutuksen suhdetta. Tätä suhdetta tutkittaessa on otettava huomioon useita tekijöitä, joista tärkeimpiä on tarkastelussa olevan aineen haitallisen vaikutuksen luonne. Haitallisia vaikutuksia ovat välitön myrkyllisyys, ärsyttävyys, syövyttävyyden, herkistyminen, toistuvasta annoksesta johtuva myrkyllisyys, perimää vaurioittavat vaikutukset, syöpää aiheuttavat vaikutukset, neurotoksisuus, immunotoksisuus, lisääntymismyrkyllisyys, hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet ja fysikokemialliset ominaisuudet sekä kaikki muut tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen taikka niiden merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden tai hajoamistuotteiden haitalliset ominaisuudet.

60. Tyypillinen altistumismarginaali (MOE_{ref}) – annoskuvaajan ja altistumispiteisuuden välinen suhde on noin 100, mutta tätä suurempi tai pienempi MOE_{ref} voi myös olla asianmukainen riippuen muun muassa kriittisten vaikutusten laadusta ja väestöryhmän herkkyydestä.

61. Arviointielimen on tapauksen mukaan tehtävä päätelmä, jonka mukaan 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteeriä voidaan noudattaa vain soveltamalla ennalta ehkäiseviä ja suojaavia toimenpiteitä, mukaan lukien työprosessien suunnittelu ja teknilliset ratkaisut, asianmukaisten laitteiden ja materiaalien käyttö, kollektiivisten suojaavien toimenpiteiden soveltaminen, ja, kun altistumista ei voida estää muilla keinoin, henkilökohtaisten suojaustoimenpiteiden soveltaminen kuten henkilösuojainten käyttö (hengityssuojaimet, -maskit, haalarit, käsineet ja suojalasit) ammattitoimijoiden altistumisen välttämiseksi.

62. Jos henkilökohtaisten suojausten käyttö olisi ainoa keino pienentää muiden kuin ammattikäyttäjien altistusta kyseisen väestöryhmän osalta hyväksyttävälle tasolle, ei valmistetta yleensä saa katsoa 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteerin mukaiseksi valmisteksi kyseisen väestöryhmän osalta.

Vaikutukset eläinten terveyteen

63. Arviointielimen on arvioitava 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteerin täyttymistä eläinten terveyden osalta käyttäen soveltuvien osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisten terveyteen.

Vaikutukset ympäristöön

64. Päätöksenteon perusväline on PEC/PNEC-suhde tai, jos sitä ei ole käytettävissä, kvalitatiivinen arvio. Asianmukaista huomiota on kiinnitettävä myös tämän arvon tarkkuuteen, johon pitoisuuksien mittauksessa saatujen ja arvioinnissa käytettyjen tietojen vaihtelu vaikuttaa.

Määrittäessä PEC-arvoa pitäisi käyttää sopivinta mallia ottaen huomioon biosidivalmisteen käyttäytyminen ympäristössä.

65. Jos jossakin ympäristön osassa PEC/PNEC-suhde on enintään yksi, riski luonnehditaan siten, että lisätiedot ja/tai -kokeet eivät ole tarpeen. Jos suhdeluku on suurempi kuin yksi, arviointielimen on kyseisen lukuarvon ja muiden asiaankuuluvien tekijöiden perusteella arvioitava, tarvitaanko epäilyjen poistamiseksi lisätietoja ja/tai -testejä, tarvitaanko aiheellisia riskinvähennystoimia vai onko 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin noudattaminen kyseisen biosidivalmisteen osalta mahdollista.

Vesi

66. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai huolta aiheuttavien aineiden tai merkittävien aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennustettavissa olevalla pitoisuudella vedessä (tai sen sedimenteissä) on muihin kuin kohde-eliöihin vedessä, meressä tai jokisuissa vaikutus, jota ei voi hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny todellisissa kenttäolosuhteissa.

67. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteen ennustettavissa oleva pitoisuus pohjavedessä ylittää seuraavista pitoisuuksista alemman:

- direktiivissä 98/83/EY vahvistettu hyväksyttävä enimmäispitoisuus, tai
- suurin pitoisuus, joka vahvistetaan merkityksellisten tietojen, erityisesti toksikologisten tietojen perusteella, tehoaineen hyväksymistä tämän asetuksen nojalla koskevaa menettelyä noudattaen,

ellei tieteellisesti ole osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa alhaisempi pitoisuus ei ylitä.

68. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitava pitoisuus pintavesissä tai niiden sedimenteissä sen jälkeen, kun biosidivalmistetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa:

- ylittää seuraavissa vahvistetut arvot, kun pintavesi käyttöön suunnitellulla alueella tai suunnitellulta alueelta on tarkoitettu juomaveden valmistukseen,

- direktiivi 2000/60/EY,
- direktiivi 98/83/EY, tai

- vaikuttaa muihin kuin kohde-eliöihin tavalla, jota ei voida hyväksyä,

ellei tieteellisesti ole osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa kyseinen pitoisuus ei ylitä.

69. Biosidivalmisteen ehdotettujen käyttöohjeiden, mukaan lukien annosteluvälineiden puhdistusmenetelmät, on oltava sellaiset, että niitä noudatettaessa vettä tai sen sedimenttejä saastuttavan vahingon todennäköisyys on mahdollisimman pieni.

Maaperä

70. Jos maaperän saastuminen on todennäköistä, arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos valmisteen sisältämä tehoaine tai huolta aiheuttava aine sen jälkeen, kun biosidivalmistetta on käytetty:

- säilyy kenttäkokeissa maaperässä kauemmin kuin yhden vuoden tai
- laboratoriokokeissa muodostaa uuttumattomia jäämiä, joiden määrä on yli 70 prosenttia alkuperäisestä annoksesta 100 päivän kuluttua, ja mineralisoitumisnopeus on pienempi kuin 5 prosenttia 100 päivässä, tai
- aiheuttaa muille kuin kohde-eliöille seurauksia tai vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä,

ellei tieteellisesti osoiteta, että kenttäolosuhteissa ei tapahdu maaperään sellaista kertymistä, jota ei voida hyväksyä.

Ilma

71. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos on olemassa ennakoitavissa oleva mahdollisuus ilmakehävaiikutuksiin, joita ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei todellisissa kenttäolosuhteissa esiinny vaikutusta, jota ei voida hyväksyä.

Muut kuin kohde-eliöt

72. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että muut kuin kohde-eliöt altistuvat biosidivalmisteelle, ja jos jonkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen osalta:

— PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin 1 paitsi jos riskinarvioinnissa voidaan selkeästi osoittaa, että biosidivalmisteen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa käytön jälkeen kenttäolosuhteissa ei esiinny vaikutuksia, joita ei voitaisi hyväksyä, tai

— biokertyvyystekijä (BCF) muiden kuin kohteena olevien selkärankaisten rasvakudosten osalta on yli 1, paitsi jos asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voidaan selkeästi osoittaa, ettei biosidivalmisteen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole kenttäolosuhteissa välittömiä tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

73. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että vesieliöt mukaan lukien meressä tai jokisuiissa elävät eliöt, altistuvat biosidivalmisteelle, ja jos jonkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen osalta:

— PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin 1, paitsi jos riskinarvioinnissa voidaan selkeästi osoittaa, että biosidivalmisteen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa biosidivalmiste ei uhkaa vesieliöiden, mukaan lukien meressä tai jokisuiissa elävät eliöt, elinehtoja kenttäolosuhteissa,

— biokertyvyystekijä (BCF) on suurempi kuin 1 000 niiden aineiden osalta, jotka ovat helposti biohajoavia, tai suurempi kuin 100 niiden aineiden osalta, jotka eivät ole helposti biohajoavia, paitsi jos asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voidaan selkeästi osoittaa, ettei biosidivalmisteen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole kenttäolosuhteissa sellaisia välittömiä tai välillisiä vaikutuksia altistuvien eliöiden, mukaan lukien meressä ja jokisuiissa elävät eliöt, elinehtoihin, joita ei voida hyväksyä.

74. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos on kohtuudella ennakoitava mahdollisuus, että jätevedenpuhdistuslaitosten mikro-organismit altistuvat biosidivalmisteelle, jos tehoaineiden, huolta aiheuttavien aineiden tai merkittävien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden PEC/PNEC-suhde on suurempi kuin 1, ellei riskinarvioinnissa ole selvästi osoitettu, ettei kenttäolosuhteissa esiinny tällaisille mikro-organismeille välittömiä tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä.

Vaikutukset kohde-eliöihin

75. Jos resistenssin tai ristikkäisresistenssin kehittyminen biosidivalmisteen tehoaineelle on todennäköistä, arviointielimen on harkittava toimenpiteitä tämän resistenssin seurausten minimoimiseksi. Tähän voi liittyä lupaehtojen muuttaminen. Jos resistenssin tai ristikkäisresistenssin kehittymistä ei kuitenkaan voida riittävästi vähentää, arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei täytä 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii alakohdan kriteeriä.

76. Selkärankaisten torjuntaan tarkoitettujen biosidivalmisteen ei yleensä katsota täyttävän 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii alakohdan kriteeriä, paitsi jos:

— kuolema tapahtuu samanaikaisesti tajunnan menettämisen kanssa, tai

— kuolema tapahtuu välittömästi, tai

— elintoiminnot heikkenevät vähitellen ilman merkkejä ilmeisestä kärsimisestä.

Karkotteiden osalta tarkoitettu vaikutus on saavutettava ilman, että kohteena oleva selkärankainen tarpeettomasti kärsii tai tuntee kipua.

Teho

77. Suojauksen, torjunnan tai muiden tarkoitettujen vaikutusten tason, yhdenmukaisuuden ja keston on oltava vähintään samanlaisia kuin sopivien viitevalmisteiden käytöllä saavutettavat, silloin kun tällaisia valmisteita on olemassa, tai samanlaisia kuin muiden torjuntakeinojen avulla saavutettavat. Jos viitevalmisteita ei ole, biosidivalmisteella on saavutettava määrätty suoja- tai torjuntataso ehdotetuilla käyttöalueilla. Biosidivalmisteen tehoa koskevien päätelmien on koskettava kaikkia ehdotettuja käyttöaloja ja kaikkia jäsenvaltion alueita tai tarvittaessa unionin alueita, ellei biosidivalmistetta ole tarkoitettu käytettäväksi vain erityisolosuhteissa. Arviointielimen on arvioitava saadut annosvastetiedot sen arvioimiseksi, onko suositeltu annos pienin, joka tarvitaan halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi. Tämä on tehtävä asianmukaisissa (kenttä)kokeissa (joihin täytyy kuulua käsittelemätön kontrolli), joissa on myös käytettävä pienempiä annoksia kuin suositellut annokset.

Tiivistelmä

78. Edellä 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa vahvistettujen kriteerien osalta arviointielimen on yhdistettävä tehoaineesta tai tehoaineista ja huolta aiheuttavista aineista tehdyt päätelmät varsinaista biosidivalmistetta koskevien yhteenvetopäätelmien laatimiseksi. Myös 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdassa vahvistettuja kriteerejä koskevista päätelmistä on tehtävä yhteenvedo.

Lopulliset johtopäätökset

Arviointielimen on tässä liitteessä mainittujen periaatteiden mukaisesti suoritetun arvioinnin perusteella päästävä johtopäätökseen siitä, onko voitu osoittaa, että biosidivalmiste on 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien mukainen.

LIITE VII

VASTAAVUUSTAULUKKO (*)

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
1 artikla	1 artiklan 1 kohta
2 artikla	
2 artiklan 1 kohta	1 artiklan 2 kohta
2 artiklan 2 kohta	1 artiklan 2 kohta
2 artiklan 3 kohta	1 artiklan 3 kohta
2 artiklan 4 kohta	1 artiklan 4 kohta
2 artiklan 5 kohta	
2 artiklan 6 kohta	
3 artikla	
3 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohta
3 artiklan 2 kohta	2 artiklan 2 kohta
4 artikla	
4 artiklan 1 kohta	10 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	10 artiklan 3 kohta
4 artiklan 3 kohta	10 artiklan 2 kohta
4 artiklan 4 kohta	10 artiklan 2 kohta
5 artikla	
6 artikla	
6 artiklan 1 kohta	11 artiklan 1 kohdan a alakohta
6 artiklan 2 kohta	11 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohta
6 artiklan 3 kohta	
7 artikla	
7 artiklan 1 kohta	11 artiklan 1 kohdan a alakohta
7 artiklan 2 kohta	
7 artiklan 3 kohta	
7 artiklan 4 kohta	
7 artikla 5 kohta	
7 artiklan 6 kohta	
8 artikla	
8 artiklan 1 kohta	11 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
8 artiklan 2 kohta	11 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
8 artiklan 3 kohta	10 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
8 artiklan 4 kohta	

(*) Vastaavuustaulukkoa ei ole päivitetty komission alkuperäiseen ehdotukseen tehtyjen muutosten huomioimiseksi.

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
8 artiklan 5 kohta	11 artiklan 4 kohta
8 artiklan 6 kohta	11 artiklan 3 kohta
9 artikla	
9 artiklan 1 kohta	
9 artiklan 2 kohta	
9 artiklan 3 kohta	
9 artiklan 4 kohta	
9 artiklan 5 kohta	
10 artikla	
10 artiklan 1 kohta	
10 artiklan 2 kohta	10 artiklan 4 kohta
11 artikla	
11 artiklan 1 kohta	
11 artiklan 2 kohta	
11 artiklan 3 kohta	
11 artiklan 4 kohta	
11 artiklan 5 kohta	
11 artiklan 6 kohta	
12 artikla	
12 artiklan 1 kohta	
12 artiklan 2 kohta	
12 artiklan 3 kohta	
12 artiklan 4 kohta	
12 artiklan 5 kohta	
12 artiklan 6 kohta	
12 artiklan 7 kohta	
13 artikla	
13 artiklan 1 kohta	10 artiklan 4 kohta
13 artiklan 2 kohta	
13 artiklan 3 kohta	
14 artikla	
15 artikla	
15 artiklan 1 kohta	3 artiklan 1 kohta
15 artiklan 2 kohta	8 artiklan 1 kohta
15 artiklan 3 kohta	3 artiklan 4 kohta
15 artiklan 4 kohta	3 artiklan 6 kohta

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
15 artiklan 5 kohta	3 artiklan 7 kohta
16 artikla	
16 artiklan 1 kohta	5 artiklan 1 kohta
16 artiklan 2 kohta	5 artiklan 1 kohdan b alakohta
16 artiklan 3 kohta	
16 artiklan 4 kohta	
16 artiklan 5 kohta	5 artiklan 2 kohta
16 artiklan 6 kohta	2 artiklan 1 kohdan j alakohta
17 artikla	
17 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohdan b alakohta
17 artiklan 2 kohta	
17 artiklan 3 kohta	
17 artiklan 4 kohta	
18 artikla	
18 artiklan 1 kohta	8 artiklan 2 kohta
18 artiklan 2 kohta	
18 artiklan 3 kohta	8 artiklan 12 kohta
18 artiklan 4 kohta	
18 artiklan 5 kohta	33 artikla
19 artikla	
19 artiklan 1 kohta	
19 artiklan 2 kohta	
20 artikla	
20 artiklan 1 kohta	5 artiklan 3 kohta
20 artiklan 2 kohta	
20 artiklan 3 kohta	
21 artikla	
21 artiklan 1 kohta	
21 artiklan 2 kohta	
21 artiklan 3 kohta	10 artiklan 5 kohdan i alakohta
21 artiklan 4 kohta	
21 artiklan 5 kohta	
21 artiklan 6 kohta	10 artiklan 5 kohdan iii alakohta
22 artikla	
22 artiklan 1 kohta	
22 artiklan 2 kohta	
22 artiklan 3 kohta	

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
23 artikla	
23 artiklan 1 kohta	3 artiklan 3 kohdan i alakohta
23 artiklan 2 kohta	
23 artiklan 3 kohta	
23 artiklan 4 kohta	
23 artiklan 5 kohta	
23 artiklan 6 kohta	
24 artikla	
24 artiklan 1 kohta	
24 artiklan 2 kohta	3 artiklan 6 kohta
24 artiklan 3 kohta	
24 artiklan 4 kohta	
24 artiklan 5 kohta	
24 artiklan 6 kohta	
24 artiklan 7 kohta	
24 artiklan 8 kohta	3 artiklan 6 kohta
24 artiklan 9 kohta	
25 artikla	
25 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta
25 artiklan 2 kohta	4 artiklan 1 kohta
25 artiklan 3 kohta	
25 artiklan 4 kohta	4 artiklan 1 kohta
25 artiklan 5 kohta	
25 artiklan 6 kohta	
26 artikla	
26 artiklan 1 kohta	
26 artiklan 2 kohta	
26 artiklan 3 kohta	
26 artiklan 4 kohta	
27 artikla	
27 artiklan 1 kohta	4 artiklan 4 kohta
27 artiklan 2 kohta	4 artiklan 5 kohta
28 kohta	
28 artiklan 1 kohta	
28 artiklan 2 kohta	

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
28 artiklan 3 kohta	
28 artiklan 4 kohta	
28 artiklan 5 kohta	
28 artiklan 6 kohta	
28 artiklan 7 kohta	
28 artiklan 8 kohta	
28 artiklan 9 kohta	
28 artiklan 10 kohta	
29 kohta	
29 artiklan 1	4 artiklan 2 kohta
29 artiklan 2	
30 artikla	
30 artiklan 1 kohta	
30 artiklan 2 kohta	
31 artikla	4 artiklan 6 kohta
32 artikla	
33 artikla	
33 artiklan 1 kohta	
33 artiklan 2 kohta	
34 artikla	
34 artiklan 1 kohta	
34 artiklan 2 kohta	
34 artiklan 3 kohta	
34 artiklan 4 kohta	
34 artiklan 5 kohta	
35 artikla	
35 artiklan 1 kohta	
35 artiklan 2 kohta	
35 artiklan 3 kohta	
35 artiklan 4 kohta	
35 artiklan 5 kohta	
35 artiklan 6 kohta	
36 artikla	
36 artiklan 1 kohta	
36 artiklan 2 kohta	
36 artiklan 3 kohta	

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
36 artiklan 4 kohta	
36 artiklan 5 kohta	
36 artiklan 6 kohta	
36 artiklan 7 kohta	
36 artiklan 8 kohta	
37 artikla	
37 artiklan 1 kohta	
37 artiklan 2 kohta	
37 artiklan 3 kohta	
37 artiklan 4 kohta	
37 artiklan 5 kohta	
37 artiklan 6 kohta	
38 artikla	
38 artiklan 1 kohta	14 artiklan 1 kohta
38 artiklan 2 kohta	
38 artiklan 3 kohta	14 artiklan 2 kohta
39 artikla	
39 artiklan 1 kohta	7 artiklan 1 kohta
39 artiklan 2 kohta	7 artiklan 3 kohta
39 artiklan 3 kohta	
39 artiklan 4 kohta	
40 artikla	7 artiklan 2 kohta
41 artikla	7 artiklan 5 kohta
42 artikla	
43 artikla	
44 artikla	
44 artiklan 1 kohta	
44 artiklan 2 kohta	
44 artiklan 3 kohta	
44 artiklan 4 kohta	
44 artiklan 5 kohta	
44 artiklan 6 kohta	
44 artiklan 7 kohta	
44 artiklan 8 kohta	
44 artiklan 9 kohta	

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
45 artikla	
45 artiklan 1 kohta	15 artiklan 1 kohta
45 artiklan 2 kohta	15 artiklan 2 kohta
45 artiklan 3 kohta	
46 artikla	
46 artiklan 1 kohta	17 artiklan 1 kohta
46 artiklan 2 kohta	17 artiklan 2 kohta
46 artiklan 3 kohta	17 artiklan 3 kohta
46 artiklan 4 kohta	17 artiklan 5 kohta
47 artikla	
47 artiklan 1 kohta	
47 artiklan 2 kohta	
48 artikla	
48 artiklan 1 kohta	12 artiklan 1 kohta
48 artiklan 2 kohta	
48 artiklan 3 kohta	
48 artiklan 4 kohta	
48 artiklan 5 kohta	12 artiklan 3 kohta
49 artikla	
49 artiklan 1 kohta	
49 artiklan 2 kohta	12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta, 1 kohdan b alakohta ja 1 kohdan d alakohdan ii alakohta 12 artiklan 2 kohdan c alakohdan i ja ii alakohta
49 artiklan 3 kohta	
49 artiklan 4 kohta	
50 artikla	
50 artiklan 1 kohta	
50 artiklan 2 kohta	
51 artikla	
51 artiklan 1 kohta	
51 artiklan 2 kohta	
52 artikla	
52 artiklan 1 kohta	13 artiklan 2 kohta
52 artiklan 2 kohta	
52 artiklan 3 kohta	
52 artiklan 4 kohta	
52 artiklan 5 kohta	

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
53 artikla	
53 artiklan 1 kohta	13 artiklan 1 kohta
53 artiklan 2 kohta	
54 artikla	
54 artiklan 1 kohta	24 artikla
54 artiklan 2 kohta	
54 artiklan 3 kohta	24 artikla
54 artiklan 4 kohta	
55 artikla	
55 artiklan 1 kohta	
55 artiklan 2 kohta	
55 artiklan 3 kohta	19 artiklan 1 kohta
55 artiklan 4 kohta	19 artiklan 2 kohta
56 artikla	
56 artiklan 1 kohta	
56 artiklan 2 kohta	
56 artiklan 3 kohta	
57 artikla	
57 artiklan 1 kohta	
57 artiklan 2 kohta	
58 artikla	
58 artiklan 1 kohta	20 artiklan 1 ja 2 kohta
58 artiklan 2 kohta	20 artiklan 3 kohta
58 artiklan 3 kohta	20 artiklan 6 kohta
59 artikla	21 artiklan toinen alakohta
60 artikla	
60 artiklan 1 kohta	
60 artiklan 2 kohta	
60 artiklan 3 kohta	
60 artiklan 4 kohta	
60 artiklan 5 kohta	
61 artikla	
61 artiklan 1 kohta	
61 artiklan 2 kohta	

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
Article 62	
62 artiklan 1 kohta	22 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta
62 artiklan 2 kohta	22 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta
62 artiklan 3 kohta	22 artiklan 2 kohta
63 artikla	
63 artiklan 1 kohta	23 artiklan ensimmäinen alakohta
63 artiklan 2 kohta	23 artiklan toinen alakohta
63 artiklan 3 kohta	
64 artikla	
65 artikla	
65 artiklan 1 kohta	
65 artiklan 2 kohta	
66 artikla	
66 artiklan 1 kohta	
66 artiklan 2 kohta	
66 artiklan 3 kohta	
67 artikla	
67 artiklan 1 kohta	
67 artiklan 2 kohta	
68 artikla	
68 artiklan 1 kohta	
68 artiklan 2 kohta	
69 artikla	
70 artikla	
70 artiklan 1 kohta	
70 artiklan 2 kohta	
70 artiklan 3 kohta	25 artikla
70 artiklan 4 kohta	
71 artikla	
71 artiklan 1 kohta	26 artiklan 1 ja 2 kohta
71 artiklan 2 kohta	
72 artikla	
72 artiklan 1 kohta	28 artiklan 1 kohta
72 artiklan 2 kohta	
72 artiklan 3 kohta	28 artiklan 3 kohta

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
72 artiklan 4 kohta	28 artiklan 4 kohta
72 artiklan 5 kohta	
73 artikla	29 ja 30 artikla
74 artikla	
75 artikla	
76 artikla	32 artikla
77 artikla	
77 artiklan 1 kohta	16 artiklan 2 kohta
77 artiklan 2 kohta	16 artiklan 1 kohta
77 artiklan 3 kohta	16 artiklan 3 kohta
77 artiklan 4 kohta	
78 artikla	
78 artiklan 1 kohta	
78 artiklan 2 kohta	
79 artikla	
80 artikla	
80 artiklan 1 kohta	
80 artiklan 2 kohta	
81 artikla	
82 artikla	
82 artiklan 1 kohta	
82 artiklan 2 kohta	
83 artikla	
84 artikla	
85 artikla	
Liite I	Liite I
Liite II	Liitteet II A, III A ja IV A
Liite III	Liitteet II B, III B ja IV B
Liite IV	
Liite V	Liite V
Liite VI	Liite VI

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

Komissio hyväksyi 12. kesäkuuta 2009 ehdotuksensa asetukseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä ⁽¹⁾.

Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa ⁽²⁾ 17. helmikuuta 2010. Alueiden komitea päätti olla antamatta lausuntoa.

Euroopan parlamentti hyväksyi ensimmäisen käsittelyn kantansa ⁽³⁾ 22. syyskuuta 2010.

Neuvosto vahvisti ensimmäisen käsittelyn kantansa 21. kesäkuuta 2011.

II TAVOITE

Ehdotuksen tarkoituksena on tarkistaa ja korvata biosidivalmisteiden markkinoille saattamista koskeva direktiivi 98/8/EY nykyisessä sääntelykehyksessä havaittujen puutteiden korjaamiseksi, lupamenettelyn ja vastavuoroisen tunnistamisen järjestelmän parantamiseksi joiltakin osin sekä ongelmien välttämiseksi tulevaisuudessa.

III NEUVOSTON ENSIMMÄISEN KÄSITTELYN KANNAN ERITTELY

1. Yleistä

Euroopan parlamentti hyväksyi useita satoja tarkistuksia komission ehdotukseen. Neuvosto voi hyväksyä suuren joukon tarkistuksia, ja se on sisällyttänyt ne näin ollen ensimmäisen käsittelyn kantaansa (kokonaisuudessaan, osittain tai periaatteen osalta).

Neuvosto ei hyväksynyt muita tarkistuksia, koska niiden merkitys oli epäselvä, niiden tuoma lisäarvo oli epäselvä tai ne eivät olleet johdonmukaisia sen ensimmäisen käsittelyn kannan muiden osien kanssa.

Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan sisältyy muitakin muutoksia kuin Euroopan parlamentin kannassa esitetyt. Jäljempänä 4 kohdassa kuvaillaan tärkeimmät sisältöä koskevat muutokset. Lisäksi muotoilua on muuteltu tekstin selventämiseksi ja asetusehdotuksen yleisen yhtenäisyyden varmistamiseksi.

Komissio on ilmoittanut voitavansa hyväksyä neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan.

2. Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan sisällytetyt Euroopan parlamentin tarkistukset

Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan on sisällytetty joko kokonaisuudessaan tai osittain seuraavat tarkistukset tai ehdotettujen tarkistusten kanssa kokonaan tai osin samansisältöistä tekstiä: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 ja 361.

Kuitenkin:

- 1 artiklan 1 kohdassa esitetty asetuksen tarkoitus on ehdotetun oikeusperustan (SEUT 114 artikla) mukainen;
- viittaus juomavesidirektiiviin on 2 artiklan 3 kohdassa eikä 2 artiklan 2 kohdassa;
- vaikka neuvosto tunnustaa tarpeen käsitellä nanomateriaaleja, alan nopean kehityksen vuoksi se on tässä vaiheessa yksinomaan sisällyttänyt määritelmän, maininnan, että tehoaineiden hyväksyminen ei kata nanomateriaaleja muissa kuin nimenomaisesti mainituissa tapauksissa, sekä viittauksen tarpeeseen laatia teknisiä ohjeita, jotta otetaan huomioon viimeisin tieteellinen tieto;
- ”valmistajan” määritelmän tilalla on selvennys 83 artiklassa;
- viittaus pysyviä orgaanisia yhdisteitä (POP) koskevaan asetukseen kuuluu 2 artiklan 3 kohtaan eikä 5 artiklan 1 kohtaan;
- vaatimus hyväksymättä jättämisen perusteet täyttäviä tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden korvaamissuunnitelmasta aiheuttaisi tarpeetonta päällekkäisyyttä 21 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin vaatimuksen kanssa;
- neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta avaisi unionin luvan menettelyn kaikille muille kuin valmisteryhmiin 14, 15, 17, 20 ja 21 kuuluville biosidivalmisteille vuodesta 2020, koska kemikaalivirasto

⁽¹⁾ Asiak. 11063/09 – KOM(2009) 267 lopullinen.

⁽²⁾ EUVL C 347, 18.12.2010, s. 62.

⁽³⁾ Asiak. 13881/10.

tarvitsee kohtuullista sisäänojovaihetta eikä olisi aiheellista sisällyttää menettelyn piiriin viittä sellaista valmisteryhmää, joiden osalta käyttöedellytykset vaihtelevat yleisimmin; lisäksi tämän kannan mukaan komissio laatii vuoden 2017 loppuun mennessä unionin luvan menettelyn soveltamista koskevan raportin, jossa komissio voi tarkastella sitä, onko vuodeksi 2020 suunniteltua soveltamisalaa mukautettava;

- vain teknisiä säännöksiä sisältävät liitteet (eli liitteet II, III ja IV) olisi mukautettava delegoiduin säädöksin tieteen ja tekniikan kehitykseen;
- helpdesk-palvelujen ei tulisi olla pakollisia vaan vaihtoehto, jonka jäsenvaltiot voivat valita tavaksi täyttää hakijoiden neuvontaa koskevan velvoitteensa.

3. Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan sisällyttämättömät Euroopan parlamentin tarkistukset

Neuvosto ei voinut hyväksyä seuraavia tarkistuksia: 11, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 ja 358.

Niitä ei hyväksytty seuraavista syistä:

- komiteamenettelyä koskevien johdanto-osan kappaleiden poistamisen (tarkistukset 11, 12 ja 15) asemesta neuvosto on korvannut ne ja tarkistuksessa 16 ehdotetun tekstin johdanto-osan kappaleilla, jotka noudattavat uutta lainsäädäntökehystä.
- tarkistus 14 ei ole yhtenäinen toimielinten välillä sovitujen johdanto-osan kappaleiden tarkoituksen (säädöksen artiklaosan perusteleminen) kanssa.
- Koska neuvosto ehdottaa, että asetusta sovelletaan elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin materiaaleihin kuten muihin käsiteltyihin esineisiin, tarkistusta 19 ei voi hyväksyä.
- Tarkistukset 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 ja 342 eivät ole yhtenäisiä neuvoston tekemien muutosten kanssa, jotka pääosiltaan esitetään kohdassa 4.

— Tarkistukset 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 ja 240 ovat neuvoston mielestä turhia tai voisivat aiheuttaa oikeudellista sekavuutta.

— Tarkistukset 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 ja 350 eivät neuvoston näkemyksen mukaan tuo selvennyksiä tai lisäarvoa.

— Tarkistukset 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 ja 353 aiheuttaisivat teollisuudelle, toimivaltaisille viranomaisille tai kemikaalivirastolle aiheettomia hallinnollisia rasitteita ja/tai tekisivät asetuksesta liian jousitamattoman.

— Tarkistuksissa 48, 77, 78, 166 ja 358 säädetään delegoitujen säädösten hyväksymisestä tapauksissa, joihin neuvosto katsoo täytäntöönpanosäädösten soveltuvan paremmin.

— Tarkistusta 84 ei voi hyväksyä, koska se rikkoo komission aloiteoikeutta.

— Tarkistusta 136 ei voi hyväksyä, koska se antaisi erityisaseman yhdelle ainoalle EU:n viralliselle kielelle.

— Asetuksen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi koko EU:ssa komission olisi hyväksyttävä kaikki unionin lupia koskevat kansalliset poikkeukset tai poikkeamat ja suojalausekkeen kaikkinaisen käyttö (76 artikla). Tarkistuksia 157, 158 ja 233 ei siksi hyväksytä.

— Tarkistusta 192 ei voi hyväksyä, koska se mahdollistaisi tietosuojaja-aikojen uusimisen.

— Tarkistukset 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 ja 291 eivät ole yhtenäisiä neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannassa liitteen II osalta omaksutun lähestymistavan kanssa, tarkistukset 297, 306, 307 ja 309 eivät ole yhtenäisiä liitteen III osalta omaksutun lähestymistavan kanssa ja tarkistukset 321, 322 ja 330 eivät ole yhtenäisiä liitteen VI osalta omaksutun lähestymistavan kanssa.

4. Muut neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan tehdyt muutokset

Komission alkuperäiseen ehdotukseen tehdyt sisältömuutokset koskevat pääasiallisesti (a) Lissabonin sopimuksen seurauksia; (b) tehoaineiden hyväksymismenettelyä; (c) Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) roolia; (d) yksinkertaistetun lupamenettelyn alaisia valmisteita; sekä (e) maksuja.

a) Lissabonin sopimuksen seuraukset

Euroopan parlamentin tavoin myös neuvoston oli mukautettava alkuperäisen ehdotuksen tekstiä Lissabonin sopimuksella luotuun uuteen järjestelmään lainsäätäjän komissiolle antaman toimivallan osalta. Neuvosto kuitenkin katsoi, että tietyt kysymykset, jotka parlamentti oli valmistautunut delegoimaan komissiolle, ovat niin merkityksellisiä, että niistä olisi päätettävä lainsäädäntötasolla eli parlamentti ja neuvosto päättävät niistä yhdessä. Neuvosto piti myös aiheellisena pitää tiettyjä päätöksiä, joita parlamentti piti delegoituina säädöksinä, täytäntöönpanotoimenpiteiden luonteisina eikä perussäädöstä täydentävinä tai muuttavina säädöksinä. Tämä on tilanne silloin, kun perussäädös on riittävän yksityiskohtainen, jolloin komissiolle jää tuskin lainkaan tai vain vähän harkintavaltaa, ja myös silloin, kun perussäädökseen ei tehtäisi minkäänlaista tosiasiallista muutosta. Neuvosto katsoo, että sen tekemät valinnat ovat perussopimuksen mukaisia ja että kokonaistulos varsinkin, kun otetaan huomioon neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannasta ilmenevä parlamentin ja neuvoston laajempi osallistuminen, edustaa tasapuolista ja tasapainoista kompromissia.

b) Tehoaineiden hyväksymismenettely

Tehoaineiden hyväksyminen edellyttää edelleen komission hyväksymää säädöstä. Kuitenkin sen sijaan, että perussäädöstä muutettaisiin toistuvasti (komissio on muuttanut direktiiviä 98/7/EY ainakin 40 kertaa), neuvosto piti erillisiä täytäntöönpanotoimenpiteitä parempana kuin perussäädöksen liitteessä olevaa hyväksytyjen tehoaineiden luetteloa. Koska jokainen asetuksen mukainen lupa olisi julkaistava SEUT 297 artiklan nojalla ja koska komissio asettaisi luettelon julkisesti saataville, lähestymistapa olisi aivan yhtä avoin, ellei avoimempikin. Muutoksen seurauksena tehoaineiden hyväksyminen tapahtuisi täytäntöönpanosäädöksin eikä delegoiduin säädöksin.

Tämä muutos tehoaineiden hyväksymismenettelyyn on vastaavanlainen kuin kasvinsuojeluaineiden osalta äskettäin hyväksytty. Aikaisemmin ne merkittiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, mutta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädetään niiden hyväksymisestä täytäntöönpanosäädöksin, niiden kokoamisesta erilliseen luetteloon ja luettelon julkisesta saatavuudesta sähköisessä muodossa.

c) Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) rooli

Neuvosto katsoo, että ECHAlla on olennainen rooli tehoaineiden hyväksymisen ja biosidivalmisteita koskevien unionin lupien koordinoinnissa, mutta sen mielestä hakemuksen arvioinnin kaikki vaiheet olisi

säilytettävä arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen vastuulla. Se pitää lisäksi olennaisena, että kaikki jäsenvaltiot voivat nimetä yhden jäsenen biosidivalmisteita käsittelevään komiteaan ja että kyseinen komitea ja jäsenvaltioiden toimivaiset viranomaiset ovat tiiviisti yhteydessä toisiinsa.

d) Yksinkertaistetun lupamenettelyn alaiset valmisteet

Neuvosto yhtyy siihen, että on suotavaa kannustaa saattamaan markkinoille valmisteita, jotka antavat vähemmän aiheutta huoleen. Sen sijaan, että poistetaan vaatimus, jonka mukaan tehoaineiden tulee olla hyväksytyjä, kuten komissio alun perin ehdotti, tai vaaditaan, että niiden on oltava samalla tavalla hyväksytyjä kuin kaikki muut tehoaineet, kuten Euroopan parlamentti ehdotti ensimmäisessä käsittelyssä, neuvosto ehdottaa erityisen luettelon laatimista vähemmän huolta aiheuttavista tehoaineista ja yksinkertaistettua lupamenettelyä kyseisiä tehoaineita sisältäville biosidivalmisteille. Tällaisten valmisteiden laaja-alaisen kaupan pitämisen ja käytön kannustamiseksi voisivat valmisteet yleensä liikkua koko unionissa sen jälkeen, kun yksi jäsenvaltio on luvan antanut ja kun muissa jäsenvaltioissa on suoritettu yksinkertainen ilmoitusmenettely. Jos toinen jäsenvaltio esittäisi vastalauseita, sovellettaisiin vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn riitojenratkaisujärjestelyjä. Tämä on kehitetty niistä periaatteista ja säännöksistä, joita komissio alun perin ehdotti "vähäriskisille valmisteille".

e) Maksut

Neuvosto katsoo, että ECHAlle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille suoritettaviin maksuihin on sovellettava erilaisia lähestymistapoja. On aiheellista, että komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen (eikä komission ehdottamia delegoituja säädöksiä), jossa vahvistetaan ECHAlle suoritettavat maksut, mutta jäsenvaltioilla tulisi olla vapaus asettaa kansallisia maksuja ottaen huomioon 70 artiklan 3 kohdassa esitetyt yleiset periaatteet ja komission mahdollisesti antamat ohjeet.

f) Muuta

Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan sisältyy myös muutoksia, joiden tarkoituksena on selventää asetuksessa vahvistettuja eri menettelyjä, erityisesti vastavuoroisen tunnustamisen osalta.

IV LOPUKSI

Neuvosto uskoo ensimmäisen käsittelyn kantansa muodostavan tasapainoisen kokonaisuuden. Se toivoo, että Euroopan parlamentin kanssa käydään toisessa käsittelyssä rakentavia keskusteluja, jotta direktiivi voitaisiin antaa lähiaikoina.

TILAUSHINNAT 2011 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 100 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	770 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	300 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonannot ja ilmoitukset).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä DVD-levyllä.

Euroopan unionin virallisen lehden tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internet-osoitteesta:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>

