

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 528/2012,

annettu 22 päivänä toukokuuta 2012,

biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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 lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Biosidivalmisteita tarvitaan ihmisten tai eläinten terveydelle haitallisten eliöiden sekä luonnon materiaaleja tai valmistettuja 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 tehoaineita, jotka sisältyvät biosidivalmisteisiin, joilla ne on käsitelty tai joita ne sisältävät, ole hyväksytty tämän asetuksen mukaisesti.

(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 ennalta varautumisen periaatteeseen sen varmistamiseksi, että tehoaineiden ja biosidivalmisteiden valmistuksesta 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 vahvistettava säännöt tehoaineiden hyväksymistä sekä biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä varten, mukaan luettuina säännöt lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta ja rinnakkaisvalmisteiden kaupasta.

(4) Jotta varmistetaan ihmisten terveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso, tätä asetusta olisi sovellettava rajoittamatta työturvallisuutta sekä ympäristönsuojelua ja kuluttajansuojaa koskevan unionin lainsäädännön soveltamista.

(5) Säännöt, jotka koskevat biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla yhteisössä, vahvistettiin 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 päivänä syyskuuta 2010 (EUVL C 50 E, 21.2.2012, s. 73), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 21. kesäkuuta 2011 (EUVL C 320 E, 1.11.2011, s. 1). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 19 päivänä tammikuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 10 päivänä toukokuuta 2012.

⁽³⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (6) Kun otetaan huomioon tärkeimmät muutokset, jotka nykyisiin sääntöihin olisi tehtävä, asetusta 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 kaikilla 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 hyväksymisestä tehdään päätös. Kyseisen päätöksen tekemisen jälkeen jäsenvaltioiden tai tarvittaessa komission olisi tapauksen mukaan 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 arviointimenetely ei kuitenkaan saisi estää jäsenvaltioita tai komissiota antamasta lupaa rajoitetuksi ajaksi tiettyä tehoainetta sisältäville biosidivalmisteille ennen kyseessä olevan tehoaineen hyväksymistä, edellyttäen, että täydellinen asiakirja-aineisto on toimitettu ja että tehoaineen ja biosidivalmisteen uskotaan täyttävän tässä asetuksessa säädetty 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 käyttöluupa kunkin sellaisen tehoaineen osalta, jota ne valmistavat tai tuovat maahan biosidivalmisteissa käytettäviksi. 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 koostuvat yhdestä tai useammasta tehoaineesta tai sisältävät tai tuottavat yhtä tai useampaa tehoainetta.
- (10) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen laatia unionin luettelo tehoaineista, joiden käyttö biosidivalmisteissa on hyväksytty. Olisi vahvistettava menettely sen arvioimiseksi, voidaanko tehoaine sisällyttää tuohon luetteloon. Olisi täsmennettävä tiedot, jotka asianosaisten 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 terveyden ja eläinten terveyden sekä 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, hyväksyminen on perusteltua ihmisten terveyteen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä syistä tai hyväksymättä jättämisestä aiheutuuta 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 tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi. Jos on merkittäviä viitteitä siitä, 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 luvansaaneisiin biosidivalmisteisiin sekä muihin kuin kemiallisiin torjunta- ja ennaltaehkäisymenetelmiin. Tällaisen vertailevan arvioinnin jälkeen korvattavia tehoaineita sisältävä biosidivalmiste olisi kiellettävä tai siihen olisi sovellettava rajoituksia, kun osoitetaan, että muut luvansaaneet biosidivalmisteet tai muut kuin kemialliset torjunta- tai ennaltaehkäisymenetelmät, joista aiheutuu huomattavasti alhaisempi kokonaisriski ihmisten terveydelle ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle, ovat riittävän tehokkaita eikä niillä ole muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja. Tällaisissa tapauksissa olisi säädettävä asianmukaisista siirtymäajoista, 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, joka koskee tehoaineen hyväksymisen tai biosidivalmisteen luvan uusimista, olisi suoritettava ainoastaan, jos ensimmäisestä arvioinnista vastannut toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisenä 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 kuuluvia biosidivalmisteita koskeviin unionin lupiin, sekä tähän liittyviä tehtäviä. Tämän vuoksi kemikaaliviraston yhteyteen olisi perustettava biosidivalmistekomitea, 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 takaamiseksi. Tämän asetuksen liitteessä olisi lueltava sen soveltamisalaan kuuluvat valmisteryhmät ohjeellisine kuvauksineen kustakin ryhmästä.
- (19) Biosidivalmisteista, joita käytetään myös muihin kuin tämän asetuksen tarkoituksiin 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 direktiivin 90/385/EY⁽¹⁾ liitteeseen I, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettuun neuvoston direktiiviin 93/42/EY⁽²⁾ ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita 27 päivänä lokakuuta 1998 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 98/79/EY⁽³⁾.
- (20) Jos valmisteen tarkoitus on sellainen, että biosidinen vaikutus sisältyy kosmeettiseen tarkoitukseen tai se katsotaan kosmeettista valmistetta koskevaksi toissijaiseksi välttämäksi, jolloin sitä säännellään kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1223/2009⁽⁴⁾, kyseinen tarkoitus ja valmiste olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (21) 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⁽⁵⁾. Siksi tätä asetusta ei pitäisi soveltaa karkoitteina tai houkutteina käytettäviin elintarvikkeisiin ja rehuihin.
- (22) 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⁽⁶⁾ ja elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1333/2008⁽⁷⁾. Tästä syystä ne on syytä jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (23) 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.
- (24) 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.
- (25) Mahdollisten haitallisten ympäristövaikutusten välttämiseksi biosidivalmisteita, joita ei enää voida laillisesti asettaa saataville markkinoilla, olisi käsiteltävä jätteitä koskevan unionin lainsäädännön, erityisesti jätteistä 19 päivänä marraskuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/98/EY⁽⁸⁾, sekä kyseisen lainsäädännön kansallisen täytäntöönpanolainsäädännön mukaisesti.
- (26) Jotta voitaisiin helpottaa sellaisten biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla kaikkialla unionissa, joilla on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikissa jäsenvaltioissa, 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 samanlaiset käyttöolosuhteet kaikissa jäsenvaltioissa.

⁽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⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽⁵⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽⁷⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽⁸⁾ EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3.

- (27) Komission olisi arvioitava unionin luvista saatuja kokeuksia ja esitettävä niistä kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017 ja liitettävä kertomukseensa tarvittaessa muutosehdotuksia.
- (28) Jotta varmistettaisiin, että markkinoilla saataville asetetaan ainoastaan tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukaisia biosidivalmisteita, 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.
- (29) Jotta edistettäisiin ympäristölle tai ihmisten terveydelle vähemmän haitallisten valmisteiden käyttöä, olisi säädettävä tällaisia biosidivalmisteita koskevista yksinkertais-
tetuista lupamenettelyistä. Sen jälkeen, kun kyseiset valmisteet ovat saaneet luvan vähintään yhdessä jäsenvaltiossa, olisi annettava lupa niiden asettamiseen saataville markkinoilla kaikissa jäsenvaltioissa ilman vastavuoroista tunnustamista tietyin edellytyksin.
- (30) Jotta voitaisiin tunnistaa ne biosidivalmisteet, joihin voidaan soveltaa yksinkertaistettuja lupamenettelyjä, olisi laadittava erityinen luettelo niistä tehoaineista, joita nämä valmisteet saavat sisältää. Luetteloon olisi alkuvaiheessa koottava aineet, jotka on määritelty vähärisiksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 tai direktiivin 98/8/EY nojalla, elintarvikelisiä aineiksi määritellyt aineet, feromonit ja muut vain lievästi myrkyllisiksi katsotut aineet, kuten heikot hapot, alkoholit ja kosmeettisissa valmisteissa ja elintarvikkeissa käytettävät kasviöljyt.
- (31) On tarpeen säätää biosidivalmisteiden arviointia ja lupia koskevista yhteisistä periaatteista sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset toimivat yhdenmukaisesti.
- (32) Jotta voitaisiin arvioida biosidivalmisteiden ehdotetusta käytöstä aiheutuvia riskejä, hakijoiden olisi toimitettava asiakirja-aineistot, jotka sisältävät tarvittavat tiedot. Olisi määriteltävä, mitä tietoja tehoaineista ja tehoaineita sisältävistä biosidivalmisteista on toimitettava, jotta siitä on apua sekä luvan hakijoille että arvioinnin suorittaville toimivaltaisille viranomaisille, jotta nämä voivat päättää luvasta.
- (33) Sekä tehoaineiden että biosidivalmisteiden, joita yksinkertaistettu lupamenettely ei koske, moninaisuuden vuoksi tieto- ja testivaatimukset olisi sovitettava erilaisiin olosuhteisiin ja niiden perusteella olisi voitava tehdä kokonaisriskinarviointi. Tämän vuoksi hakijan olisi tarvittaessa voitava pyytää tietovaatimusten mukauttamista, myös silloin, kun vaadittavat tiedot eivät ole tarpeen tai niitä ei voida toimittaa valmisteen luonteen tai ehdotetun käytön vuoksi. Hakijoiden olisi toimitettava pyyntönsä tueksi asianmukaiset tekniset ja tieteelliset perusteet.
- (34) Jotta autettaisiin luvan hakijoita ja erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä, jäljempänä 'pk-yritykset', täyttämään tämän asetuksen vaatimukset, jäsenvaltioiden olisi annettava neuvontaa, esimerkiksi neuvontapalveluja perustamalla. Tämän neuvonnan olisi täydennettävä kemikaaliviraston laatimia toimintaohjeita ja muuta sen antamaa neuvontaa ja apua.
- (35) Erityisesti sen varmistamiseksi, että hakijat voivat tehokkaasti käyttää oikeuttaan pyytää tietovaatimusten mukauttamista, jäsenvaltioiden olisi kerrottava tästä mahdollisuudesta ja perusteista, joiden nojalla pyyntö voidaan esittää.
- (36) Jotta helpotettaisiin markkinoille pääsyä, olisi tietyille ryhmälle biosidivalmisteita voitava antaa lupa biosidivalmisteperheeseen. Biosidivalmisteperheeseen kuuluvilla biosidivalmisteilla olisi oltava samat käyttötarkoitukset ja samat tehoaineet. Koostumuksen vaihtelu tai muiden aineiden kuin tehoaineiden korvaaminen olisi määritettävä, mutta ne eivät saa lisätä riskiä tai heikentää merkittävästi valmisteiden tehoa.
- (37) Biosidivalmisteiden lupien myöntämisen yhteydessä olisi varmistettava, että käytettynä asianmukaisesti aiotuun tarkoitukseen valmisteet ovat riittävän tehokkaita eivätkä aiheuta kohde-eliöissä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kuten resistenssiä, eivätkä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille. Niillä ei myöskään saisi olla nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Tarvittaessa elintarvikkeille ja rehuille olisi vahvistettava biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärät ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi. Jos nämä vaatimukset eivät täyty, biosidivalmisteille ei saisi myöntää lupaa, paitsi jos lupa on perusteltu siksi, että luvan myöntämättä jättämisestä aiheutuisi suhteetonta haittaa yhteiskunnalle valmisteiden käytöstä aiheutuviin riskeihin verrattuna.
- (38) Haitallisten eliöiden esiintyminen olisi mahdollisuuksien mukaan estettävä soveltuvilla varotoimenpiteillä, kuten tuotteiden asianmukainen säilytys, asianmukaisten hygieniavaatimusten noudattaminen ja jätteen välitön hävittäminen. Aina kun 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 tarkoitus vahingoittaa, tappaa tai tuhota kipua aistimaan ja hätää tuntemaan kykeneviä eläimiä.
- (39) Jotkin luvansaaneet biosidivalmisteet saattavat aiheuttaa tiettyjä riskejä yleisessä käytössä. Siksi on aiheellista säätää, että tiettyjen biosidivalmisteiden asettamista yleisesti saataville markkinoilla ei tulisi yleensä sallia.

- (40) Jotta vältettäisiin arviointimenettelyjen päällekkäisyys ja varmistettaisiin biosidivalmisteiden vapaa liikkuvuus unionissa, olisi vahvistettava menettelyt sen varmistamiseksi, että yhdessä jäsenvaltiossa myönnettyt valmistetta koskevat luvat tunnustetaan muissa jäsenvaltioissa.
- (41) Jotta mahdollistettaisiin jäsenvaltioiden tiiviimpi yhteistyö biosidivalmisteiden arvioinnissa ja helpotettaisiin biosidivalmisteiden markkinoille pääsyä, olisi oltava mahdollista käynnistää vastavuoroisen tunnustamisen menettely samaan aikaan, kuin haetaan ensimmäistä kansallista lupaa.
- (42) Olisi vahvistettava menettelyt kansallisten lupien vastavuoroiseksi tunnustamiseksi ja erityisesti mahdollisten erimielisyyksien ratkaisemiseksi ilman tarpeetonta viivytystä. Jos toimivaltainen viranomais kielletty 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.
- (43) Yleiseen toimintapolitiikkaan 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.
- (44) Tiettyihin valmisteryhmiin kuuluvien biosidivalmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa huolta eläinten hyvinvoinnista. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi voitava poiketa biosidivalmisteiden vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta tällaisten valmisteryhmien osalta, sikäli kuin tällaiset poikkeukset ovat perusteltuja eivätkä vaarana tämän asetuksen tavoitteita, jotka liittyvät sisämarkkinoiden suojelun asianmukaiseen tasoon.
- (45) 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.
- (46) Jos jonkin biosidivalmisteen käyttö on jäsenvaltion etujen mukaista, mutta kukaan hakija ei ole kiinnostunut tällaisen valmisteen asettamisesta saataville jäsenvaltion markkinoilla, virallisten tai tieteellisten elinten olisi voitava hakea lupaa. Jos niille myönnetään lupa, niillä olisi oltava samat oikeudet ja velvoitteet kuin kaikilla muilla luvan haltijoilla.
- (47) Tieteen ja tekniikan kehityksen sekä luvan haltijoiden tarpeiden huomioon ottamiseksi olisi määritettävä, 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.
- (48) 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.
- (49) Tehoaineiden ja biosidivalmisteiden tutkimuksen ja kehittämisen edistämiseksi on tarpeen vahvistaa säännöt, jotka koskevat muiden kuin luvansaaneiden biosidivalmisteiden ja muiden kuin hyväksytyjen tehoaineiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä tutkimus- ja kehittämistarkoituksia varten.
- (50) Kun otetaan huomioon sisämarkkinoille ja kuluttajille koituvat hyödyt, on syytä laatia yhdenmukaiset säännöt eri jäsenvaltioissa luvansaaneiden identtisten biosidivalmisteiden rinnakkaiskaupalle.
- (51) Tehoaineiden samankaltaisuuden määrittämiseksi tarpeen mukaan olisi vahvistettava teknistä vastaavuutta koskevat säännöt.
- (52) Ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja 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.
- (53) Jotta kuluttajat voisivat tehdä tietoisia valintoja ja jotta voitaisiin helpottaa täytäntöönpanoa sekä saada kokonaiskäsitely käsiteltyjen esineiden käytöstä, ne olisi merkittävä asianmukaisesti.
- (54) Hakijoiden, 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.

- (55) Sen varmistamiseksi, että kaikkia omistusoikeuden kohteena olevia tietoja, jotka on toimitettu tehoaineen hyväksymisen tai biosidivalmisteen luvan tueksi, suojataan niiden toimittamisesta alkaen, ja sen estämiseksi, että jotkin tiedot jäävät ilman suojaa, tietosuoja-aikoja olisi sovellettava myös direktiivin 98/8/EY soveltamiseksi toimitettuihin tietoihin.
- (56) Jotta edistettäisiin uusien tehoaineiden ja niitä sisältävien biosidivalmisteiden kehittämistä, niitä omistusoikeuden kohteena olevia tietoja varten, jotka on toimitettu tällaisten tehoaineiden hyväksymisen tai niitä sisältävien biosidivalmisteiden luvan tueksi, on tarpeen säätää pidemmästä tietosuoja-ajasta kuin niitä tietoja varten, jotka koskevat vanhoja tehoaineita tai niitä sisältäviä biosidivalmisteita.
- (57) On ehdottoman tärkeää vähentää eläinkokeet mahdollisimman alhaiselle tasolle ja rajoittaa testien suorittaminen biosidivalmisteilla tai biosidivalmisteiden sisältämällä tehoaineilla vain tilanteisiin, joissa valmisteen tarkoitus ja käyttö sitä edellyttävät. Hakijat eivät saisi toistaa selkärankaisilla tehtyjä kokeita, vaan niistä saadut tiedot olisi saatettava yhteiskäyttöön kohtuullista korvausta vastaan. Jos tietojen omistajan ja mahdollisen hakijan välillä ei päästä sopimukseen selkärankaisilla tehdyistä kokeista saatujen tietojen yhteiskäytöstä, kemikaaliviraston olisi sallittava, että mahdollinen hakija käyttää tutkimuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisten tuomioistuinten tekemää päätöstä korvauksesta. Toimivaltaisilla viranomaisilla ja kemikaalivirastolla olisi oltava unionin rekisterin kautta pääsy tällaisten tutkimusten omistajien yhteystietoihin, jotta ne voivat välittää tiedot mahdollisille hakijoille.
- (58) Vanhojen tehoaineiden markkinoille olisi mahdollisimman pian vahvistettava tasavertaiset toimintaedellytykset ottaen huomioon tavoitteet, jotka koskevat tarpeettomien testien ja kustannusten vähentämistä mahdollisimman alhaiselle tasolle etenkin pk-yritysten kannalta, monopolien muodostumisen välttämistä, vapaan kilpailun ylläpitämistä talouden toimijoiden välillä ja tietojen omistajalle aiheutuneiden kustannusten kohtuullista korvaamista.
- (59) Lisäksi olisi edistettävä tietojen hankkimista vaihtoehtoisin menetelmin, joihin ei liity eläinkokeita ja jotka vastaavat säädettyjä testejä ja testimenetelmiä. Testauksesta aiheutuvia tarpeettomia kustannuksia olisi vältettävä mukauttamalla tietovaatimuksia.
- (60) Sen varmistamiseksi, että luvansaaneisiin 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.
- (61) 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 ilmaisemasta tietoja, joiden luovuttaminen vaarantaisi asianosaisten kaupalliset edut, paitsi jos se on tarpeen ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi tai muista yleistä etua koskevista pakottavista syistä.
- (62) 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.
- (63) On tarpeen selventää, että asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädettyjä kemikaalivirastoa koskevia säännöksiä olisi sovellettava vastaavasti biosiditehoaineiden ja biosidivalmisteiden yhteydessä. Jos on annettava erillisiä säännöksiä tämän asetuksen mukaisista kemikaaliviraston tehtävistä ja toiminnasta, ne olisi täsmennettävä tässä asetuksessa.
- (64) Tämän asetuksen toimintaan liittyvistä menettelyistä aiheutuvat kustannukset on perittävä niiltä, jotka asettavat tai pyrkivät asettamaan biosidivalmisteita 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.
- (65) On tarpeen säätää mahdollisuudesta hakea muutosta tiettyihin 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.
- (66) Nanomateriaalien turvallisuudesta ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle ei ole tieteellistä varmuutta. Korkeatasoisen kuluttajansuojan, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja valmistajien oikeusvarmuuden varmistamiseksi nanomateriaaleja varten on syytä kehittää yhdenmukainen määritelmä mahdollisuuksien mukaan asianmukaisilla kansainvälisillä foorumeilla tehtävän työn pohjalta ja tarkentaa, että tehoaineen hyväksyminen ei kata nanomateriaalimuotoa, jollei sitä ole erikseen mainittu. Komission olisi tarkasteltava nanomateriaaleja koskevia säännöksiä säännöllisesti tieteen kehityksen perusteella.

- (67) Saumattoman siirtymisen varmistamiseksi on syytä säätää tämän asetuksen soveltamisen lykkäämisestä ja erityistoinnista sellaisten tehoaineiden hyväksymistä sekä biosidivalmisteiden lupia koskevien hakemusten arvioimiseksi, jotka on tehty ennen tämän asetuksen soveltamista.
- (68) Kemikaaliviraston olisi otettava hoitaakseen tehoaineiden hyväksymistä koskeviin uusiin hakemuksiin liittyvät koordinointi- ja tukitehtävät tämän asetuksen soveltamispäivästä alkaen. Koska aiemmin toimitettuja asiakirja-aineistoja on kuitenkin paljon, kemikaalivirastolle on tarpeen antaa aikaa valmistautua uusiin tehtäviin, jotka liittyvät direktiivin 98/8/EY nojalla toimitettuihin asiakirja-aineistoihin.
- (69) 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.
- (70) Kun otetaan huomioon, että jotkin valmisteet eivät kuuluneet biosidivalmisteita koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan, on syytä säätää siirtymäajoista sellaisia valmisteita sekä käsiteltyjä esineitä varten.
- (71) Tässä asetuksessa olisi tarvittaessa otettava huomioon muut työohjelmat, jotka liittyvät aineiden ja valmisteiden arviointiin tai lupiin, sekä asiaankuuluvat kansainväliset sopimukset. Tämän asetuksen avulla olisi edistettävä erityisesti Dubaissa 6 päivänä helmikuuta 2006 hyväksytyin kansainvälisen kemikaalistrategian vaatimusten täyttämistä.
- (72) Komissiolle olisi tämän asetuksen täydentämiseksi tai muuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä säädösvalvan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tämän asetuksen tiettyjen, muiden kuin sen keskeisten 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 yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (73) 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.
- (74) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, 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.

- (75) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät tehoaineen hyväksymiseen tai hyväksymisen peruuttamiseen.
- (76) 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

1. 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, jonka tavoitteena on ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojeleminen. Riskiryhmien suojeleminen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

2. Tässä asetuksessa säädetään

a) luettelon laatimisesta unionin tasolla niistä tehoaineista, joita voidaan käyttää biosidivalmisteissa,

b) biosidivalmisteiden lupien antamisesta,

⁽¹⁾ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

- c) lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta unionin alueella,
- d) biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja käytöstä yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa tai unionissa,
- e) käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamisesta.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan biosidivalmisteisiin ja käsiteltyihin esineisiin. Luettelo tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvista biosidivalmisteryhmistä ja niiden kuvaukset sisältyvät liitteeseen V.

2. Jollei tämän asetuksen tai muun unionin lainsäädännön nimenomaisista säännöksistä muuta johdu, tätä asetusta ei sovelleta biosidivalmisteisiin tai käsiteltyihin esineisiin, jotka kuuluvat seuraavien säädösten soveltamisalaan:

- a) neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä ⁽¹⁾;
- b) direktiivi 90/385/ETY, direktiivi 93/42/ETY sekä direktiivi 98/79/EY;
- c) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ⁽²⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾;
- d) asetus (EY) N:o 1831/2003;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta ⁽⁵⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä ⁽⁶⁾;
- 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 ⁽⁷⁾;
- h) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 767/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä ⁽⁸⁾;
- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta ⁽⁹⁾;
- j) asetus (EY) N:o 1223/2009;
- k) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta ⁽¹⁰⁾.

Sen estämättä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, kun biosidivalmiste kuuluu jonkin edellä mainitun säädöksen soveltamisalaan ja sitä on tarkoitus käyttää muihin kuin kyseisten säädösten soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin, tätä asetusta sovelletaan myös kyseiseen biosidivalmisteeseen siltä osin, kuin kyseisissä säädöksissä ei säädetä näistä tarkoituksista.

3. Jollei tämän asetuksen tai muun unionin lainsäädännön nimenomaisista säännöksistä muuta johdu, tämä asetus ei rajoita seuraavien säädösten soveltamista:

- a) neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä ⁽¹¹⁾;
- b) neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä ⁽¹²⁾;
- c) neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä ⁽¹³⁾;
- d) neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laadusta ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁴⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽⁷⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34.

⁽⁸⁾ EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1.

⁽⁹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽¹¹⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽¹²⁾ EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽¹³⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽¹⁴⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY, annettu 31 päivänä toukokuuta 1999, vaarallisten valmistusten luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä ⁽¹⁾;
- f) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/54/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä ⁽²⁾;
- g) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista ⁽³⁾;
- 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 ⁽⁴⁾;
- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä ⁽⁵⁾;
- 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 ⁽⁶⁾;
- l) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 689/2008, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista ⁽⁷⁾;
- m) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta ⁽⁸⁾;
- n) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi ⁽⁹⁾;
- o) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1005/2009, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, otsonikerosta heikentävistä aineista ⁽¹⁰⁾;
- p) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta ⁽¹¹⁾;
- q) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä ⁽¹²⁾.
4. Jäljempänä olevaa 69 artiklaa ei sovelleta biosidivalmisteiden rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai ilmakuljetuksiin.
5. Tätä asetusta ei sovelleta
- a) karkotteina tai houkutteina käytettäviin elintarvikkeisiin tai rehuihin;
- b) valmistuksen apuaineina käytettäviin biosidivalmisteisiin.
6. Biosidivalmisteet, jotka on lopullisesti hyväksytty alusten painolastivesien ja sedimenttien valvontaa ja käsittelyä koskevan kansainvälisen yleissopimuksen nojalla, katsotaan luvansaaneiksi tämän asetuksen luvun VIII mukaisesti. Tällöin sovelletaan 47 ja 68 artiklaa.
7. Tämän asetuksen säännökset eivät estä jäsenvaltioita rajoittamasta tai kieltämästä biosidivalmisteiden käyttöä julkisessa juomavesihuollossa.
8. Jäsenvaltiot voivat myöntää tästä asetuksesta tietyissä tapauksissa poikkeuksia 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 tai seosta, joka koostuu yhdestä tai useammasta tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa yhtä tai useampaa tehoainetta ja jonka 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,

⁽¹⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽³⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁽⁵⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7.

⁽⁶⁾ EUVL L 376, 27.12.2006, s. 21.

⁽⁷⁾ EUVL L 204, 31.7.2008, s. 1.

⁽⁸⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 286, 31.10.2009, s. 1.

⁽¹¹⁾ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽¹²⁾ EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17.

- ainetta tai seosta, joka on tuotettu aineista tai seoksista, jotka eivät itse kuulu ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitettuihin biosidivalmisteisiin, ja jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti.
- Käsiteltyä esinettä, jonka ensisijaisena tarkoituksena on toimia biosidina, pidetään biosidivalmisteena;
- 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 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 biosidivalmisteesen tai joita syntyy biosidivalmisteesä 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 tai vaaralliseksi luokittelun kriteerit täyttävä aine, jonka pitoisuus biosidivalmisteesä 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 tai vaaralliseksi luokittelun kriteerit täyttävä aine, jonka pitoisuus biosidivalmisteesä aiheuttaa sen arvioimisen mainituissa asetuksessa tarkoitetuksi vaaralliseksi aineeksi, tai
- asetuksen (EY) N:o 850/2004 mukaisesti pysyvän orgaanisen yhdisteen kriteerit täyttävä tai asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT-aineiden) tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB-aineiden) kriteerit täyttävä aine;
- 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, jonka 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) 'käsiteltyllä esineellä' kaikkia aineita, seoksia tai esineitä, jotka on käsitelty yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella tai jotka tarkoituksellisesti sisältävät yhtä tai useampaa biosidivalmistetta;
- m) 'kansallisella luvalla' hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen antaa luvan biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön alueellaan tai osalla alueestaan;
- n) 'unionin luvalla' hallinnollista tointa, jolla komissio antaa luvan biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön unionin alueella tai osalla sen alueesta;
- o) 'luvalla' kansallista lupaa, unionin lupaa tai 26 artiklan mukaista lupaa;
- p) 'luvan haltijalla' unioniin sijoittautunutta henkilöä, joka vastuussa biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta tietyssä jäsenvaltiossa tai unionissa ja joka on yksilöity luvassa;

- 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 valmisteen aiheuttamia riskejä tai merkittävästi heikentää valmisteen 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 soveltamiseksi;
- u) 'elintarvikkeilla' ja 'rehuilla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määritellyjä elintarvikkeita sekä kyseisen asetuksen 3 artiklan 4 kohdassa määritellyjä rehuja;
- v) '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;
- w) 'teknisellä vastaavuudella' aineen, joka on joko valmistettu muusta lähteestä kuin viitelähteestä tai viitelähteestä mutta käyttäen muutettua valmistusprosessia ja/tai valmistuspaikkaa, 54 artiklan mukaisesti vahvistettua samanlaista kemiallista koostumusta ja vaaraprofiilia verrattuna viitelähteestä peräisin olevaan aineeseen, josta riskinarviointi on alun perin tehty;
- x) 'kemikaalivirastolla' asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustettua Euroopan kemikaalivirastoa;
- y) 'mainoksella' keinoa edistää biosidivalmisteiden myyntiä tai käyttöä painetun, sähköisen tai muun median avulla;
- z) 'nanomateriaalilla' luonnollista tai valmistettua tehoainetta tai muuta ainetta kuin tehoainetta, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, aggregoituneina tai agglomeroituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm.
- Fullereeneja, grafeenihiutaleita ja yksiseinäisiä hiilinanoputkia, joiden yksi tai useampi ulkomitta on alle yksi nanometri, pidetään nanomateriaaleina.
- Nanomateriaalin määritelmän soveltamiseksi käsitteet 'hiukkanen', 'agglomeraatti' ja 'aggregaatti' määritellään seuraavasti:
- 'hiukkasella' tarkoitetaan erittäin pientä aineen osaa, jonka fyysiset rajat on määritetty,
 - 'agglomeraatilla' tarkoitetaan heikosti sidottuja hiukkasia tai hiukkasryhmittymiä, joiden yhteinen ulkoinen kokonaispinta-ala vastaa yksittäisen komponenttien pintaalojen summaa,
 - 'aggregaatilla' tarkoitetaan hiukkasta, joka koostuu vahvasti sidotuista tai fuusioituneista hiukkasista;
- aa) 'hallinnollisella muutoksella' voimassa olevan luvan pelkätään hallinnollista muuttamista siten, ettei se vaikuta biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen ominaisuuksiin tai tehoon;
- ab) 'vähäisellä muutoksella' voimassa olevan luvan muuttamista muutoin kuin pelkätään hallinnollisesti siten, että muutos edellyttää vain rajoitettua biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen ominaisuuksien tai tehon uudelleen arviointia;
- ac) 'merkittävällä muutoksella' voimassa olevan luvan muuttamista tavalla, joka ei ole hallinnollinen muutos eikä vähäinen muutos;
- ad) '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;
- ae) 'pienillä ja keskisuurilla yrityksillä' tai 'pk-yrityksillä' mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa 2003/361/EY⁽¹⁾ määritellyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

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'.

⁽¹⁾ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

3. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä päättää täytäntöönpanosäädöksillä, onko aine nanomateriaali, ottaen huomioon erityisesti nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annetun komission suosituksen 2011/696/EU ⁽¹⁾ ja sen, onko yksittäinen valmiste tai valmisteryhmä biosidivalmiste tai käsitelty esine tai ei kumpikaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenetystä noudattaen.

4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 83 artiklan mukaisesti tämän artiklan 1 kohdan z alakohdassa tarkoitettua nanomateriaalin määritelmän mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen sekä ottaen huomioon suosituksen 2011/696/EU.

II LUKU

TEHOAINEIDEN HYVÄKSYMINEN

4 artikla

Hyväksymisen edellytykset

1. Tehoaine hyväksytään aluksi enintään kymmeneksi vuodeksi, jos vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen voidaan odottaa täyttävän 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit, kun otetaan huomioon 19 artiklan 2 ja 5 kohdassa mainitut tekijät. Jäljempänä olevan 5 artiklan soveltamisalaan kuuluva tehoaine voidaan hyväksyä aluksi vain enintään viideksi vuodeksi.

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

3. Hyväksymisessä täsmennetään tarvittaessa seuraavat ehdot:

- tehoaineen vähimmäispuhtausaste;
- tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus;
- valmisteryhmä;
- käyttötapa ja -alue, mukaan luettuna tarvittaessa käyttö käsitellyissä esineissä;
- käyttäjärühmien määrittely;
- tarvittaessa kemialliset tunnistetiedot stereoisomeerien osalta;
- muut erityisedellytykset, jotka perustuvat tehoainetta koskevien tietojen arviointiin;
- tehoaineen hyväksymispäivä ja hyväksymisen päättymispäivä.

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

5 artikla

Hyväksymättä jättämisen perusteet

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

- 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;
- 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;
- 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;
- tehoaineet, joilla 3 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla täsmennettyjen kriteerien perusteella tai ennen näiden kriteerien hyväksymistä 3 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan perusteella katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin, tai joilla on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan ja 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia;
- tehoaineet, jotka täyttävät PBT-aineiden tai vPvB-aineiden kriteerit asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti.

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

- riski, joka ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuu altistumisesta kyseiselle biosidivalmisteesä olevalle tehoaineelle, on pahimmassa realistisesti mahdollisissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, erityisesti, jos valmistetta käytetään suljetuissa järjestelmissä tai muissa olosuhteissa, joissa pyritään estämään sen joutuminen kosketuksiin ihmisten kanssa ja vapautuminen ympäristöön;
- näytön perusteella osoitetaan, että tehoaine on välttämätön vakavan ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran estämiseksi tai hallitsemiseksi; tai
- tehoaineen hyväksymättä jättämisestä aiheutuisi yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna aineen käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin.

⁽¹⁾ EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38.

Päätettäessä, voidaanko tehoaine hyväksyä ensimmäisen alakohdan mukaisesti, keskeinen seikka on soveltuvien ja riittävien vaihtoehtoisten aineiden tai teknologioiden saatavuus.

Tämän kohdan mukaisesti hyväksytyjä tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden käytössä on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia, jotta voidaan varmistaa ihmisten, eläinten ja ympäristön mahdollisimman vähäinen altistuminen näille tehoaineille. Kyseisiä tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden käyttö on rajattava jäsenvaltioihin, joissa ainakin yksi tässä kohdassa säädetystä edellytyksistä täyttyy.

3. Komissio hyväksyy 13 päivään joulukuuta 2013 mennessä 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täsmennetään tieteellisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi.

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

Aineita, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 2 tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokitteluksi tähän 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 säädetty vaatimukset;
- b) tehoainetta sisältävää ainakin yhtä edustavaa biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä III säädetty vaatimukset; 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 tarkoitetut kriteerit, jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisella 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 viitaten liitteen IV sisältyviin erityisiin sääntöihin.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritetään kriteerit sille, mitä pidetään riittävinä perusteina tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietovaatimusten mukauttamiselle tämän artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista syistä.

7 artikla

Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Hakijan on toimitettava hakemus tehoaineen hyväksymisestä tai tehoaineen hyväksymisen edellytysten muuttamisesta kemikaalivirastolle ja annettava sille tiedoksi sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota se ehdottaa hakemuksen arvioijaksi, ja kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomaisella suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen toimivaltainen viranomaisella on arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisella.

2. Kemikaaliviraston on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Saatuaan 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavat maksut kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle ja antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän ja sen yksilöllisen tunnistuskoodin.

3. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisella 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 tarkoitettujen validoinnin yhteydessä arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisella ei arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyttä.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on mahdollisimman pian sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle.

4. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen 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 viranomaisen 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 80 artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla suoritetuista maksuista 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 validointipäivä.

6. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 2 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 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 mahdollisuus esittää arviointiraportista ja arvioinnin päätelmistä kirjallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

2. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyissä määräajassa ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle. Kuten 6 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa täsmennetään, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen voi tarvittaessa edellyttää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, joiden avulla voidaan määrittää, täyttääkö tehoaine 5 artiklan 1 kohdassa tai 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu 365 päivän määräaika keskeytyy pyynnön esittämisestä

siihen päivään asti, jona tiedot on vastaanotettu. Keskeytys saa kestää yhteensä enintään 180 päivää, paitsi kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

3. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen katsoo, että samoja tai eri tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden käytöstä voi aiheutua kumulatiivisia vaikutuksia ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, 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 päätelmät 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 luettuina hyväksymispäivä ja hyväksymisen päättymispäivä; tai
- b) hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, jonka mukaan tehoainetta ei hyväksytä, jos se ei täytä 4 artiklan 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 5 artiklan 2 kohdassa säädettyjä edellytyksiä tai vaadittavia tietoja ei ole toimitettu määräajassa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 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 edellytyksistä täyttyy:

- a) tehoaine täyttää ainakin yhden 5 artiklan 1 kohdassa luetelluista hyväksymättä jättämisen perusteista, mutta se voidaan hyväksyä 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- b) tehoaine täyttää kriteerit sen luokittelukseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti hengitysteitä herkistäväksi aineeksi;

- c) 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;
- d) tehoaine on kahden, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädetyin kriteerein mukaisesti PBT-aine;
- e) kriittisten vaikutusten luonteeseen liittyy haittoja, jotka yhdessä käyttötapojen kanssa johtavat riskialttiisiin käyttötilanteisiin, esimerkiksi suureen pohjavedelle aiheutuvan riskin mahdollisuuteen, siitä huolimatta, että toteutetaan hyvin rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä;
- f) tehoaine sisältää merkittävän osan inaktiivisia isomeereja tai epäpuhtauksia.

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

3. Ennen kuin kemikaalivirasto toimittaa komissiolle launtonsa tehoaineen hyväksymisestä tai hyväksymisen uusimisesta, kemikaaliviraston on rajoittamatta 66 ja 67 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 laatiessaan.

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

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 tai tapauksen mukaan 5 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset.

2. Komissio tarkistaa ja tarvittaessa muuttaa edellä 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja tehoaineelle täsmennettyjä ehtoja tieteen ja tekniikan kehityksen mukaan.

3. Tehoaineen hyväksymisen uusiminen on voimassa 15 vuotta kaikkien valmisteryhmien osalta, joita hyväksyminen koskee, ellei 14 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyissä täytäntöönpanoasetuksessa säädetä lyhyemmästä määräajasta tehoaineen kyseisen hyväksymisen uusimiselle.

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 hyväksymisen voimassaolon päättymistä. Jos eri valmisteryhmien hyväksymisen voimassaolo päättyy eri aikoina, hakemus on toimitettava viimeistään 550 päivää ennen ensimmäisenä päättyvän voimassaolon päättymistä.

2. Hakiessaan tehoaineen hyväksymisen uusimista hakijan on toimitettava

- a) kaikki 20 artiklassa vaadittavat asiaankuuluvat tiedot, joita se on tuottanut ensimmäisen hyväksymisen tai edellisen uusimisen jälkeen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 21 artiklan 1 kohdan soveltamista; ja
- b) arviointinsa siitä, ovatko tehoaineen ensimmäisen tai edellisen arvioinnin päätelmät edelleen valideja, ja tätä tukevat tiedot.

3. Hakijan on annettava tiedoksi myös sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota se ehdottaa uusimista koskevan hakemuksen arvioijaksi, ja kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen.

Kemikaaliviraston on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Saatuun 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettuihin maksuihin kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle ja antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän.

4. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti.

14 artikla

Uusimista koskevien hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää käytettävissä olevien tietojen arvioinnin sekä hyväksymistä tai tapauksen mukaan edellistä uusimista koskevan hakemuksen ensimmäisen arvioinnin päätelmien tarkistamisen tarpeen perusteella 90 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti, onko nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella tarpeen tehdä täydellinen arviointi uusimista koskevasta hakemuksesta ottaen huomioon kaikki valmisteryhmät, joille uusimista haetaan.

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

Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi ei ole tarpeen, sen on 180 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti, laadittava suositus tehoaineen hyväksymisen uusimisesta ja toimitettava se kemikaalivirastolle. Sen on toimitettava hakijalle jäljennös suosituksesta.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on mahdollisimman pian sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavista maksuista. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa ilmoituksesta ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

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

4. Kemikaaliviraston lausunnon saatuaan komissio hyväksyy

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

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Sovelletaan 9 artiklan 2 kohtaa.

5. Jos hakijasta riippumattomista syistä vaikuttaa siltä, että tehoaineen hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy, ennen kuin uusimista koskeva päätös on tehty, komissio

hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen hyväksymisen voimassaolon päättymisen lykkäämisestä riittävän pitkäksi ajaksi, jotta hakemus ehditään käsitellä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvotaantavaa menettelyä noudattaen.

6. Jos komissio päättää, ettei tehoaineen hyväksymistä uusita tai että hyväksymisen edellytyksiä muutetaan yhden tai useamman valmisteryhmän osalta, jäsenvaltio tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio peruuttaa tuota tehoainetta sisältävien kyseisen valmisteryhmän tai kyseisten valmisteryhmien biosidivalmisteiden luvat tai tarvittaessa muuttaa niitä. Tällöin sovelletaan 48 ja 52 artiklaa.

15 artikla

Tehoaineen hyväksymisen tarkistaminen

1. Komissio voi tarkistaa tehoaineen hyväksymisen yhden tai useamman valmisteryhmän osalta milloin tahansa, jos on merkittäviä viitteitä siitä, etteivät 4 artiklan 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 5 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset enää täyty. Komissio voi myös tarkistaa tehoaineen hyväksymisen yhden tai useamman valmisteryhmän osalta jäsenvaltion pyynnöstä, jos epäillään, että tehoaineen käyttö biosidivalmisteissa tai käsittelyissä esineissä aiheuttaa merkittävää huolta kyseisten biosidivalmisteiden tai käsittelyjen esineiden turvallisuudesta. Komissio julkaisee tiedon siitä, että se tarkistaa tehoaineen hyväksymistä, ja antaa hakijoille mahdollisuuden esittää huomautuksia. Komissio ottaa nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon tarkistaessaan tehoaineen hyväksymisen.

Jos epäilyt vahvistetaan, komissio hyväksyy täytäntöönpanoasetuksen, jolla muutetaan tehoaineen hyväksymisen edellytyksiä tai peruutetaan tehoaineen hyväksyminen. Tämä täytäntöönpanoasetus hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Tällöin sovelletaan 9 artiklan 2 kohtaa. Komissio ilmoittaa asiasta ensimmäisille hyväksymistä hakeneille hakijoille.

Komissio hyväksyy 82 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä.

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 tai että hyväksymisen edellytyksiä muutetaan yhden tai useamman valmisteryhmän osalta, jäsenvaltio tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio peruuttaa tuota tehoainetta sisältävien kyseisen valmisteryhmän tai kyseisten valmisteryhmien biosidivalmisteiden luvat tai tarvittaessa muuttaa niitä. Tällöin sovelletaan 48 ja 52 artiklaa.

16 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohdaisia toimenpiteitä 12–15 artiklan täytäntöönpanemiseksi tarkentaakseen menettelyjä, jotka koskevat tehoaineen hyväksymisen uusimista ja tarkistamista. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

IV LUKU

BIOSIDIVALMISTEIDEN LUPIEN YLEISET PERIAATTEET

17 artikla

Biosidivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla ja niiden käyttö

1. Biosidivalmisteita ei saa asettaa saataville markkinoilla tai käyttää, ellei niille ole annettu 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 toimitettava kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jäljempänä 'hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen'.

Unionin lupaa koskeva hakemus on toimitettava kemikaalivirastolle.

3. Lupa voidaan myöntää yksittäiselle biosidivalmisteelle tai biosidivalmisteperheelle.

4. Lupa myönnetään enintään kymmeneksi vuodeksi.

5. Biosidivalmisteita on käytettävä 22 artiklan 1 kohdassa säädettyjen lupia koskevien ehtojen ja edellytysten sekä 69 artiklassa säädettyjen pakkaus- ja merkintävaatimusten mukaisesti.

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

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

6. Luvan haltijan on ilmoitettava kansallisen luvan biosidivalmisteperheelle myöntäneelle kullekin toimivaltaiselle viranomaiselle jokainen biosidivalmisteperheeseen kuuluva valmiste

viimeistään 30 päivää 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, kaupp nimi ja lupanumeron tunnus. Kun kyseessä on unionin lupa, luvan haltijan on tehtävä ilmoitus kemikaalivirastolle ja komissiolle.

7. Komissio täsmentää täytäntöönpanosäädöksellä menettelyjä luvan antamiseksi samojen tai eri yritysten samoille biosidivalmisteille samojen ehtojen ja edellytysten mukaisesti. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

18 artikla

Biosidivalmisteiden kestäväää käyttöä edistävät toimet

Komissio esittää viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2015 tämän asetuksen soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen siitä, miten tämä asetusta edistää biosidivalmisteiden kestäväää käyttöä, mukaan luettuna tarve toteuttaa lisätoimia, erityisesti ammattikäyttäjien osalta, jotta voidaan vähentää biosidivalmisteiden ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle aiheuttamia riskejä. Kertomuksessa on käsiteltävä muun muassa seuraavia seikkoja:

- a) parhaiden käytäntöjen edistäminen, jotta biosidivalmisteiden käyttö voidaan vähentää mahdollisimman alhaiselle tasolle;
- b) tehokkaimmat toimintatavat biosidivalmisteiden käytön valvomiseksi;
- c) yhdenmennyä tuholaiistorjuntaa koskevien periaatteiden kehittäminen ja soveltaminen biosidivalmisteiden käytön yhteydessä;
- d) biosidivalmisteiden käytön aiheuttamat riskit erityisalueilla, kuten oppilaitoksissa, työpaikoilla, päiväkodeissa, julkisissa tiloissa, vanhusten hoitolaitoksissa tai pintaveden tai pohjaveden läheisyydessä sekä se, tarvitaanko näiden riskien hallitsemiseksi lisätoimia;
- e) se, millä tavoin biosidivalmisteiden levittämisessä käytettävien laitteiden toiminnan parantaminen voisi edistää kestäväää käyttöä.

Komissio esittää kyseisen kertomuksen perusteella tarvittaessa ehdotuksen, joka hyväksytään tavallisessa lainsäätämisyksityksessä.

19 artikla

Luvan myöntämisehdot

1. Biosidivalmisteelle, johon ei voida soveltaa yksinkertaistettua lupamenettelyä 25 artiklan mukaisesti, annetaan lupa ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) tehoaineet on hyväksytty kyseiseen valmisteryhmään, ja kaikki näille tehoaineille täsmennetyt ehdot täyttyvät;

b) liitteessä VI mainittujen, biosidivalmisteista toimitettavien asiakirja-aineistojen arviointia koskevien yleisten periaatteiden mukaisesti on todettu, että biosidivalmiste lupaehtojen 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 ristikkäisresistenssiä, eikä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille;

iii) biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ihmisten terveyteen, riskiryhmät mukaan luettuina, tai eläinten 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 luettuina suistoalueet ja merivesi), pohjaveden, juomaveden, ilman ja maaperän saastuminen, ottaen huomioon kaukokulkeutuminen käyttöpaikasta,

— biosidivalmisteen vaikutus muihin kuin kohde-eliöihin,

— biosidivalmisteen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin;

c) biosidivalmisteissa 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 asiaankuuluvien 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⁾, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004⁽²⁾, 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⁽³⁾, 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⁽⁴⁾ tai haitallisista aineista eläinten rehuissa 7 päivänä toukokuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY⁽⁵⁾ mukaisesti;

f) ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuva riski on arvioitu erikseen, kun kyseisessä valmisteessa on käytetty nanomateriaaleja.

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 vaikutukset;

e) synergiavaikutukset.

3. Biosidivalmisteelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot 20 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽³⁾ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽⁵⁾ EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10.

4. Biosidivalmisteelle ei anneta lupaa yleiseen käyttöön markkinoilla saataville asettamista varten, 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; tai

— 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; tai

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

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

Tämän kohdan mukaisesti luvansaaneiden biosidivalmisteiden käytössä on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia, jotta voidaan varmistaa ihmisten ja ympäristön mahdollisimman vähäinen altistuminen tälle biosidivalmisteelle. Tämän kohdan mukaisesti luvansaaneiden biosidivalmisteiden käyttö on rajattava jäsenvaltioihin, joissa ensimmäisen alakohdan mukainen edellytys täyttyy.

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 määrättyillä toisilla aineilla, josta aiheutuu korkeintaan samansuuruisen riski. Biosidivalmisteperheeseen kuuluvassa kussakin valmisteessa on oltava samat luokitukset, vaaralausekkeet ja turvalausekkeet (lukuun ottamatta biosidivalmisteperhettä, joka käsittää ammattikäyttöön tarkoitettua tiivisteen ja siitä laimennetut käyttövalmiit valmisteet).

Biosidivalmisteperheelle voidaan antaa lupa ainoastaan, jos kaikkien siihen kuuluvien biosidivalmisteiden, kun otetaan huomioon ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut sallitut 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 tai direktiivin 2002/32/EY mukaisesti.

8. Kun asetuksen (EY) N:o 470/2009 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan soveltamisalaan kuuluville tehoaineille ei ole vahvistettu jäämien enimmäismääriä kyseisen asetuksen 9 artiklan mukaisesti tehoaineen hyväksymisajankohtana tai kun kyseisen asetuksen 9 artiklan mukaisesti vahvistettuja enimmäismääriä on muutettava, jäämien enimmäismäärät vahvistetaan tai niitä muutetaan kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

9. 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.

20 artikla

Vaatimukset lupahakemuksia varten

1. Luvan hakijan on toimitettava hakemuksen liitteenä seuraavat asiakirjat:

a) biosidivalmisteista, jotka ovat muita kuin 25 artiklassa säädetty edellytykset täyttäviä biosidivalmisteita:

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

ii) biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto, joka sisältää 22 artiklan 2 kohdan a, b ja e–q alakohdassa tarkoitetut tiedot soveltuvin osin;

iii) biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto tai tietojen käyttö lupa, joka täyttää liitteessä II säädetyt vaatimukset, kunkin biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen osalta;

b) biosidivalmisteista, joiden hakija katsoo täyttävän 25 artiklassa säädetyt edellytykset:

i) tämän kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto;

ii) tehoa koskevat tiedot; ja

iii) kaikki muut asiaankuuluvat tiedot, jotka tukevat sitä päätelmää, että biosidivalmiste täyttää 25 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. Unionin lupia koskevia 43 artiklan mukaisesti toimitettuja hakemuksia varten hakijan on toimitettava tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto yhdellä arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen hakemuksen tekoahetkellä hyväksymällä unionin virallisella kielellä ja kaikilla unionin virallisilla kielillä ennen luvan antamista biosidivalmisteele.

21 artikla

Luopuminen tietovaatimuksista

1. Poiketen siitä, mitä 20 artiklassa säädetään, hakijan ei tarvitse toimittaa kyseisessä artiklassa vaadittavia 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 20 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 siirretään komissiolle valta antaa 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täsmennetään kriteerit sen määrittelemiseksi, milloin ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuva altistuminen oikeuttaa 20 artiklan tietovaatimusten mukauttamisen.

22 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 66 ja 67 artiklan soveltamista yksittäistä biosidivalmistetta koskevassa biosidivalmisteen tai, jos kyseessä on biosidivalmisteperhe, biosidivalmisteperheen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa on oltava seuraavat tiedot:

a) biosidivalmisteen kauppanimi;

b) luvan haltijan nimi ja osoite;

c) luvan myöntämispäivä ja sen voimassaolon päättymispäivä;

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) valmistajaryhmä ja tarvittaessa sallitun käytön tarkka kuvaus;

k) haitalliset kohde-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 turvallisesta hävittämisestä;
- p) biosidivalmisteen varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika tavallisissa varastointiolosuhteissa;
- q) tarvittaessa biosidivalmistetta koskevat muut tiedot.

23 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 kumpikin seuraavista kriteereistä täyttyy:

a) hakemuksessa määritettyjä käyttötarkoituksia varten on jo olemassa toinen luvansaanut biosidivalmiste tai muu kuin kemiallinen valvonta- tai torjuntamenetelmä, josta aiheutuu huomattavasti pienempi kokonaisriski ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle, joka on riittävän tehokas ja joka ei aiheuta muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;

b) tehoaineet ovat kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään haitallisissa kohde-eliössä ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä.

4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, korvattavaa tehoainetta sisältävälle biosidivalmistelle voidaan antaa lupa enintään neljäksi vuodeksi 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 toimivaltaisen viranomaisen voi antaa asian komission päätettäväksi.

Komissio hyväksyy tämän päätöksen täytäntöönpanosäädöksillä 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Siirretään komissiolle valta antaa 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täsmennetään kriteerit sen määrittämiseksi, milloin vertaileviin arviointeihin liittyy kysymyksiä, jotka olisi parempi käsitellä unionin tasolla, sekä tällaisia vertailevia arviointeja koskevat menettelyt.

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 biosidivalmistelle anneta lupaa tai että sen käyttöä rajoitetaan, luvan peruutus tai muutos tulee voimaan neljän vuoden kuluttua tuosta päätöksestä. Jos kuitenkin korvattavan tehoaineen hyväksymisen voimassaolo päättyy aikaisempänä päivänä, luvan peruutus tulee voimaan tuona aikaisempänä päivänä.

24 artikla

Tekniset ohjeet

Komissio laatii tekniset ohjeet tämän luvun, erityisesti 22 artiklan 2 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan, täytäntöönpanon helpottamiseksi.

V LUKU

YKSINKERTAISTETTU LUPAMENETTELY

25 artikla

Yksinkertaistetun lupamenettelyn soveltaminen biosidivalmisteeseen

Soveltuvien biosidivalmisteiden osalta lupahakemus voidaan tehdä yksinkertaistetussa lupamenettelyssä. 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 ei sisällä mitään nanomateriaalia;
- d) biosidivalmiste on riittävän tehokas; ja
- e) biosidivalmisteen käsittely ja sen käyttötarkoitus eivät edellytä henkilösuojainten käyttöä.

26 artikla

Sovellettava menettely

1. Hakijoiden, jotka hakevat lupaa 25 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 kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen.

2. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle.

Saatuun 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavat maksut arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän.

3. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen antaa luvan biosidivalmisteelle 90 päivän kuluessa hakemuksen hyväksymisestä, jos se katsoo, että valmiste täyttää 25 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 25 artiklassa säädetyt edellytykset.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Kun maksuja on suoritettu, tällaisissa tapauksissa osa 80 artiklan 2 kohdan mukaisesti suoritetuista maksuista maksetaan takaisin.

27 artikla

Yksinkertaistetulla lupamenettelyllä luvansaaneiden biosidivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla

1. Edellä olevan 26 artiklan mukaisesti luvansaanut biosidivalmiste voidaan asettaa saataville markkinoilla kaikissa jäsenvaltioissa ilman luvan vastavuoroista tunnustamista. Luvan haltijan on kuitenkin ilmoitettava kullekin jäsenvaltiolle viimeistään 30 päivää ennen biosidivalmisteen saattamista markkinoille kyseisen jäsenvaltion alueella ja käytettävä valmisteen merkinnöissä kyseisen jäsenvaltion virallista kieltä tai virallisia kieliä, ellei kyseinen jäsenvaltio toisin säädi.

2. Kun jokin muu jäsenvaltio kuin arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen jäsenvaltio katsoo, että 26 artiklan mukaisesti luvansaanutta biosidivalmistetta ei ole ilmoitettu tai merkitty tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti tai se ei täytä 25 artiklan vaatimuksia, se voi viedä asian 35 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun koordinoitiryhmän käsiteltäväksi. Sovelletaan 35 artiklan 3 kohtaa ja 36 artiklaa soveltuvin osin.

Jos jäsenvaltiolla on perustellut syyt katsoa, että kyseinen 26 artiklan mukaisesti luvansaanut biosidivalmiste ei täytä 25 artiklassa säädetyjä kriteereitä eikä 35 ja 36 artiklan mukaista päätöstä ole vielä tehty, tämä jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa kyseisen valmisteen asettamista saataville markkinoilla tai käyttöä alueellaan tai kieltää sen asettamisen saataville markkinoilla tai käytön alueellaan.

28 artikla

Liitteen I muuttaminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa kemikaaliviraston lausunnon saatuaan 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen, jos on näyttöä siitä, että nämä tehoaineet eivät aiheuta huolta tämän artiklan 2 kohdan mukaan.

2. Tehoaineet aiheuttavat huolta, jos

a) ne täyttävät seuraavat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset luokituskriteerit:

- räjähtävä / erittäin helposti syttyvä;
- orgaaninen peroksidi;
- välittömästi myrkyllinen, kategoria 1, 2 tai 3;
- syövyttävä, kategoria 1A, 1B tai 1C;
- hengitysteitä herkistävä;
- ihoa herkistävä;
- sukusolujen perimää vaurioitava, kategoria 1 tai 2;
- syöpää aiheuttava, kategoria 1 tai 2;
- ihmisen lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 1 tai 2, tai sillä on vaikutuksia imetykseen tai imetyksen kautta aiheuttavia vaikutuksia;
- elinkohtaista myrkyllisyyttä aiheuttava, kerta-altistumisen tai toistuvan altistumisen seurauksena; tai
- myrkyllinen vesiliöille, välitön vaara, kategoria 1;

b) ne täyttävät jonkin 10 artiklan 1 kohdassa säädettyistä korvattavuutta koskevista kriteereistä; tai

c) niillä on neurotoksisia tai immunotoksisia ominaisuuksia.

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

3. Siirretään komissiolle myös valta antaa kemikaaliviraston lausunnon saatuaan 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I tehoaineen rajoittamiseksi tai sen liitteestä poistamiseksi, jos on näyttöä siitä, että kyseistä tehoainetta sisältävät biosidivalmisteet eivät tietyissä olosuhteissa täytä tämän artiklan 1 kohdassa tai 25 artiklassa säädettyjä edellytyksiä. Tämän kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 84 artiklassa säädettyä kiireellistä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa.

4. Komissio soveltaa 1 tai 3 kohtaa omasta aloitteestaan tai jonkin sellaisen talouden toimijan tai jäsenvaltion pyynnöstä, joka toimittaa kyseisissä kohdissa tarkoitettua tarvittavaa näyttöä.

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

5. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla täsmennetään menettelyt, joita on noudatettava liitettä I muutettaessa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

VI LUKU

BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT KANSALLISET LUVAT

29 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 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle. Saatuaan 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavat maksut hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän.

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

a) 20 artiklassa tarkoitettua 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 tarkoitettua validoinnin yhteydessä hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen ei arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyyttä.

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 toimitettavat lisätiedot ovat riittäviä 2 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 71 artiklassa tarkoitettu biosidivalmisterekisteri osoittaa, että muu toimivaltainen viranomainen kuin hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen käsittelee samaan biosidivalmisteeseen liittyvää hakemusta tai on jo antanut luvan samalle biosidivalmisteelle, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on kieltäydyttävä arvioimasta hakemusta. Siinä tapauksessa hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle mahdollisuudesta hakea vastavuoroista tunnustamista 33 tai 34 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 validointipäivä.

30 artikla

Hakemusten arviointi

1. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on 365 päivän kuluessa 29 artiklan mukaisesta hakemuksen validoinnista päätettävä, myönnetäänkö 19 artiklan mukainen lupa. Sen on tarvittaessa otettava huomioon 23 artiklan mukaisesti suoritettujen vertailevien arviointien 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, paitsi kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

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

3. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on 1 kohdassa tarkoitettuna 365 päivän määräajan kuluessa

- a) laadittava raportti, jossa se esittää tiivistetysti arviointinsa päätelmät sekä perusteet biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen hyväksymiselle tai hylkäämiselle, jäljempänä 'arviointiraportti';
- b) lähetettävä arviointiraportin luonnoksesta hakijalle sähköinen kopio ja annettava hakijalle mahdollisuus esittää huomautuksia 30 päivän kuluessa; ja
- c) otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

31 artikla

Kansallisen luvan uusiminen

1. Luvan haltijan tai tämän puolesta toimivan henkilön, joka haluaa hakea kansallisen luvan uusimista yhdelle tai useammalle valmisteryhmälle, on toimitettava hakemus vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Jos uusimista haetaan useammalle kuin yhdelle valmisteryhmälle, hakemus on toimitettava viimeistään 550 päivää ennen ensimmäisenä päättyvän luvan voimassaolon päättymistä.

2. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on uusittava kansallinen lupa, mikäli 19 artiklassa säädetty edellytykset täyttyvät edelleen. Sen on tarvittaessa otettava huomioon 23 artiklan mukaisesti suoritettuna vertailevan arvioinnin tulokset.

3. Uusimista hakiessaan hakijan on toimitettava

- a) kaikki 20 artiklassa vaadittavat asiaankuuluvat tiedot, joita se on tuottanut ensimmäisen luvan tai edellisen uusimisen jälkeen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 21 artiklan 1 kohdan soveltamista; ja
- b) arviointinsa siitä, ovatko biosidivalmisteen ensimmäisen tai edellisen arvioinnin päätelmät edelleen valideja, ja tätä tukevat tiedot.

4. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle.

Saatuana 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavat maksut hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomaisen hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän.

5. Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomaisen päättää käytettävissä olevien tietojen arvioinnin sekä lupaa tai tapauksen mukaan edellistä uusimista koskevan hakemuksen ensimmäisen arvioinnin päätelmien tarkistamisen tarpeen perusteella 90 päivän kuluessa siitä, kun hakemus on hyväksytty 4 kohdan mukaisesti, onko nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella tarpeen tehdä täydellinen arviointi uusimista koskevasta hakemuksesta ottaen huomioon kaikki valmisteryhmät, joille uusimista pyydetään.

6. Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomaisen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, sen on päätettävä luvan uusimisesta suoritettuaan arvioinnin 30 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomaisen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi ei ole tarpeen, sen on päätettävä luvan uusimisesta 180 päivän kuluessa siitä, kun hakemus on hyväksytty tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti.

7. Jos kansallisen luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvan haltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on uusittava lupa ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen.

VII LUKU

VASTAVUOROISEN TUNNUSTAMISEN MENETTELYT

32 artikla

Luvan myöntäminen vastavuoroisella tunnustamisella

1. Hakemus kansallisen luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta on tehtävä 33 artiklassa (vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen) tai 34 artiklassa (vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen) säädettyjä menettelyjä noudattaen.

2. Kansallisen luvan vastavuoroista tunnustamista koskevia hakemuksia vastaanottavien jäsenvaltioiden on annettava lupa biosidivalmistelle tämän luvun mukaisesti ja siinä vahvistettuja menettelyjä noudattaen samoin ehdoin ja edellytyksin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 37 artiklan soveltamista.

33 artikla

Vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

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

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

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

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

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

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

34 artikla

Vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

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

a) 20 artiklassa tarkoitettut tiedot;

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

Viitejäsenvaltio vastaa hakemuksen arvioinnista.

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

a) viitejäsenvaltion ja asianomaisten jäsenvaltioiden nimet;

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

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

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

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

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

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

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

35 artikla

Vastalauseiden siirtäminen koordinoitiryhmän käsiteltäviksi

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

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

Koordinoitiryhmä vahvistaa työjärjestyksensä.

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

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

36 artikla

Ratkaisematta jääneiden vastalauseiden siirtäminen komission käsiteltäviksi

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

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

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

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

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

37 artikla

Poikkeukset vastavuoroisesta tunnustamisesta

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

38 artikla

Kemikaaliviraston lausunto

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

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

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

39 artikla

Virallisten tai tieteellisten elinten tekemä hakemus vastavuoroisesta tunnustamisesta

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

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

Hakemuksen yhteydessä on suoritettava 80 artiklan mukaiset maksut.

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

40 artikla

Täydentävät säännöt ja tekniset ohjeet

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

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

VIII LUKU

BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT UNIONIN LUVAT

1 JAKSO

Unionin lupien myöntäminen

41 artikla

Unionin lupa

Komission tämän jakson mukaisesti myöntämä unionin lupa on voimassa koko unionissa, ellei toisin mainita. Lupa antaa kusakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kansallinen lupa. Jäljempänä 42 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen biosidivalmisteluokkien osalta hakija voi hakea unionin lupaa vaihtoehtona kansallisen luvan ja vastavuoroisen tunnustamisen hakemiselle.

42 artikla

Biosidivalmisteet, joille unionin lupa voidaan myöntää

1. Hakijat voivat hakea unionin lupaa biosidivalmisteille, joilla on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa, lukuun ottamatta biosidivalmisteita, jotka sisältävät 5 artiklan soveltamisalaan kuuluvia tehoaineita, ja valmisteryhmiin 14, 15, 17, 20 ja 21 kuuluvia biosidivalmisteita. Unionin lupa voidaan myöntää

- a) 1 päivästä syyskuuta 2013 alkaen biosidivalmisteille, jotka sisältävät yhtä tai useampaa uutta tehoainetta, ja valmisteryhmiin 1, 3, 4, 5, 18 ja 19 kuuluville biosidivalmisteille;
- b) 1 päivästä tammikuuta 2017 alkaen valmisteryhmiin 2, 6 ja 13 kuuluville biosidivalmisteille; ja
- c) 1 päivästä tammikuuta 2020 alkaen kaikille muihin valmisteryhmiin kuuluville biosidivalmisteille.

2. Komissio laatii viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013 ohjeita, jotka koskevat kaikkialla unionissa samanlaisten käyttöolosuhteiden määrittelmää.

3. Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän artiklan soveltamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017. Kertomukseen on sisällyttävä arviointi valmisteryhmien 14, 15, 17, 20 ja 21 jättämisestä unionin luvan ulkopuolelle.

Kertomukseen on tarvittaessa liitettävä ehdotuksia hyväksyttäväksi tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen.

43 artikla

Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea unionin lupaa 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, on toimitettava kemikaalivirastolle

hakemus ja vahvistus siitä, että kyseisellä biosidivalmisteella on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa, sekä annettava kemikaalivirastolle tiedoksi sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota ne ehdottavat hakemuksen arvioijaksi, ja kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen.

2. Kemikaaliviraston on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Saatuaan 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavat maksut kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta ja hyväksymispäivästä hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, jos 20 artiklassa tarkoitettujen asiaan kuuluvat tiedot on toimitettu.

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

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on mahdollisimman pian sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle.

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.

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. Tällaisissa tapauksissa osa 80 artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla suoritetuista maksuista 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 validointipäivä.

6. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 2 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti.

44 artikla

Hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on 365 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava se 19 artiklan mukaisesti sekä tarvittaessa 21 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut ehdotukset tietovaatimusten mukauttamisesta ja lähetettävä arviointiraportti ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

Ennen päätelmiensä toimittamista kemikaalivirastolle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle mahdollisuus esittää arvioinnin päätelmistä kirjallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

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

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

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

- a) selvitys siitä, täyttyvätkö 19 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset, sekä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen, 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. Kemikaaliviraston on 30 päivän kuluttua lausuntonsa toimittamisesta komissiolle esitettävä komissiolle 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon luonnos soveltuvin osin kaikilla unionin virallisilla kielillä.

5. Vastaanotettuaan kemikaaliviraston lausunnon komissio hyväksyy joko täytäntöönpanoasetuksen unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteelle tai täytäntöönpanopäätöksen, jonka mukaan biosidivalmisteelle ei ole myönnetty unionin lupaa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio tekee jäsenvaltion pyynnöstä päätöksen, jolla mukautetaan tietyt unionin luvan edellytyksiä erityisesti asianomaisen jäsenvaltion alueen osalta, tai päätöksen, jonka mukaan unionin lupaa ei sovelleta asianomaisen jäsenvaltion alueella, edellyttäen, että kyseinen pyyntö voidaan perustella yhdellä tai useammalla 37 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla syyllä.

2 JAKSO

Unionin lupien uusiminen

45 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 voimaansaolon päättymistä.

Hakemuksen yhteydessä on suoritettava 80 artiklan 1 kohdan mukaiset maksut.

2. Uusimista hakiessaan hakijan on toimitettava

- a) kaikki 20 artiklassa vaadittavat asiaankuuluvat tiedot, joita se on tuottanut ensimmäisen luvan tai edellisen uusimisen jälkeen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 21 artiklan 1 kohdan soveltamista; ja
- b) arviointinsa siitä, ovatko biosidivalmisteen ensimmäisen tai edellisen arvioinnin päätelmät edelleen valideja, ja tätä tukevat tiedot.

3. Hakijan on annettava tiedoksi myös sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota se ehdottaa uusimista koskevan hakemuksen arvioijaksi, ja kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen.

Kemikaaliviraston on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Saatuun 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavat maksut kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta ja hyväksymispäivästä hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

4. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti.

46 artikla

Uusimista koskevien hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää käytettävissä olevien tietojen arvioinnin sekä unionin lupaa tai tapauksen mukaan edellistä uusimista koskevan hakemuksen ensimmäisen arvioinnin päätelmien tarkistamisen tarpeen perusteella 30 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen 45 artiklan 3 kohdan mukaisesti, onko nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella tarpeen tehdä täydellinen arviointi uusimista koskevasta hakemuksesta.

2. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, arviointi suoritetaan 44 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi ei ole tarpeen, 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.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on mahdollisimman pian sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle.

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 hyväksyy joko täytäntöönpanoasetuksen unionin luvan uusimisesta tai täytäntöönpanopäätöksen unionin luvan uusimisen epämisestä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio uusii unionin luvan, jos 19 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät edelleen.

5. Jos unionin luvan uusimista koskevaa päätöstä ei unionin luvan haltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen luvan voimaolon päättymistä, komissio uusii täytäntöönpanosäädöksillä unionin luvan ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

IX LUKU

LUPIEN PERUUTTAMINEN, TARKISTAMINEN JA MUUTTAMINEN

47 artikla

Odottamattomien tai haitallisten vaikutusten ilmoittamisvelvoite

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

- uudet tiedot tehoaineen tai biosidivalmisteen haitallisista vaikutuksista ihmisiin, erityisesti riskiryhmiin, eläimiin tai ympäristöön;
- tiedot tehoaineen mahdollisista vaikutuksista resistenssin kehittymiseen;
- 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 48 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 kansallisen luvan samalle biosidivalmisteelle vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä, on tutkittava, onko lupaa muutettava tai onko se peruutettava 48 artiklan mukaisesti.

48 artikla

Luvan peruuttaminen tai muuttaminen

1. Rajoittamatta 23 artiklan soveltamista jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio peruuttaa myöntämänsä luvan tai muuttaa sitä aina, kun se katsoo, että

- a) edellä 19 artiklassa tai tapauksen mukaan 25 artiklassa tarkoitetut edellytykset eivät täyty;
- b) lupa on myönnetty 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, se ilmoittaa asiasta luvan haltijalle ja antaa tälle mahdollisuuden esittää huomautuksia tai toimittaa lisätietoja tietyssä määräajassa. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio ottaa nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon päätöstä laatiessaan.

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

Toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat myöntäneet vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä luvat biosidivalmisteille, joiden osalta lupa on peruutettu tai sitä on 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, sovelletaan 35 ja 36 artiklassa säädettyjä menettelyjä soveltuvin osin.

49 artikla

Luvan peruuttaminen luvan haltijan pyynnöstä

Kansallisen luvan myöntänyt toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio peruuttaa luvan sen haltijan perustellusta pyynnöstä. Jos pyyntö koskee unionin lupaa, se on osoitettava kemikaalivirastolle.

50 artikla

Luvan muuttaminen luvan haltijan pyynnöstä

1. Luvan ehtoja ja edellytyksiä saa muuttaa vain kyseessä olevalla 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. Kyseiset toimivaltaiset viranomaiset päättävät tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaalivirasto tutkii ja komissio päättää, täytyvätkö 19 artiklan tai tapauksen mukaan 25 artiklan edellytykset edelleen ja onko luvan ehtoja ja edellytyksiä syytä muuttaa.

Hakemuksen yhteydessä on suoritettava 80 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaiset maksut.

3. Voimassa olevaan lupaan tehtävän muutoksen on kuuluttava johonkin seuraavista ryhmistä:

- a) hallinnollinen muutos;
- b) vähäinen muutos; tai
- c) merkittävä muutos.

51 artikla

Yksityiskohtaiset säännöt

Lupien peruuttamista ja muuttamista koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä 47–50 artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen säännösten 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.

52 artikla

Siirtymäaika

Sen estämättä, mitä 89 artiklassa säädetään, jos toimivaltainen viranomaislainen tai, kun kyseessä on unionin luvan saanut biosidivalmiste, komissio peruuttaa luvan, muuttaa sitä tai päättää olla uusimatta sitä, sen on vahvistettava 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, eläinten 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

RINNAKKAISSVALMISTEIDEN KAUPPA

53 artikla

Rinnakkaisvalmisteiden kauppa

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

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

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

2. Jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomaislainen katsoo, että biosidivalmiste on samanlainen kuin viitevalmiste, sen on myönnettävä rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa 60 päivän kuluessa 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavien maksujen vastaanottamisesta. Käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomaislainen voi pyytää alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta lisätietoja sen määrittämiseksi, onko valmiste samanlainen kuin viitevalmiste. Alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava pyydytetyt tiedot 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

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

a) ne ovat saman yrityksen 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 pakkauskooko, -materiaali tai -muoto ovat joko samat tai vastaavat, kun on kyse näiden mahdollisesta haitallisesta vaikutuksesta valmisteen turvallisuuteen ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön kannalta.

4. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan lupahakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot ja osat:

a) biosidivalmisteen nimi ja lupanumero 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 käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomaislainen pitää tätä tarpeellisena hakemuksen käsittelemiseksi;

e) hakijan nimi ja osoite;

f) käyttöönottojäsenvaltiossa jakeluun tarkoitetulle biosidivalmisteelle annettava nimi;

g) käyttöönottojäsenvaltiossa markkinoilla saataville asetettavaksi tarkoitetun biosidivalmisteen merkintöjä koskeva luonnos käyttöönottojäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, ellei tuo jäsenvaltio toisin säädi;

h) näyte käyttöön otettavasta biosidivalmisteesta, jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomaislainen pitää sitä tarpeellisena;

i) viitevalmisteen nimi ja lupanumero käyttöönottojäsenvaltiossa.

Käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomaislainen 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 käyttöönottojäsenvaltiossa voimassa viitevalmisteen luvan voimassaolon ajan.

Jos viitevalmisteen luvan haltija hakee luvan peruuttamista 49 artiklan mukaisesti ja 19 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaolo päättyy sinä päivänä, jona viitevalmisteen lupa olisi muuten päättynyt.

7. Tämän asetuksen 47–50 artiklaa ja XV lukua sovelletaan soveltuvin osin biosidivalmisteisiin, jotka on asetettu saataville markkinoilla rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan nojalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan erityisiä säännöksiä.

8. Käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan, jos käyttöönotetun biosidivalmisteen lupa peruutetaan alkuperäjäsenvaltiossa turvallisuus- tai tehokkuussyistä.

XI LUKU

TEKNINEN VASTAAVUUS

54 artikla

Teknisen vastaavuuden arviointi

1. Kun on tarpeen todeta tehoaineiden tekninen vastaavuus, vastaavuuden toteamista hakevan henkilön, jäljempänä 'hakija', on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle ja maksettavat sovellettavat maksut 80 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Hakijan on toimitettava kaikki tiedot, jotka kemikaalivirasto tarvitsee teknisen vastaavuuden arviointia varten.

3. Kemikaaliviraston on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

4. Annettuaan hakijalle mahdollisuuden esittää huomautuksia kemikaalivirasto tekee päätöksen 90 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen vastaanottamisesta ja ilmoittaa päätöksestä jäsenvaltioille ja hakijalle.

5. Kun kemikaalivirasto katsoo, että lisätiedot ovat tarpeen teknisen vastaavuuden arviointia varten, se pyytää hakijaa toimittamaan tällaiset tiedot vahvistamassaan määräajassa.

Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita lisätietoja vahvistetussa määräajassa. Edellä 4 kohdassa tarkoitettu 90 päivän määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen asti, kun tiedot on vastaanotettu. Keskeytys saa kestää enintään 180 päivää, paitsi kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

6. Kemikaalivirasto voi tarvittaessa kuulla jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, joka toimii tehoaineen arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

7. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti.

8. Kemikaalivirasto laatii teknisiä ohjeita tämän artiklan täytäntöönpanon helpottamiseksi.

XII LUKU

POIKKEUKSET

55 artikla

Poikkeukset vaatimuksista

1. Poiketen siitä, mitä 17 ja 19 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia rajoitettuun ja valvottuun käyttöön toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa enintään 180 päivän ajaksi sellaisen biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla tai käytön, joka ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä edellytyksiä luvan antamiseksi, jos tällainen toimenpide on tarpeen kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvan vaaran takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla.

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

Komissio päättää toimivaltaisen viranomaisen perustellun pyynnön saatuaan viipymättä täytäntöönpanosäädöksillä, voidaanko kyseisen toimivaltaisen viranomaisen toteuttamia toimia jatkaa enintään 550 päivän ajaksi, ja toimien jatkamisen edellytyksistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Poiketen siitä, mitä 19 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, ja kunnes tehoaine on hyväksytty, toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat antaa luvan enintään kolmeksi vuodeksi uutta tehoainetta sisältävälle biosidivalmistelle.

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

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

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

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

56 artikla

Tutkimus- ja kehittämistoiminta

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

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

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

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

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

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

57 artikla

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

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

XIII LUKU

KÄSITELLYT ESINEET

58 artikla

Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattaminen

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

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

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

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

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

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa merkinnöissä on mainittava seuraavat tiedot:

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

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

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

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

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

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

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

XIV LUKU

TIETOSUOJA JA TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ

59 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen suoja

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

- myöhempi hakija esittää tietojen käyttöluvan; tai
- tietosuoja-ajan voimassaolo on päättynyt.

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

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 tiedekomiteoilla on myös oikeus tutustua tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin.

60 artikla

Tietosuoja-ajat

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

Tämän artiklan nojalla suojattuja tietoja tai tietoja, joiden osalta tämän artiklan mukainen suoja-aika on päättynyt, ei suojata uudestaan.

2. Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu vanhan tehoaineen hyväksymiseksi, päättyy kymmenen 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 tehoaineen hyväksymisen uusimiseksi tai tarkistamiseksi, 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 kymmenen vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 30 artiklan 4 kohdan, 34 artiklan 6 kohdan tai 44 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 30 artiklan 4 kohdan, 34 artiklan 6 kohdan tai 44 artiklan 4 kohdan mukainen ensimmäinen päätös valmisteen luvasta on tehty.

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

61 artikla

Tietojen käyttöluva

1. Tietojen käyttöluvan on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- tietojen omistajan ja edunsaajan nimi ja yhteystiedot;
- sen tehoaineen tai biosidivalmisteen nimi, jota varten tietojen käyttö sallitaan;
- päivä, jona tietojen käyttöluva tulee voimaan;
- luettelo toimitetuista tiedoista, joita käyttöluva koskee.

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

62 artikla

Tietojen yhteiskäyttö

1. Eläinkokeiden välttämiseksi saa selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin ryhtyä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona. Selkärankaisilla tehtyjä kokeita ei saa toistaa tämän asetuksen soveltamiseksi.

2. Henkilö, joka aikoo suorittaa testejä tai tutkimuksia, jäljempänä 'mahdollinen hakija',

- on velvollinen toimittamaan, kun tietoihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä kokeita, ja
- voi toimittaa, kun tietoihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita,

kemikaalivirastolle kirjallisen pyynnön sen määrittämiseksi, onko tietoja tällaisista testeistä tai tutkimuksista jo toimitettu kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti. Kemikaaliviraston on varmistettava, onko tällaisia testejä tai tutkimuksia koskevia tietoja jo toimitettu.

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

⁽¹⁾ EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45.

Tietojen toimittajan on tarvittaessa helpotettava mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan yhteydenpitoa.

Jos näistä testeistä tai tutkimuksista saadut tiedot ovat edelleen suojattuja 60 artiklan nojalla, mahdollinen hakija

- a) on velvollinen pyytämään, kun tietoihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä kokeita, ja
- b) voi pyytää, kun tietoihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita,

tietojen omistajalta kaikki kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin liittyvät tieteelliset ja tekniset tiedot sekä oikeuden viitata niihin tietoihin tämän asetuksen mukaisia hakemuksia tehtäessä.

63 artikla

Tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus

1. Kun on tehty 62 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 välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja sitoutua hyväksymään välitystuomio.
2. Kun sopimukseen päästään, tietojen omistaja asettaa kaikki kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin liittyvät tieteelliset ja tekniset tiedot mahdollisen hakijan saataville tai antaa mahdolliselle hakijalle luvan viitata tietojen omistajan testeihin tai tutkimuksiin tämän asetuksen mukaisia hakemuksia tehtäessä.
3. Jos sopimukseen ei päästä sellaisten tietojen osalta, joihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä kokeita tai tutkimuksia, mahdollisen hakijan on ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle ja tietojen omistajalle aikaisintaan kuukauden kuluttua siitä, kun mahdollinen hakija on saanut kemikaalivirastolta tietojen toimittajan nimen ja osoitteen.

Kemikaaliviraston on 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut tiedon, annettava mahdolliselle hakijalle lupa viitata pyydettyihin selkärankaisilla tehtyihin kokeisiin tai tutkimuksiin edellyttäen, että mahdollinen hakija osoittaa pyrkineensä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen ja että mahdollinen hakija on maksanut tietojen omistajalle osuuden aiheutuneista kustannuksista. Kun mahdollinen hakija ja tietojen omistaja eivät pääse sopimukseen, kansallisten tuomioistuimien on määritettävä kustannusten kohtuullinen osuus, joka mahdollisen hakijan on maksettava tietojen omistajalle.

Tietojen omistaja ei saa kieltäytyä hyväksymästä toisen alakohdan nojalla tarjottua maksua. Hyväksyntä ei kuitenkaan rajoita tämän oikeutta saada kansallisen tuomioistuimen toisen alakohdan mukaisesti määrittämä kustannusten kohtuullinen osuus.

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 soveltamiseksi.

5. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti.

64 artikla

Tietojen käyttö myöhemmissä hakemuksissa

1. Jos 60 artiklan mukainen tietosuoja-aika on kulunut umpeen tehoaineen osalta, hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomais tai kemikaalivirasto voi antaa myöhemmälle luvan hakijalle luvan viitata ensimmäisen hakijan toimittamiin tietoihin, mikäli myöhempi hakija voi näyttää toteen, että tehoaine on teknisesti vastaava kuin tehoaine, jonka osalta tietosuoja-aika on kulunut umpeen, puhtausaste ja olennaisten epäpuhtauksien laatu mukaan luettuina.

Jos 60 artiklan mukainen tietosuoja-aika on kulunut umpeen biosidivalmisteen osalta, hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomais tai kemikaalivirasto voi antaa myöhemmälle luvan hakijalle luvan viitata ensimmäisen hakijan toimittamiin tietoihin, mikäli myöhempi hakija voi näyttää toteen, että biosidivalmiste on sama kuin luvansaanut valmiste tai että niiden erot eivät ole merkittäviä riskinarvioinnin kannalta ja että biosidivalmisteen tehoaine(et) on (ovat) teknisesti vastaava(t) kuin luvansaaneessa biosidivalmisteessa, puhtausaste ja epäpuhtauksien laatu mukaan luettuina.

Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti.

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

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

⁽¹⁾ Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti laaditut, tietojen yhteiskäyttöä koskevat ohjeet.

XV LUKU

TIEDOTUS JA VIESTINTÄ

1 JAKSO

Seuranta ja raportointi

65 artikla

Vaatimusten noudattaminen

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset järjestelyt markkinoille saatettujen biosidivalmisteiden ja käsiteltyjen esineiden valvomiseksi, jotta voidaan todeta, ovatko ne tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Tällöin sovelletaan 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 valmistusprosessin osalta markkinoille saatettavan biosidivalmisteen laadun ja turvallisuuden kannalta olennaisia asianmukaisia asiakirjoja paperi- tai sähköisessä muodossa ja talletettava tuotantoeränäytteitä. Asiakirjoihin on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot:

- a) tehoaineiden ja muiden biosidivalmisteen valmistuksessa käytettyjen ainesosien käyttöturvallisuustiedotteet ja spesifikaatiot;
- b) tiedot suoritetuista valmistustoiminnoista;
- c) sisäisten laatutarkastusten tulokset;
- d) tuotantoerien tunnistetiedot.

Tämän kohdan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi komissio voi tarvittaessa hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tämän kohdan nojalla toteutetuilla toimenpiteillä on vältettävä aiheuttamasta talouden toimijoille ja jäsenvaltioille kohtuutonta hallinnollista taakkaa.

3. Jäsenvaltioiden on joka viides vuosi 1 päivästä syyskuuta 2015 toimitettava komissiolle kertomus tämän asetuksen täytäntöönpanosta alueellaan. Kertomukseen on sisällyttävä erityisesti

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

- b) tiedot mahdollisista biosidivalmisteisiin liittyvistä myrkytystapauksista ja mahdollisuuksien mukaan ammattitaudeista etenkin riskiryhmien kohdalla sekä erityistoimista, joita on toteutettu tällaisten tapausten riskin vähentämiseksi tulevaisuudessa;

- c) saatavilla olevat tiedot biosidivalmisteiden käyttöön liittyvistä haitallisista ympäristövaikutuksista;

- d) tiedot nanomateriaalien käytöstä biosidivalmisteissa ja sen mahdollisista riskeistä.

Kertomukset toimitetaan asiaankuuluvan vuoden 30 päivään kesäkuuta mennessä, ja niiden on katettava jakso, joka ulottuu niiden toimittamista edeltävän vuoden 31 päivään joulukuuta.

Kertomukset julkaistaan komission asiaa koskevilla verkkosivuilta.

4. Komissio laatii 3 kohdan mukaisesti vastaanotettujen kertomusten perusteella ja 12 kuukauden kuluessa kyseisen kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua päivää yhteenvetokertomuksen tämän asetuksen, erityisesti 58 artiklan, täytäntöönpanosta. Komissio toimittaa kyseisen kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

66 artikla

Tietojen salassapito

1. Kemikaaliviraston tämän asetuksen soveltamiseksi 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 oikeus tutustua tietoihin, jos tietojen ilmaisemisen katsotaan vaarantavan asianosaisten kaupallisten etujen suojelun tai yksityisyyden suojan tai turvallisuuden.

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

- a) biosidivalmisteen täydellinen koostumus;
- b) valmistetun tai markkinoilla saataville asetetun tehoaineen tai biosidivalmisteen täsmällinen tonnimäärä;

⁽¹⁾ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

- c) yhteydet tehoaineen valmistajan ja biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön välillä tai biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja valmisteen jakelijoiden välillä;
- d) selkärankaisilla tehtyihin kokeisiin osallistuneiden henkilöiden nimet ja osoitteet.

Jos kuitenkin tarvitaan kiireellisiä toimia ihmisten terveyden, eläinten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi tai muista yleistä etua koskevista pakottavista syistä, kemikaaliviraston tai toimivaltaisten viranomaisten on ilmaistava tässä kohdassa tarkoitetut tiedot.

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

- a) luvan haltijan 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 haittottomaksi;
- g) tulosten yhteenveto 20 artiklan nojalla vaadittavista testeistä, joilla osoitetaan 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) 19 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut analyysimenetelmät;
- k) valmisteen ja sen pakkauksen hävitysmenetelmät;
- l) menettelyt, joita noudatetaan, ja toimet, joita toteutetaan, mikäli valmistetta roiskuu tai vuotaa;
- m) tiedot siitä, millaista ensiapua ja millaisia hoito-ohjeita on annettava henkilövahinkojen yhteydessä.

4. Henkilö, joka toimittaa tehoainetta tai biosidivalmistetta koskevia tietoja kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle tämän asetuksen soveltamiseksi, voi pyytää, että 67 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja ei aseteta saataville, ja esittää perustelut sille, miksi kyseisten tietojen ilmaiseminen voisi vaarantaa henkilön tai jonkin muun asianosaisen kaupalliset edut.

67 artikla

Yleisön oikeus tutustua tietoihin sähköisesti

1. Seuraavat ajantasaiset kemikaaliviraston tai komission hallussa olevat tehoaineita koskevat tiedot on asetettava julkisesti ja helposti saataville maksutta siitä päivästä, jona tehoaine hyväksytään:

- a) mikäli saatavissa, ISO-nimi ja IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi;
- 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 tutkittavat ominaisuudet 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) liitteessä II olevan 1 osaston 5.2 ja 5.3 kohdassa sekä 2 osaston 4.2 kohdassa tarkoitetut analyysimenetelmät.
2. Kemikaaliviraston on asetettava julkisesti ja helposti saataville maksutta seuraavat ajantasaiset tiedot siitä päivästä, jona biosidivalmisteele annetaan lupa:
- a) lupaa koskevat ehdot ja edellytykset;
- b) biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto; ja
- c) liitteessä III olevan 1 osaston 5.2 ja 5.3 kohdassa sekä 2 osaston 5.2 kohdassa tarkoitetut analyysimenetelmät.

3. Kemikaaliviraston on asetettava julkisesti ja helposti saataville maksutta seuraavat ajantasaiset tehoaineita koskevat tiedot siitä päivästä, jona tehoaine hyväksytään, paitsi jos tietojen toimittaja toimittaa 66 artiklan 4 kohdan mukaiset toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston hyväksymät perustelut sille, miksi tällainen julkaiseminen voisi mahdollisesti vaarantaa sen tai jonkin muun asianosaisen kaupalliset edut:

- a) aineen puhtausaste ja tehoaineiden vaaralliseksi tiedettyjen epäpuhtauksien ja/tai lisäaineiden tunnistetiedot, jos kyseiset tiedot ovat olennaisia luokituksen ja merkintöjen kannalta;
- b) tutkimustiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät tehoaineen hyväksymistä varten toimitetuista tutkimuksista;
- c) käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät, muut kuin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot;
- d) aineen kaupp nimi (kauppanimet);
- e) arviointiraportti.

4. Kemikaaliviraston on asetettava julkisesti ja helposti saataville maksutta seuraavat ajantasaiset tiedot siitä päivästä, jona biosidivalmisteelle annetaan lupa, paitsi jos tietojen toimittaja toimittaa 66 artiklan 4 kohdan mukaiset toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston hyväksymät perustelut sille, miksi tällainen julkaiseminen voisi mahdollisesti vaarantaa sen tai jonkin muun asianosaisen kaupalliset edut:

- a) tutkimustiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät biosidivalmisteen lupaa varten toimitetuista tutkimuksista; ja
- b) arviointiraportti.

68 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. Niiden on asetettava kirjausten olennaiset tiedot pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville.

2. Tämän artiklan 1 kohdan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään kirjattavien tietojen muoto ja sisältö. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

2 JAKSO

Biosidivalmisteita koskevat tiedot

69 artikla

Biosidivalmisteiden luokitus, pakkaukset ja merkinnät

1. Luvan haltijoiden on varmistettava, että biosidivalmisteet luokitellaan, pakataan ja merkitään 22 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettuna, biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyn yhteenvedon, erityisesti vaaralausekkeiden ja turvalausekkeiden, mukaisesti sekä direktiivin 1999/45/EY ja soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Lisäksi valmisteet, joita voidaan 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 olevan 1 kohdan vaatimusten noudattamisen lisäksi luvan haltijoiden on varmistettava, että merkinnät eivät ole harhaanjohtavia valmisteesta ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehon osalta eikä niissä saa missään tapauksessa olla mainintoja "vähärisäinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton", "luonnollinen", "ympäristöystävällinen" tai "eläinystävällinen" taikka vastaavia mainintoja. Lisäksi merkinnässä on oltava selvästi ja pysyvästi seuraavat tiedot:

- a) kaikkien tehoaineiden tunnistetiedot ja pitoisuus metrijärjestelmän yksikköinä;
- b) tieto valmisteiden mahdollisesti sisältämistä nanomateriaaleista ja erityisesti asiaa koskevista riskeistä ja kunkin nanomateriaaleja koskevan viittauksen jälkeen ilmaus "nano" suluisissa;
- c) toimivaltaisen viranomaisen tai komission biosidivalmisteelle antama lupanumero;
- d) luvan haltijan nimi ja osoite;
- e) formulaatin tyyppi;
- f) käyttötarkoitukset, joita varten biosidivalmiste on saanut luvan;
- g) käyttöohjeet, käyttötiheys ja annostelu ilmaistuna metrijärjestelmän yksikköinä käyttäjän kannalta tarkoituksenmukaisella ja ymmärrettävällä tavalla, kutakin lupaehdoissa määriteltä käyttötarkoitusta varten;
- h) mahdollisia suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia koskevat tarkat tiedot ja ensiapuohjeet;

- i) lause "Oheiset ohjeet luettava ennen käyttöä", jos valmisteen mukana on ohjelehtinen, ja tarvittaessa varoitukset riskiryhmille;
- j) ohjeet biosidivalmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä ja tarvittaessa myös pakkauksen uudelleenkäyttöä koskeva kieltö;
- k) formulaatin eränumero tai -merkintä ja viimeinen käyttöpäivä tavanomaisissa varastointiolosuhteissa;
- l) tarvittaessa biosidivaikutuksen syntymiseen tarvittava aika, varoaika biosidivalmisteen käyttökertojen välillä tai biosidivalmistekäsittelyn ja käsittelyn valmisteen seuraavan käytön välillä taikka varoaika ihmisten tai eläinten pääsulle biosidivalmisteella käsitellylle alueelle, mukaan lukien tarkat tiedot puhdistamiskeinoista ja -toimenpiteistä sekä käsiteltyjen alojen vaatima tuuletusaika; tarkat tiedot laitteiden asianmukaisesta puhdistamisesta; tarkat tiedot varotoimenpiteistä käytön ja kuljetuksen aikana;
- m) tarvittaessa käyttäjäryhmät, joihin biosidivalmisteen käyttö on rajattu;
- n) tarvittaessa erityistä ympäristövaaraa koskevat, erityisesti muiden kuin kohde-eliöiden suojeluun ja veden saastumisen torjuntaan liittyvät tiedot;
- o) 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 e, g, h, j, k, l ja n alakohdassa tarkoitetut tiedot voidaan merkitä pakkaukseen tai pakkauksen mukana seuraavaan ohjelehtiseen.

3. Jäsenvaltiot voivat vaatia

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

70 artikla

Käyttöturvallisuustiedotteet

Tehoaineiden ja biosidivalmisteiden käyttöturvallisuustiedotteet on tarvittaessa laadittava ja asetettava saataville asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti.

71 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 hakemusten ja tietojen toimittamiseen kaikissa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa menettelyissä.
4. Hakijoiden toimitettua hakemukset ja tiedot kemikaaliviraston on tarkistettava, että ne on toimitettu oikeassa muodossa, ja ilmoitettava siitä viipymättä arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos kemikaalivirasto päättää, ettei hakemusta ole toimitettu oikeassa muodossa, se hylkää hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle.

5. Kun toimivaltainen viranomainen on validoinut tai hyväksynyt hakemuksen, se asetetaan biosidivalmisterekisterin kautta kaikkien muiden toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviraston saataville.

6. Toimivaltaiset viranomaiset ja komissio käyttävät biosidivalmisterekisteriä tallentaakseen biosidivalmisteiden luvista tekemänsä päätökset ja ilmoittaakseen niistä, ja ne päivittävät biosidivalmisterekisterissä olevat tiedot, kun tällaisia päätöksiä tehdään. Toimivaltaisten viranomaisten on erityisesti 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 tai joiden osalta rinnakkaiskauppaa koskeva lupa on myönnetty, evätty tai peruutettu. Komissio päivittää erityisesti tiedot niistä biosidivalmisteista, joille on annettu lupa unionissa tai joiden osalta unionin lupa on evätty, uusittu tai peruutettu tai sitä on muutettu.

Biosidivalmisterekisteriin syötettäviin tietoihin on sisällytettävä tarvittaessa

- a) lupaa koskevat ehdot ja edellytykset;
- b) 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto;
- c) biosidivalmistetta koskeva arviointiraportti.

Tässä kohdassa tarkoitetut tiedot on asetettava hakijan saataville myös biosidivalmisterekisterin kautta.

7. Jos biosidivalmisterekisteri ei ole täysin toiminnassa viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013 tai se ei enää ole toiminnassa kyseisen ajankohdan jälkeen, kaikkia jäsenvaltioille, toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja hakijoille tällä asetuksella vahvistettuja tietojen toimittamis- ja ilmoitusvelvoitteita sovelletaan edelleen. Tämän kohdan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi erityisesti sen osalta, missä muodossa tietoja voidaan toimittaa ja vaihtaa, komissio hyväksyy tarvittavat toimenpiteet 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Nämä toimenpiteet rajoitetaan ajallisesti koskemaan ajanjaksoa, joka on ehdottoman tarpeen biosidivalmisterekisterin saattamiseksi täyteen toimintavalmiuteen.

8. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan yksityiskohtaisia sääntöjä biosidivalmisterekisteriin syötettävien tietojen lajista. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

9. Siirretään komissiolle valta antaa 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla vahvistetaan rekisterin käyttöä koskevia täydentäviä sääntöjä.

72 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 merkinnät ja valmistetiedot ennen käyttöä.”. Lauseiden on erotuttava selvästi ja oltava luettavissa koko mainoksessa.

2. Mainostajat voivat korvata määrättyissä lauseissa ilmaisun ”biosidit” selkeällä viittauksella mainostettuun valmisteryhmään.

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

73 artikla

Myrkytysten ehkäisy

Tätä asetusta sovellettaessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklaa.

XVI LUKU

KEMIKAALIVIRASTO

74 artikla

Kemikaaliviraston rooli

1. Kemikaalivirasto hoitaa 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.

75 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 28 artiklassa säädetyt edellytykset täyttävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen I sekä kyseisten tehoaineiden liitteeseen I sisällyttämisen tarkistamista;
- d) korvattavien tehoaineiden tunnistaminen;
- e) hakemukset, jotka koskevat unionin luvan antamista biosidivalmisteille sekä unionin lupien uusimista, peruuttamista ja muuttamista, paitsi kun hakemukset koskevat hallinnollisia muutoksia;
- f) vastavuoroista tunnustamista koskevat tieteelliset ja tekniset kysymykset 38 artiklan mukaisesti;
- g) komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä kaikki muut tämän asetuksen toiminnasta aiheutuvat kysymykset, jotka liittyvät teknisiin ohjeisiin tai ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin riskeihin.

2. Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus nimetä jäsen biosidivalmistekomiteaan. Jäsenvaltiot voivat nimetä myös varajäsenen.

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

76 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 ylläpito;
- b) tässä asetuksessa tarkoitettujen hakemusten hyväksymiseen liittyvät tehtävät;
- c) teknisen vastaavuuden määrittäminen;
- d) tekninen ja tieteellinen neuvonta sekä välineiden tarjoaminen komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen soveltamista varten sekä tuen tarjoaminen kansallisille neuvontapalveluille;
- e) neuvonnan ja avun tarjoaminen hakijoille, erityisesti pk-yrityksille, tehoaineen hyväksymistä tai sen tämän asetuksen liitteeseen I sisällyttämistä varten taikka unionin lupaa varten;
- f) tätä asetusta koskevien tarkentavien tietojen laatiminen;
- g) tehoaineita ja biosidivalmisteita koskevien tietokantojen perustaminen ja ylläpito;
- h) tieteellisen ja teknisen tuen tarjoaminen 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 mallien ja ohjelmistopakettien määrittäminen;
- k) tuen ja avun tarjoaminen jäsenvaltioille, jotta vältetään arvioimasta samanaikaisesti hakemuksia, jotka liittyvät 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin samoihin tai samanlaisiin biosidivalmisteisiin.

2. Sihteeristö asettaa 67 artiklassa tarkoitettut tiedot julkisesti saataville maksutta internetsivustolle, paitsi jos 66 artiklan 4 kohdan nojalla esitetyn pyynnön katsotaan olevan perusteltu. Kemikaaliviraston on asetettava muut tiedot saataville pyynnöstä 66 artiklan mukaisesti.

77 artikla

Muutoksenhaku

1. Muutosta kemikaaliviraston päätöksiin, jotka se on tehnyt 7 artiklan 2 kohdan, 13 artiklan 3 kohdan, 26 artiklan 2 kohdan, 43 artiklan 2 kohdan, 45 artiklan 3 kohdan, 54 artiklan 3, 4 ja 5 kohdan, 63 artiklan 3 kohdan ja 64 artiklan 1 kohdan nojalla, on haettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti perustetulta valituslautakunnalta.

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

Muutosta hakevalta henkilöltä voidaan periä maksuja tämän asetuksen 80 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti käynnistetyllä muutoksenhauulla on lykkäävä vaikutus.

78 artikla

Kemikaaliviraston talousarvio

1. Tätä asetusta sovellettaessa kemikaaliviraston tulot koostuvat

- a) Euroopan unionin yleiseen talousarvioon (pääluokka "Komissio") sisältyvästä unionin tuesta;
- b) kemikaalivirastolle tämän asetuksen mukaisesti suoritetuista maksuista;
- c) maksuista, jotka suoritetaan kemikaalivirastolle korvauksena sen tämän asetuksen nojalla tarjoamista palveluista;
- d) jäsenvaltioiden vapaaehtoisesta tuesta.

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

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

79 artikla

Kemikaalivirastolle tietoja toimitettaessa käytettävät lomakkeet ja ohjelmistot

Kemikaalivirasto määrittää lomakkeet ja ohjelmistopakettit, joita käytetään tietojen toimittamisessa kemikaalivirastolle, ja asettaa ne maksutta saataville verkkosivuillaan. Toimivaltaisten viranomaisten ja hakijoiden on käytettävä näitä lomakkeita ja ohjelmistopaketteja toimittaessaan tietoja tämän asetuksen mukaisesti.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa ja 20 artiklassa tarkoitettu tekninen asiakirja-aineisto toimitetaan IUCLID-ohjelmistopakettia käyttäen.

XVII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

80 artikla

Maksut ja palkkiot

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

- a) kemikaalivirastolle suoritettavat maksut, mukaan luettuna vuosimaksu valmisteista, joille on myönnetty unionin lupa VIII luvun mukaisesti, ja maksu vastavuoroista tunnustamista koskevista hakemuksista VII luvun mukaisesti;
- b) säännöt, joissa määritellään alennettuja maksuja, maksujen perimättä jättämistä sekä biosidivalmistekomitean esittelevän jäsenen palkkiota koskevat ehdot; ja
- c) maksuehdot.

Tämä täytäntöönpanoasetus hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Sitä sovelletaan ainoastaan kemikaalivirastolle suoritettuihin maksuihin.

Kemikaalivirasto voi periä palkkioita muista tarjoamistaan palveluista.

Kemikaalivirastolle suoritettavat maksut on asetettava tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot yhdistettyinä kemikaaliviraston muihin tähän asetukseen perustuviin tulonlähteisiin riittävät kattamaan suoritetuista palveluista aiheutuneet kustannukset. Kemikaaliviraston on julkistettava suoritettavat maksut.

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

Komissio antaa yhdenmukaista maksurakennetta koskevia ohjeita 3 kohdassa tarkoitettujen periaatteiden pohjalta.

Jäsenvaltiot voivat periä vuosimaksuja markkinoillaan saataville asetetuista biosidivalmisteista.

Jäsenvaltiot voivat periä palkkioita muista tarjoamistaan palveluista.

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

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

- a) maksut asetetaan tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot riittävät lähtökohtaisesti kattamaan suoritetuista palveluista aiheutuneet kustannukset; maksut eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen kustannusten kattamiseksi;
- b) maksut maksetaan osittain takaisin, jos hakija ei toimita pyydettyjä tietoja asetetussa määräajassa;
- c) pk-yritysten erityistarpeet otetaan tarvittaessa huomioon, mukaan luettuna mahdollisuus jakaa maksut useaan erään ja vaiheeseen;
- d) maksurakenteessa ja maksujen määrässä otetaan huomioon, 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) maksujen määräajat vahvistetaan ottaen asianmukaisesti huomioon tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen määräajat.

81 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 kokenutta henkilöstöä, jotta tässä asetuksessa säädetty velvoitteet voidaan täyttää tehokkaasti ja tuloksellisesti.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on neuvottava hakijoita, erityisesti pk-yrityksiä, ja muita asianosaisia niille tämän asetuksen mukaisesti kuuluvista vastuista ja velvoitteista. Tässä yhteydessä on neuvottava mahdollisuudesta mukauttaa 6 ja 20 artiklan tietovaatimuksia, perusteista, joiden vuoksi tällainen mukautus voidaan tehdä, ja ehdotuksen laatimistavasta. Neuvonnan on täydennettävä kemikaaliviraston sihteeristön 76 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti tarjoamaa neuvontaa ja apua.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat järjestää neuvontaa erityisesti 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 mahdollisten neuvontapalvelujen nimet ja osoitteet viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä toimivaltaisten viranomaisten tai neuvontapalvelujen nimien ja osoitteiden mahdolliset muutokset.

Komissio julkistaa luettelon toimivaltaisista viranomaisista ja neuvontapalveluista.

82 artikla

Komiteamenettely

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

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

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

83 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

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

2. Siirretään 3 artiklan 4 kohdassa, 5 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 4 kohdassa, 21 artiklan 3 kohdassa, 23 artiklan 5 kohdassa, 28 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 40 artiklassa, 56 artiklan 4 kohdassa, 71 artiklan 9 kohdassa, 85 artiklassa ja 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä

komissiolle viideksi vuodeksi 17 päivästä heinäkuuta 2012. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 4 kohdassa, 5 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 4 kohdassa, 21 artiklan 3 kohdassa, 23 artiklan 5 kohdassa, 28 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 40 artiklassa, 56 artiklan 4 kohdassa, 71 artiklan 9 kohdassa, 85 artiklassa ja 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.

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

5. Edellä olevien 3 artiklan 4 kohdan, 5 artiklan 3 kohdan, 6 artiklan 4 kohdan, 21 artiklan 3 kohdan, 23 artiklan 5 kohdan, 28 artiklan 1 ja 3 kohdan, 40 artiklan, 56 artiklan 4 kohdan, 71 artiklan 9 kohdan, 85 artiklan ja 89 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.

84 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.

2. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi 83 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

85 artikla

Mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen

Tämän asetuksen säännösten mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen komissiolle siirretään valta antaa 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteiden II, III ja IV mukauttamista tällaiseen tieteen ja tekniikan kehitykseen.

86 artikla

Direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällytetyt tehoaineet

Direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällytetyt tehoaineet katsotaan hyväksytyiksi tämän asetuksen nojalla, ja ne on sisällytettävä 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

87 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 1 päivänä syyskuuta 2013 ja ilmoitettava komissiolle viipymättä niihin myöhemmin mahdollisesti tehdyistä muutoksista.

88 artikla

Suojalauseke

Jos jäsenvaltiolla on uuden näytön perusteella perusteltua syytä katsoa, että biosidivalmiste aiheuttaa vakavan välittömän tai myöhemmin ilmenevän riskin ihmisten, erityisesti riskiryhmien, terveydelle tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle, vaikka se onkin saanut tämän asetuksen mukaisen luvan, 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 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

89 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Komissio jatkaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan nojalla käynnistetyssä työohjelmassa kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia saattaakseen työohjelman päätökseen 14 päivään toukokuuta 2014 mennessä. Tätä varten siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 83 artiklan mukaisesti työohjelman toteuttamiseksi sekä siihen liittyvien toimivaltaisten viranomaisten ja ohjelman osanottajien oikeuksien ja velvoitteiden määrittämiseksi.

Työohjelman edistymisen mukaan siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 83 artiklan mukaisesti työohjelman keston pidentämiseksi määräajaksi.

Jotta voidaan helpottaa saumatonta siirtymistä direktiivistä 98/8/EY tähän asetukseen, komissio hyväksyy työohjelman aikana joko täytäntöönpanoasetuksia, joissa säädetään tehoaineen hyväksymisestä ja hyväksymisen edellytyksistä, tai, jos 4 artiklan 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 5 artiklan 2 kohdassa säädetty edellytykset eivät täyty tai vaadittuja tietoja ei ole toimitettu määräajassa, täytäntöönpanopäätöksiä, joiden mukaan tehoainetta ei hyväksytä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Tehoaineen hyväksymistä koskeissa asetuksissa vahvistetaan hyväksymispäivä. Sovelletaan 9 artiklan 2 kohtaa.

2. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 17 artiklan 1 kohdassa, 19 artiklan 1 kohdassa ja 20 artiklan 1 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta tämän artiklan 1 ja 3 kohdan soveltamista jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmänsä tai käytäntöään tietyn biosidivalmisteen asettamisessa saataville markkinoilla kahden vuoden ajan kyseisen biosidivalmisteen sisältämän viimeisen hyväksyttävän tehoaineen hyväksymispäivästä. Se voi sallia kansallisten sääntöjensä mukaisesti alueellaan ainoastaan sellaisen biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla, joka sisältää vanhoja tehoaineita, jotka on arvioitu tai joita arvioidaan direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007⁽¹⁾ 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 järjestelmänsä tai käytäntöään biosidivalmisteiden asettamisessa saataville markkinoilla enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun päätös tehoaineen hyväksymättä jättämisestä on tehty 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

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

Tätä varten niiden, jotka haluavat hakea lupaa tai vastavaroista rinnakkaista tunnustamista tuohon valmisteryhmään kuuluville biosidivalmisteille, jotka sisältävät ainoastaan vanhoja tehoaineita, on toimitettava lupaa tai vastavaroista rinnakkaista tunnustamista koskevat hakemukset jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille viimeistään tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivänä. Jos biosidivalmisteet sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta, lupahakemukset on toimitettava viimeistään tuon valmisteryhmän viimeisen tehoaineen hyväksymispäivänä.

⁽¹⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

Jos lupaa tai vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevaa hakemusta ei 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 toimitetun biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen tai päättää olla myöntämättä lupaa, kyseistä biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua kyseisestä hylkäämispäivästä tai päätöksestä. Kyseisten biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö voi jatkua 365 päivän ajan kyseisestä hylkäämispäivästä tai päätöksestä.

90 artikla

Siirtymätoimenpiteet direktiivin 98/8/EY nojalla arvioitujen tehoaineiden osalta

1. Kemikaalivirasto vastaa 1 päivän syyskuuta 2012 jälkeen toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointiprosessin koordinoimista ja helpottaa arviointia antamalla organisatorista ja teknistä tukea jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Toimivaltaiset viranomaiset arvioivat direktiivin 98/8/EY soveltamiseksi toimitettuja hakemuksia, joiden osalta direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaista jäsenvaltioiden arviointia ei ole saatettu päätökseen viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013, tämän asetuksen ja tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1451/2007 säännösten mukaisesti.

Arviointi tehdään direktiivin 98/8/EY mukaisesti toimitetussa asiakirja-aineistossa annettujen tietojen pohjalta.

Kun arvioinnissa todetaan tämän asetuksen säännösten soveltamisesta aiheutuvia huolenaiheita, jotka eivät sisällyneet direktiiviin 98/8/EY, hakijalle on annettava mahdollisuus toimittaa lisätietoja.

Selkärankaisilla tehtäviä lisäkokeita ja näistä siirtymäjärjestelyistä asetuksessa (EY) N:o 1451/2007 säädettylle tarkastusohjelmalle aiheutuvia viivästyksiä on pyrittävä välttämään kaikin tavoin.

Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, kemikaalivirasto on vastuussa myös niiden direktiivin 98/8/EY soveltamiseksi toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointiprosessin koordinoimista, joiden osalta arviointia ei ole saatettu päätökseen viimeistään

1 päivänä syyskuuta 2013, ja se helpottaa arvioinnin valmistelua antamalla organisatorista ja teknistä tukea jäsenvaltioille ja komissiolle 1 päivästä tammikuuta 2014.

91 artikla

Siirtymätoimenpiteet direktiivin 98/8/EY nojalla tehtyjen biosidivalmisteita koskevien lupahakemusten osalta

Toimivaltaiset viranomaiset arvioivat direktiivin 98/8/EY soveltamiseksi tehtyjä biosidivalmisteita koskevia lupahakemuksia, joiden osalta arviointia ei ole saatettu päätökseen viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013, kyseisen direktiivin säännösten mukaisesti.

Sen estämättä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, sovelletaan seuraavaa:

— kun tehoaineen riskinarvioinnissa käy ilmi, että yksi tai useampi 5 artiklan 1 kohdassa luetelluista kriteereistä täyttyy, biosidivalmisteelle annetaan lupa 19 artiklan säännösten mukaisesti;

— kun tehoaineen riskinarvioinnissa käy ilmi, että yksi tai useampi 10 artiklassa luetelluista kriteereistä täyttyy, biosidivalmisteelle annetaan lupa 23 artiklan säännösten mukaisesti.

Kun arvioinnissa todetaan tämän asetuksen säännösten, jotka eivät sisällyneet direktiiviin 98/8/EY, soveltamisesta aiheutuvia huolenaiheita, hakijalle on annettava mahdollisuus toimittaa lisätietoja.

92 artikla

Siirtymätoimenpiteet direktiivin 98/8/EY nojalla luvansaaneiden tai rekisteröityjen biosidivalmisteiden osalta

1. Biosidivalmisteita, joille on myönnetty lupa tai jotka on rekisteröity direktiivin 98/8/EY 3, 4, 15 tai 17 artiklan mukaisesti ennen 1 päivää syyskuuta 2013, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla ja käyttää soveltuvin osin mainitussa direktiivissä säädettyjen lupia tai rekisteröintiä koskevien edellytysten mukaisesti luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymiseen tai sen peruuttamiseen saakka.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, tätä asetusta sovelletaan mainitussa kohdassa tarkoitettuihin biosidivalmisteisiin 1 päivästä syyskuuta 2013.

93 artikla

Siirtymätoimenpiteet sellaisten biosidivalmisteiden osalta, jotka eivät kuulu direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan

1. Rajoittamatta 89 artiklan soveltamista lupahakemukset, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia biosidivalmisteita, jotka eivät kuulu direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan ja jotka olivat saatavilla markkinoilla 1 päivänä syyskuuta 2013, on toimitettava viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2017.

2. Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja biosidivalmisteita, joita koskeva hakemus on toimitettu tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai käyttää siihen päivään saakka, jona päätös luvan antamisesta tehdään. Jos tehdään päätös luvan 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 tarkoitettuja biosidivalmisteita, joita koskevaa hakemusta ei ole toimitettu tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai käyttää 180 päivän ajan 1 päivästä syyskuuta 2017 lukien.

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

94 artikla

Siirtymätoimenpiteet käsiteltyjen esineiden osalta

1. Poiketen siitä, mitä 58 artiklassa säädetään, ja rajoittamatta 89 artiklan soveltamista käsiteltyjä esineitä, jotka olivat saatavilla markkinoilla 1 päivänä syyskuuta 2013, voidaan edelleen asettaa markkinoille siihen päivään saakka, jona tehdään päätös niiden biosidivalmisteiden, joilla käsitellyt esineet on käsitelty tai joita ne sisältävät, sisältämän tehoaineen (sisältämien tehoaineiden) hyväksymisestä kyseisen valmisteryhmän osalta, jos hakemus tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymiseksi kyseisen valmisteryhmän osalta toimitetaan viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2016.

2. Jos tehdään päätös olla hyväksymättä tehoainetta kyseisen valmisteryhmän osalta, käsiteltyjä esineitä, jotka on käsitelty tuota tehoainetta sisältävällä biosidivalmisteella (sisältävillä biosidivalmisteilla) tai jotka sisältävät sitä (niitä), ei saa enää saattaa markkinoille 180 päivän kuluttua tuosta päätöksestä tai 1 päivästä syyskuuta 2016 alkaen, sen mukaan kumpi päivä on myöhämpi, ellei 1 kohdan mukaisesti ole toimitettu hyväksymistä koskevaa hakemusta.

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 1 päivästä syyskuuta 2013 toimitettava kemikaalivirastolle kunkin biosidivalmisteissa käytettäväksi tarkoitettua valmistamansa tai maahantuomansa tehoaineen osalta

a) asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteen II tai tapauksen mukaan direktiivin 98/8/EY liitteen II A vaatimukset; tai

b) edellä a alakohdassa tarkoitettua asiakirja-aineiston tietojen käyttö lupa; tai

c) viittaus a alakohdassa tarkoitettuun asiakirja-aineistoon, jonka osalta kaikki tietosuojajajat ovat kuluneet umpeen.

Jos asianomainen henkilö ei ole unioniin sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, tällaista tehoainetta (tällaisia tehoaineita) sisältävän biosidivalmisteen maahantuoja on toimitettava ensimmäisessä alakohdassa vaadittavat tiedot.

Tämän kohdan soveltamiseksi ja asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltujen vanhojen tehoaineiden osalta sovelletaan tämän asetuksen 63 artiklan 3 kohtaa kaikkiin toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tutkimuksiin, mukaan luettuina toksikologiset ja ekotoksikologiset tutkimukset, joihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita.

Asianomaisella henkilöllä, jolle on myönnetty tehoainetta koskevan asiakirja-aineiston tietojen käyttö lupa, on oltava oikeus sallia, että kyseistä tehoainetta sisältävälle biosidivalmisteelle lupaa hakevat hakijat viittaavat kyseiseen tietojen käyttö lupaan 20 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi.

Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 60 artiklassa säädetään, asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltujen aineiden tai valmisteryhmien yhdistelmien, joita ei ole vielä hyväksytty tämän asetuksen nojalla, kaikki tietosuojajajat päättyvät 31 päivänä joulukuuta 2025.

2. Kemikaalivirasto julkistaa luettelon henkilöistä, jotka ovat toimittaneet 1 kohdan mukaisia tietoja tai joiden osalta se on tehnyt 63 artiklan 3 kohdan mukaisen päätöksen. Luettelossa on lisäksi mainittava niiden henkilöiden nimet, jotka ovat 89 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisen työohjelman osanottajia tai ovat ottaneet osanottajan tehtävät itselleen.

3. Biosidivalmistetta ei saa 1 päivästä syyskuuta 2015 asettaa saataville markkinoille, jos valmisteeseen sisältyvän tehoaineen (sisältyvien tehoaineiden) valmistajaa tai maahantuoja tai tapauksen mukaan biosidivalmisteen maahantuoja ei mainita 2 kohdassa tarkoitettua luettelossa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 93 artiklan soveltamista.

Rajoittamatta 52 ja 89 artiklan soveltamista niiden biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö, jotka sisältävät tehoainetta, jonka osalta asianomaista henkilöä ei mainita 2 kohdassa tarkoitettua luettelossa, voi jatkua 1 päivään syyskuuta 2016 saakka.

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

*96 artikla***Kumoaminen**

Rajoittamatta tämän asetuksen 86, 89, 90, 91 ja 92 artiklan soveltamista kumotaan direktiivi 98/8/EY 1 päivästä syyskuuta 2013.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä VII olevan vastaavuus-taulukon mukaisesti.

*97 artikla***Voimaantulo**

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2013.

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

Tehty Strasbourgissa 22 päivänä toukokuuta 2012.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

N. WAMMEN

LIITE I

LUETTELO 25 ARTIKLAN a ALAKOHDASSA TARKOITETUISTA TEHOAINEISTA

EY-numero	Nimi/ryhmä	Rajoitus	Huomautus
Ryhmä 1 – Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 nojalla sallitut elintarvikelisiäaineet			
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
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	E 260
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	E 280
Ryhmä 2 – Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen IV sisällytetyt aineet			
200-066-2	Askorbiinihappo		
232-278-6	Pellavansiemenöljy		
Ryhmä 3 – Heikot hapot			
Ryhmä 4 – Luonnonalkuperää olevat perinteisesti käytetyt aineet			
Luonnonöljy	Laventeliöljy		CAS 8000-28-0
Luonnonöljy	Piparminttuöljy		CAS 8006-90-4
Ryhmä 5 – Feromonit			
222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Seos	Vaatekoiferomoni		
Ryhmä 6 – Direktiivin 98/8/EY liitteeseen I tai IA sisällytetyt aineet			
204-696-9	Hiilidioksidi	Käytettäväksi vain käyttövalmiissa kaasukanistereissa, jotka toimivat yhdessä loukun kanssa	
231-783-9	Typpi	Käytettäväksi vain rajoitettuna määrinä käyttövalmiissa kanistereissa	
250-753-6	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasettaatti		

EY-numero	Nimi/ryhmä	Rajoitus	Huomautus
Ryhmä 7 – Muut			
	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 tarkoitetun asiakirja-aineiston valmistelua koskevat tietovaatimukset.
2. Tässä liitteessä vahvistetut tiedon yksiköt 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 tietystä tehoaineesta toimitettavat tiedon osat määritetään huomioimalla kaikki tässä liitteessä ilmoitetut lisätiedot ottaen huomioon muun muassa aineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, olemassa olevat tiedot, perustietojen osana olevat tiedot sekä valmisteryhmät, joissa tehoainetta käytetään, ja näihin käyttötarkoituksiin liittyvät altistumistavat.

Eräiden tiedon osien 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 tehtyjä kokeita, liitteessä II olevan taulukon sarakkeessa 3 sisältää ohjeita eräiden sellaisten tiedon osien mukauttamiseksi, jotka saattavat vaatia kyseisten kokeiden tekemistä selkärankaisilla. Toimitettujen tietojen on joka tapauksessa oltava riittäviä tukemaan riskinarviointia, jolla osoitetaan, että 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit täyttyvät.

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

Hakijalla on velvollisuus aloittaa hakemuksen jättämistä edeltävä kuulemismenettely. Hakijat voivat 62 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen lisäksi myös kuulla toimivaltaista viranomaista, joka arvioi asiakirja-aineiston ehdotettujen tietovaatimusten osalta ja erityisesti sellaisten selkärankaisilla tehtävien kokeiden osalta, joita hakija ehdottaa suoritettaviksi.

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

3. Asiakirja-aineistossa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus tutkimuksista, jotka on suoritettu tai joihin viitataan, ja käytetyistä menetelmistä. On tärkeää varmistaa, että saatavilla olevat tiedot ovat asiaankuuluvia ja laadultaan riittäviä 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 saatavia malleja käyttäen. Lisäksi on käytettävä IUCLID-ohjelmistoa soveltuviissa asiakirja-aineiston osissa. Mallit sekä tietovaatimuksia ja asiakirja-aineiston valmistelua koskevat lisäohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilta.
5. Tehoaineen hyväksymistä varten toimitettavat testit on suoritettava testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁽¹⁾ nojalla 30 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä. Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä, joiden on oltava tieteellisesti asianmukaisia ja mahdollisuuksien mukaan kansainvälisesti tunnustettuja, ja niiden asianmukaisuus on perusteltava hakemuksessa. Kun testimenetelmiä sovelletaan nanomateriaaleihin, on esitettävä selvitys niiden tieteellisestä soveltuvuudesta nanomateriaaleihin sekä soveltuvin osin teknisistä muutoksista tai mukautuksista, joita on tehty näiden materiaalien erityisominaisuuksien huomioimiseksi.
6. Suoritetuissa testeissä olisi noudatettava koe-eläinten suojelua koskevia vaatimuksia, joista säädetään 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 säädetään 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 vastaaviksi 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. Testeissä käytetystä tehoaineesta ja sen epäpuhtauksista on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio). Testit 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 1 päivää syyskuuta 2013 tuotettuja testitietoja, näiden tietojen riittävydestä tämän asetuksen soveltamiseksi ja tarpeesta tehdä uusia testejä asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaisesti päättää asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tapauskohtaisesti ottaen huomioon muun muassa tarpeen rajoittaa mahdollisimman vähin selkärankaisilla tehtävät kokeet.
9. Uusia selkärankaisilla 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.

1 OSASTO

KEMIALLISET AINEET

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 tehtäviä kokeita
1. HAKIJA		
1.1 Nimi ja osoite		
1.2 Yhteyshenkilö		
1.3 Tehoaineen valmistaja (nimi, osoite, valmistuslaitosten sijainti)		
2. TEHOAINEEN TUNNISTETIEDOT Tehoaineesta tässä jaksossa annettujen tietojen on oltava riittävät tehoaineen tunnistamiseksi. Jos tietojen antaminen joistakin jäljempänä mainituista asioista ei ole teknisesti mahdollista tai se ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta, on syyt tähän ilmoitettava selvästi.		
2.1 ISO:n ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit (tavallinen nimi, kauppanimi, lyhenne)		
2.2 Kemiallinen nimi (IUPAC- ja CA-nimi tai muu kansainvälinen kemiallinen nimi (muut kansainväliset kemialliset nimet))		
2.3 Valmistajan antamat kehityskoodinumero(t)		
2.4 CAS-numero sekä EY-, INDEX- ja CIPAC-numerot		

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 tehtäviä kokeita
2.5 Molekyyli- 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) tapauksen mukaan, myös ylä- ja alaraja		
2.10 Epäpuhtauksien ja lisäaineiden tunnistetiedot, ml. synteetin sivutuotteet, optiset isomeerit, hajoamistuotteet (jos aine on epästabiili), 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⁾		

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 tehtäviä kokeita
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 (2)		
3.10 Jakautumiskerroin (n-oktanoli-vesi) ja sen pH-riippuvuus (2)		
3.11 Lämpöstabiilius, hajoamistuotteiden tunnistetiedot (2)		
3.12 Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa		
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		

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 tehtäviä kokeita
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 Vaaroja koskevat fysikaaliset lisäindikaattorit		
4.17.1 Itsesyttymislämpötila (nesteet ja kaasut)		
4.17.2 Kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila		
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 Analyysimenetelmät seuranta varten ml. saanto-teho 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	Lisätiedot	

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 tehtäviä kokeita
joudu kosketuksiin elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten taikka kasvi- tai eläinperäisten elintarvikkeiden tai rehujen kanssa)		
6. TEHO KOHDE-ELIÖIHIN		
6.1 Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrssiämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky ja torjuntatapa, esim. houkuttamalla, tappamalla, estämällä		
6.2 Edustava(t) torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet		
6.3 Vaikutukset edustavaan kohde-eliöön tai edustaviin kohde-eliöihin		
6.4 Tehoaineen arvioitu käyttöpitoisuus valmisteissa ja tarvittaessa käsitellyissä esineissä		
6.5 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)		
6.6 Biosidivalmisteita ja, jos esitetään merkintöihin sisällytettäviä väittämiä, käsiteltyjä esineitä koskevien väittämien tueksi toimitettavat tehoa koskevat tiedot, mukaan lukien kaikki käytetyt ja saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät sekä laboratorio- ja kenttäkokeet tarvittaessa suoritusnormineen		
6.7 Tunnetut tehoa 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. KÄYTTÖTARKOITUKSET JA ALTISTUMINEN		
7.1 Biosidivalmisteiden ja tarvittaessa käsiteltyjen esineiden suunniteltu käyttöalue/-alueet		
7.2 Valmisteryhmä(t)		
7.3 Yksityiskohtainen kuvaus suunnitellusta käyttötavasta (suunnitelluista käyttötavoista), myös käsitellyissä esineissä		
7.4 Käyttäjät, esim. teollisuus, koulutettu ammattikäyttäjä, ammattikäyttäjä tai kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)		
7.5 Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä ja tarvittaessa suunnitellut pääasialliset käyttöluokat		

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 tehtäviä kokeita
7.6 Altistumista koskevat tiedot tämän asetuksen liitteen VI mukaisesti		
7.6.1 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen altistumisesta		
7.6.2 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta		
7.6.3 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin liittyvästä elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten ja elintarvikkeiden tai rehujen altistumisesta		
7.6.4 Tiedot käsiteltyjen esineiden aiheuttamasta altistumisesta, ml. huuhtoutumistiedot (joko laboratoriotutkimukset 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: Ihoärsyttävyyttä/-syövyttävyyttä (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.4.) liitteessä esitetyn ihoärsyttävyyttä ja -syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.		
8.2 Silmien ärtyminen Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.5. Akuutti toksisuus: Silmän ärsyttävyyttä/syövyttävyyttä (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.5) liitteessä esitetyn silmän ärsyttävyyttä ja syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.		
8.3 Ihon herkistyminen Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet: 1. arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot 2. In vivo -testaus Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA), mukaan lukien tarvittaessa kokeen redusoitu variantti, on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Muun ihon herkistymistestin käyttö on perusteltava.		Vaihetta 2 ei tarvitse tehdä, jos — 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).
8.4 Hengitysteiden herkistyminen	Lisätiedot	

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 tehtäviä kokeita
<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 in vivo -genotoksisuustiedot — in vitro -geenimutaatiotesti bakteereilla, in vitro -sytogeneettinen tutkimus nisäkässoluilla ja in vitro -geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla vaaditaan — sopivia in vivo - genotoksisuustutkimuksia on harkittava, jos jossakin in vitro - genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos 		
8.5.1 In vitro -geenimutaatiokoe bakteereilla		
8.5.2 In vitro -sytoegeenisuustutkimus nisäkässoluilla		
8.5.3 In vitro -geenimutaatiokoe nisäkässoluilla		
<p>8.6 In vivo -genotoksisuustutkimusTämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jos jossakin in vitro - genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos eikä ole vielä saatavilla tuloksia in vivo -tutkimuksista, hakijan on ehdotettava/ suoritettava sopiva somaattisilla soluilla tehtävä in vivo -genotoksisuustutkimus. — Jos kumpikaan in vitro -geenimutaatiokokeista on positiivinen, on tehtävä in vivo -koe ennakkoimattoman DNA-synteesin tutkimiseksi. — Toinen somaattisilla soluilla tehtävä in vivo -koe saattaa olla tarpeen riippuen tuloksista ja saatavilla olevien tietojen laadusta ja merkittävyydestä. — Jos jostakin somaattisilla soluilla tehdystä in vivo -tutkimuksesta on saatu positiivinen tulos, on tarkasteltava sukusoluihin kohdistuvien perimää vaurioittavien vaikutusten mahdollisuutta kaikkien saatavilla olevien tietojen pohjalta, mukaan lukien toksikokineettiset todisteet sen osoittamiseksi, että aine on päässyt testattuun elimeen. Jos sukusoluihin kohdistuvista perimää vaurioittavista vaikutuksista ei voida tehdä selviä johtopäätöksiä, on harkittava lisätutkimuksia. 	Lisätiedot	<p>Tutkimusta (kokeita) ei tarvitse yleensä tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — kaikkien kolmen in vitro -kokeen tulokset ovat negatiivisia eikä nisäkkäissä ole muodostunut huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita tai — valideja in vivo -mikrotumatietoja saadaan toistuvalla annostuksella tehtävässä tutkimuksessa ja in vivo -mikrotumatesti on soveltuva testi tämän tietovaatimuksen käsittelemiseksi — aineen tiedetään olevan syöpää aiheuttava, kategoria 1A tai 1B, tai perimää vaurioittava, kategoria 1A, 1B tai 2.
<p>8.7 Välitön myrkyllisyys</p> <p>Suun kautta antamisen (8.7.1) lisäksi muille aineille kuin kaasuille on 8.7.2–8.7.3 kohdassa mainitut tiedot hankittava vähintään yhden muun ainetien osalta.</p>		<p>Tutkimusta (kokeita) ei tarvitse yleensä tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi.

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 tehtäviä kokeita
<ul style="list-style-type: none"> — Toinen antotie valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistusreitit 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. Ennen kuin suoritetaan uusi tutkimus välittömästä myrkyllisyydestä ihon kautta, olisi suoritettava in vitro -absorptio-testi (OECD 428) ihoabsorption todennäköisen suuruuden ja biokertyvyyden asteen arvioimiseksi. — Poikkeuksellisissa olosuhteissa voidaan kaikkia antoteitä pitää tarpeellisina. 		
<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 höyrinpaine (haihtuvan aineen höyrinpaine on $> 1 \times 10^{-2}$ Pa 20 °C:ssa), ja/tai — tehoaine on jauhe, joka sisältää merkittävän osan (esim. 1 % painosta) hiukkasia, joiden MMAD-hiukkaskoko on < 50 mikrometriä, tai — tehoainetta on valmisteissa, jotka ovat jauheita tai joita 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. 		
<p>8.7.3 Ihon kautta</p> <p>Testaus ihon kautta on tarpeen ainoastaan, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; tai — ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; ja joko 		

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 tehtäviä kokeita
<ul style="list-style-type: none"> — fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella on mahdollista, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi; tai — in vitro -ihoabsorptiotestin (OECD 428) tulokset osoittavat suurta ihoabsorptiota ja bio-saatavuutta. 		
<p>8.8 Toksikokinetiikka ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset nisäkkäillä</p> <p>Toksikokinetiikka- 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 tehdyn toksikokinetiikka- ja aineenvaihduntatutkimuksen 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. <p>Jos katsotaan tarpeelliseksi hankkia tietoja ihon kautta tapahtuvasta imeytymisestä, tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa käytetään vaihteista menetelmää ihon kautta tapahtuvan imeytymisen arvioimiseksi</p>	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.</p> <p>Myrkyllisyydestä suun kautta ovat tarpeen arviotaessa 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; ja — aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; ja 		<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 paikallisvaikutusten osalta eikä yhteisvaikutuksia ole odotettavissa; tai — ihmisen altistuminen voidaan jättää huomiotta liitteessä IV olevan 3 jakson mukaisesti. <p>Selkärankaisilla tehtävien kokeiden ja erityisesti irrallisten yksittäisiä tutkittavia ominaisuuksia käsittelevien tutkimusten tarpeen vähentämiseksi toistuvasta annostuksesta johtuvaa myrkyllisyyttä käsitteleviä tutkimuksia suunniteltaessa on otettava huomioon mahdollisuus käsitellä useita tutkittavia ominaisuuksia yhdessä tutkimuksessa.</p>

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 tehtäviä kokeita
<p>— yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:</p> <p>i) välittömän ihomyrkyllisyyden testissä havaitaan myrkyllisyyttä alemmilla annoksilla kuin suun kautta välittömän myrkyllisyyden testissä; tai</p> <p>ii) tiedot tai testitiedot osoittavat, että imeytyminen ihon kautta on vastaavaa tai korkeampaa kuin suun kautta; tai</p> <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> <p>— ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon aineen höyrynpaineen (haihtuvien aineiden ja kaasujen höyrynpaine $> 1 \times 10^{-2}$ Pa kun 20 °C) ja/tai</p> <p>— on mahdollisuus altistumiseen aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin (MMAD < 50 mikrometriä).</p>		
<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> <p>i) on saatavilla luotettava subkroonisen (90 vrk) myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivinta lajia, annosta, liuotinta ja antotietä;</p> <p>ii) ihmisen altistuksen taajuuden ja keston perusteella voidaan olettaa, että pitkäaikainen tutkimus on aiheellinen, ja yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:</p> <p>— muut saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että aineella voi olla sellainen vaarallinen ominaisuus, jota ei voida havaita lyhytaikaisessa myrkyllisyystutkimuksessa; tai</p> <p>— asianmukaisesti suunnitelluissa toksikokineettisissä tutkimuksissa on käynyt ilmi, että aine tai sen aineenvaihduntatuotteet kertyvät tiettyihin kudoksiin tai elimiin, mitä ei mahdollisesti havaittaisi lyhytaikaisissa tutkimuksissa, mutta aineista voi todennäköisesti aiheutua haittavaikutuksia pitkän altistumisen jälkeen.</p>

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 tehtäviä kokeita
<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 — aine ei reagoi, ei liukene, ei ole biokeriyvä eikä sitä voi hengittää eikä ole mitään näyttöä imeytymisestä tai myrkyllisyydestä 28 vrk:n ”raja-annostestissä”, erityisesti jos nämä ominaisuudet liittyvät ihmisten vähäiseen altistumiseen.
<p>8.9.3 Pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus (vähintään 12 kuukautta)</p>		<p>Pitkäaikaista myrkyllisyystutkimusta (vähintään 12 kuukautta) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — pitkäaikainen altistuminen voidaan sulkea pois eikä ole todettu vaikutuksia raja-annostustasolla 90 vrk:n tutkimuksessa tai — tehdään yhdistetty pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä / karsinogeenisuustutkimus (8.11.1 kohta).
<p>8.9.4 Toistuvalla annostuksella tehtävät lisätutkimukset</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 	Lisätiedot	

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 tehtäviä kokeita
<ul style="list-style-type: none"> — todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. huolestuttavia tai vakavia vaikutuksia); tai — on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla olevat tiedot eivät riitä toksikologiseen ja/tai riskin luonnehdintaan. Tällöin voi myös olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyys-tutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus, hormonaalinen vaikutus); tai — on huolta paikallisista vaikutuksista, joiden osalta riskin luonnehdinnassa ei voida tehdä ekstrapolaatiota eri altistustesteiden välillä; tai — altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö biosidivalmisteissa johtaa altistumistasoihin, jotka ovat lähellä toksikologisesti merkittäviä annostasoja); tai — vaikutuksia, joita on osoitettu aineilla, joiden molekyyli rakenne on selvästi samankaltainen kuin tutkittavalla aineella, ei ole havaittu 28 tai 90 vrk:n tutkimuksessa; tai — ensin suoritettua toistuvalla annostelulla tehdyssä tutkimuksessa käytetty antotie oli huonosti valittu ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumistie, eikä ekstrapolaatiota eri altistustesteiden välillä voida tehdä. 		
<p>8.10 Lisääntymisvaarallisuus</p> <p>Myrkyllisyydestä suun kautta ovat tarpeen arvioida 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 uloshengitysilmasa), ja käyttötavat osoittavat, etteivät ihmiset altistu aineelle tai altistuminen ei ole merkittävää.

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 tehtäviä kokeita
		<p>— Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän kriteerit sen luokittelemiseksi 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.</p> <p>— 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 hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva tutkimus.</p>
8.10.1 Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus, ensisijainen laji on kani; ensisijainen antotie on suun kautta. Tutkimus on tehtävä ensin yhdellä lajilla.		
8.10.2 Kahden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimus, rotta, ensisijainen antotie on suun kautta. Muunlaisen lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksen käyttö on perusteltava. OECD:n tasolla hyväksyttyä laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyyden tutkimusta olisi pidettävä vaihtoehtona monta sukupolvea kattavalle tutkimukselle.		
8.10.3 Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden lisätutkimus. Ensimmäisestä testistä (8.10.1) saadun tuloksen ja kaikkien muiden merkittävien saatavilla olevien tietojen (erityisesti vaarallisuutta jyrksijöiden lisääntymiselle koskevien tutkimusten) perusteella päätetään, tarvitseeko tehdä lisätutkimuksia toisella lajilla tai mekanistisia tutkimuksia. Ensisijainen laji on rotta, antotie suun kautta.	Lisätiedot	
8.11 Syöpää aiheuttavat vaikutukset Ks. uudet tutkimusvaatimukset kohdassa 8.11.1		<p>Syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <p>— aineet on luokiteltu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B. Tällöin oletuksena on, että genotoksisen mekanismin karsinogeenisuus on todennäköinen. 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 Rotta: ensisijainen antotie on suun kautta. Jos ehdotetaan toista antotietä, se on perusteltava		

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 tehtäviä kokeita
Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.		
8.11.2 Syöpää aiheuttavien vaikutusten testaus toisella lajilla — Toinen syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus olisi yleensä tehtävä käyttäen hiirtä testilajina. — Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.		
8.12 Merkittävät terveystiedot, havainnot ja hoitotiedot Jos tietoja ei ole saatavilla, se olisi perusteltava		
8.12.1 Lääketieteelliset seurantatiedot valmistuslaitoksen henkilöstöstä		
8.12.2 Välittömät havainnot, esim. kliiniset tapaukset, myrkytystapaukset		
8.12.3 Terveystiedot sekä teollisuudesta että kaikista muista saatavilla olevista lähteistä		
8.12.4 Epidemiologiset tutkimukset väestöstä		
8.12.5 Mahdolliset myrkytysdiagnoosit ml. spesifiset myrkytysoireet ja kliiniset kokeet		
8.12.6 Herkistymis- ja allergiahavainnot		
8.12.7 Erityishoito onnettomuus- tai myrkytystapauksissa: ensiaputoimenpiteet, vastamyrryt ja lääkehoito, jos tunnetaan		
8.12.8 Myrkytyksen jälkeinen ennuste		
8.13 Lisätutkimukset Lisätiedot, joita voidaan vaatia tehoaineen ominaisuuksista ja käyttötarkoituksesta riippuen. Muut saatavilla olevat tiedot: saatavilla olevat tiedot kehitteillä olevista menetelmistä ja malleista, mukaan luettuina toxicity pathway -pohjainen riskinarviointi, in vitro -tutkimukset ja ”omic-tutkimukset” (genomiikka, proteomiikka, metaboliikka jne.), järjestelmäbiologia, laskennallinen toksikologia, bioinformatiikka ja HTS (high-throughput screening), on esitettävä samanaikaisesti.	Lisätiedot	
8.13.1 Valomyrkyllisyys	Lisätiedot	

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 tehtäviä kokeita
<p>8.13.2 Neurotoksisuus ml. sikiön kehitykseen liittyvä neurotoksisuus</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ensisijaisena testilajina on rotta, jollei jotakin muuta testilajia katsota perustelluista syistä sopivammaksi. — Viivästyneen neurotoksisuuden testeissä ensisijaisena lajina on täysikasvuinen kana. — Jos havaitaan antikoliiniesteraasi-aktiivisuutta, olisi harkittava vasteen tutkimista reaktivoiville aineille. <p>Jos tehoaine on organofosforyyhdiste 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.</p> <p>Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>	Lisätiedot	
<p>8.13.3 Hormonitoiminnan häiriöt</p> <p>Jos on näyttöä in vitro-, toistuvalla annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista, että tehoaineella voi olla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vaikutus-/toimintatavan selvittämiseksi — riittävän näytön saamiseksi merkittävistä haitallisista vaikutuksista <p>Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>	Lisätiedot	
<p>8.13.4 Immunotoksisuus ml. sikiön kehityksen aikainen immunotoksisuus</p> <p>Jos on näyttöä ihoherkistys-, toistuvalla annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista, että tehoaineella voi olla immunotoksisia ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vaikutus-/toimintatavan selvittämiseksi — riittävän näytön saamiseksi merkittävistä haitallisista vaikutuksista ihmisissä <p>Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>	Lisätiedot	

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 tehtäviä kokeita
8.13.5 Mekaniset 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 käsitellyssä tai saastuneessa ruoassa tai rehussa, häviämiskinetiikka mukaan lukien. Jäämien määritelmät olisi ilmoitettava tarvittaessa. On myös tärkeää vertailla myrkyllisyystutkimuksissa löytyneitä jäämiä jäämiin, joita muodostuu elintarviketuotantoon tarkoitetuissa eläimissä ja niistä saaduissa tuotteissa sekä elintarvikkeissa ja rehuissa.	Lisätiedot	
8.16.3 Tehoaineen yleinen materiaalitase. Riittävät elintarviketuotantoon tarkoitetuilla eläimillä 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 jos niitä 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 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 selkärangaisilla tehtäviä kokeita
8.16.8 Yhteenveto ja arvio 8.16.1–8.16.8 kohdan mukaisesti annetuista tiedoista On tärkeää tutkia, ovatko (eläin- tai kasvipööräisistä) elintarvikkeista löydetty aineenvaihduntatuotteet samoja kuin myrkyllisyystutkimuksissa. Muuten riskinarviointia koskevat arvot (esim. ADI) eivät ole valideja löydettyjen jäämien osalta.	Lisätiedot	
8.17 Jos tehoainetta aiotaan käyttää kasvin-, ml. leväntorjuntatuotteissa, on vaadittava tutkimuksia käsitellyissä kasveissa syntyvien aineenvaihduntatuotteiden mahdollisten myrkyvaikutusten arvioimiseksi, jos nämä aineenvaihduntatuotteet eroavat eläimissä todetuista aineenvaihduntatuotteista.	Lisätiedot	
8.18 Yhteenveto nisäkästoksikologiasta Annettava kaikkien toksikologisten tietojen ja kaikkien muiden tehoaineita koskevien tietojen yleisarviointi ja johtopäätös, ml. NOAEL-arvo.		
9. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET		
9.1 Myrkyllisyys vesieliöille		
9.1.1 Lyhytaikainen myrkyllisyystesti kaloilla Kun vaaditaan kalojen lyhytaikaisen myrkyllisyyden tutkimus, olisi sovellettava kynnyksarvoon perustuvaa menettelytapaa (vaiheittainen testausstrategia)		Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos — saatavilla on pitkäaikainen tutkimus myrkyllisyydestä kaloille.
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 kasvun estyminen		
9.1.3.1 Vaikutukset viherlevän kasvunopeuteen		
9.1.3.2 Vaikutukset sinilevän (syano박테erien) tai piilevän kasvunopeuteen		
9.1.4 Biokertyvyys 9.1.4.1 Laskennalliset menetelmät 9.1.4.2 Kokeellinen määrittäminen		Kokeellista määrittäystä ei tarvitse tehdä, jos — fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien (esim. log Kow < 3) tai muun näytön perusteella voidaan osoittaa, että aineella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali
9.1.5 Mikrobitoiminnan estyminen Tutkimus voidaan korvata nitrifikaationestotestillä, jos aine käytettävissä olevien tietojen mukaan todennäköisesti estää mikrobien, erityisesti nitri-fioivien bakteerien, kasvua tai toimintaa.		

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 selkärangkaisilla tehtäviä kokeita
9.1.6 Muut myrkyllisyystutkimukset vesieliöillä Jos ekotoksikologisten tutkimusten ja käyttäytymistä koskevien tutkimusten tulokset ja/tai tehoaineen käyttötarkoitus (käyttötarkoitukset) antavat viitteitä riskeistä vesiympäristölle tai jos pitkäaikainen altistuminen on oletettavaa, on tehtävä yksi tai useampi tässä jaksossa kuvattu testi.	Lisätiedot	
9.1.6.1 Pitkäaikainen myrkyllisyystesti kaloilla: a) Kalanpoikasten (FELS, Fish early-life stage) testi b) Kalan alkio- ja ruskuaispussivaiheen poikasten lyhytaikainen myrkyllisyystesti c) Kalanpoikasten kasvutesti d) Kalojen täydellinen elinkiertotesti	Lisätiedot	
9.1.6.2 Pitkäaikainen myrkyllisyystesti selkärangattomilla: a) Daphnian kasvu- ja lisääntymistutkimus b) Muiden lajien lisääntyminen ja kasvu (esim. Mysid) c) Muiden lajien kehittyminen ja kuoriutuminen (esim. Chironomus)	Lisätiedot	
9.1.7 Bioakkumulaatio sopivaan vesieliölajiin	Lisätiedot	
9.1.8 Vaikutukset muihin erityisiin, 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	
9.2 Myrkyllisyys maaympäristössä, alustavat tutkimukset 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	Lisätiedot	
9.3 Myrkyllisyys maaympäristössä, pitkäaikaiset tutkimukset 9.3.1 Lisääntymistutkimus lieroilla ja muilla maaperän selkärangattomilla, jotka eivät ole kohde-eliöitä	Lisätiedot	
9.4 Vaikutukset lintuihin 9.4.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta saatuna 9.4.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys – 8 vrk:n ravintotutkimus vähintään yhdellä lajilla (muu kuin kana, anka ja hanhi)	Lisätiedot	Tutkittavaa ominaisuutta 9.4.3 varten tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos — ravinnon myrkyllisyyden tutkimus osoittaa, että LC ₅₀ on yli 2 000 mg/kg

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 tehtäviä kokeita
9.4.3 Vaikutukset lisääntymiseen		
9.5 Vaikutukset niveljalkaisiin	Lisätiedot	
9.5.1 Vaikutukset mehiläisiin		
9.5.2 Muut maalla elävät niveljalkaiset, esim. predaattorit, 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	Tiedot johdetaan nisäkästoksikologian arvioinnista. Tällöin on ilmoitettava herkin relevantti pitkäaikainen nisäkästoksikologian arviointivaste (NOAEL) milligrammoina painokiloa kohti päivässä.
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 tunnistetiedot		

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 tehtäviä kokeita
10.1.1.2 Bioottinen hajoaminen		
a) Nopea biohajoavuus		
b) Aineelle luontainen biohajoavuus (tarvittaessa)		
10.1.2 Adsorptio/desorptio		
10.1.3 Hajoamisnopeus ja -tiet ml. aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot		
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-/sedimenttisysteemissä	Lisätiedot	
10.1.3.3 Biohajoavuus merivedessä	Lisätiedot	
10.1.3.4 Biohajoavuus lannassa varastoinnin aikana	Lisätiedot	
10.1.4 Adsorptio ja desorptio vesi-/sedimenttisysteemissä 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 tunnistetiedot 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	

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 tehtäviä kokeita
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		
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 tunnistetiedot		
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 %) tunnistetiedot on sisällytettävä maaperässä, vedessä ja sedimentissä hajoamista koskeviin tutkimuksiin		
11. IHMISTEN, ELÄINTEN JAYMPÄRISTÖN SUOJELMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET		
11.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta		

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 tehtäviä kokeita
11.2 Tiedot tulipalossa syntyvistä reaktiotuotteista, palokaasuista ym.		
11.3 Hätätöimenpiteet 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		
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 17 päivänä joulukuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 80/68/EY ⁽³⁾ liitteessä olevan luettelon I tai II, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/118/EY ⁽⁴⁾ liitteen I ja II, ympäristönlautunormeista vesipolitiikan alalla 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston 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 tunnistetiedot.		
12. LUOKITUS, MERKINNÄT 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		

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 tehtäviä kokeita
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 olisi koskettava ilmoitetun spesifikaation mukaista puhdistettua tehoainetta tai valmistusprosessissa tuotettavaa tehoainetta, jos eri.

(²) Annettujen tietojen olisi koskettava ilmoitetun spesifikaation mukaista puhdistettua tehoainetta.

(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 tehtäviä kokeita
1. HAKIJA		
1.1 Nimi ja osoite		
1.2 Yhteyshenkilö		
1.3 Valmistaja (nimi, osoite, valmistuslaitoksen sijainti)		
2. MIKRO-ORGANISMIN 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 Tuotantomenetelmä 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-ORGANISMIN 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 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 tehtäviä kokeita
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 kvantifioimiseksi 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 (edustaviin kohde-eliöihin) Vaikutukset materiaaleihin, aineisiin ja valmisteisiin		
5.5 Mikro-organismien arvioitu käyttöpitoisuus		
5.6 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)		
5.7 Tehoa koskevat tiedot		
5.8 Tunnetut tehoa rajoittavat tekijät		
5.8.1 Tiedot kohde-eliön tai -eliöiden / resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
5.8.2 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista		
5.8.3 Isäntäspesifisyys, isäntäkirjo ja vaikutukset muihin lajeihin kuin kohde-eliöön		

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 tehtäviä kokeita
5.9 Menetelmät mikro-organismien siemenkannan virulenssin alenemisen estämiseksi		
6. KÄYTTÖTARKOITUKSET JA ALTISTUMINEN		
6.1 Suunniteltu käyttöalue (käyttöalueet)		
6.2 Valmisteryhmä(t)		
6.3 Yksityiskohtainen kuvaus käyttötavasta tai -tavoista		
6.4 Käyttäjryhmä, jolle mikro-organismi olisi hyväksyttävä		
6.5 Altistumista koskevat tiedot, joihin soveltuvin osin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen I sisältyvässä 5 kohdassa kuvattuja menetelmiä		
6.5.1 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen altistumisesta		
6.5.2 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta		
6.5.3 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin liittyvästä elintarviketuotantoon käytettävien eläinten ja elintarvikkeiden ja rehujen altistumisesta		
7. VAIKUTUS IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYTEEN		Tämän kohdan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa tarvittaessa tämän liitteen 1 osaston spesifikaatioiden mukaisesti.
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	Lisätiedot	
7.2.2.3 Kerta-annos vatsaonteloon tai ihon alle annettuna	Lisätiedot	

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 tehtäviä kokeita
7.2.3 In vitro -genotoksisuuskokeet		
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 Jäämät 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 jäämät	Lisätiedot	
7.7.2.2 Elinkykyiset jäämät	Lisätiedot	
7.8 Yhteenveto ja arvio jäämistä käsitellyissä esineissä, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
8. VAIKUTUKSET MUIHIN KUIN KOHDE-ELIÖIHIN		Tämän kohdan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa tarvittaessa tämän liitteen 1 osaston spesifikaatioiden mukaisesti.
8.1 Vaikutukset vesieliöihin		
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 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 tehtäviä kokeita
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-eläisiin		
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 käsittelyä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta		
10.2 Hätätoimenpiteet onnettomuuden varalta		
10.3 Hävittämis- tai puhdistamismenetelmät		
10.4 Jätteenkäsittelymenetelmät		
10.5 Tehoaineena käytettävää mikro-organismia koskeva seurantasuunnitelma, mukaan lukien käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö		
11. MIKRO-ORGANISMIN 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 6 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiseen tehoaineen hyväksymistä koskevaan hakemukseen, sekä asiakirja-aineistoon, joka liitetään 20 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 tietyistä biosidivalmisteesta toimitettavat tiedon osat määritetään huomioimalla kaikki tässä liitteessä ilmoitetut lisätiedot ottaen huomioon muun muassa valmisteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, olemassa olevat tiedot, perustietojen osana olevat tiedot sekä valmisteryhmät ja näihin käyttötarkoituksiin liittyvät altistumistavat.

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

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 kemikaalivirasto 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 vaarojen arviointiin. Kyseisiä laskentamenetelmiä ei käytetä, jos tietyn vaaran osalta pidetään todennäköisenä, että valmisteen sisältämällä eri aineilla on synergiavaikutuksia 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 62 artiklan 2 kohdassa säädetyin velvoitteen lisäksi myös kuulla toimivaltaista viranomaista, joka arvioi asiakirja-aineiston ehdotettujen tietovaatimusten osalta ja erityisesti sellaisten selkärankaisilla tehtävien kokeiden osalta, joita hakija ehdottaa suoritettaviksi.

Jos arviointi on suoritettava 29 artiklan 3 kohdassa tai 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla, lisätietojen toimittaminen saattaa olla tarpeen.

Toimitettujen tietojen on joka tapauksessa oltava riittäviä tukemaan riskinarviointia, jolla osoitetaan, että 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan kriteerit täyttyvät.

3. Asiakirjoissa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä. On tärkeää varmistaa, että saatavilla olevat tiedot ovat asiaankuuluvia ja laadultaan riittäviä vaatimusten täyttämiseen.
4. Asiakirja-aineistot on toimitettava kemikaalivirastolta saatavilla malleja käyttäen. Lisäksi on käytettävä IUCLID-ohjelmistoa soveltuviin asiakirja-aineiston osissa. Mallit sekä tietovaatimuksia ja asiakirja-aineiston valmistelua koskevat lisäohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilta.
5. Lupaa varten toimitettavat testit on suoritettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä. Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä, joiden on oltava tieteellisesti asianmukaisia ja mahdollisuuksien mukaan kansainvälisesti tunnustettuja, ja niiden käyttö ja asianmukaisuus on perusteltava hakemuksessa. Kun testimenetelmiä sovelletaan nanomateriaaleihin, on esitettävä selvitys niiden tieteellisestä soveltuvuudesta nanomateriaaleihin sekä soveltuvin osin teknisistä muutoksista tai mukautuksista, joita on tehty näiden materiaalien erityisominaisuuksien huomioimiseksi.

6. Suoritetuissa testeissä olisi noudatettava koe-eläinten suojelua koskevia vaatimuksia, joista säädetään direktiivissä 2010/63/EU, ja ekotoksikologisten ja toksikologisten testien osalta hyvän laboratoriokäytännön periaatteita, joista säädetään direktiivissä 2004/10/EY, taikka muita komission tai kemikaaliviraston vastaaviksi tunnustamia kansainvälisiä standardeja. Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien ja turvallisuuden kannalta merkityksellisten ainetietojen kokeet olisi suoritettava vähintään kansainvälisten standardien mukaisesti.
7. Kussakin testissä käytetystä valmisteesta ja sen epäpuhtauksista on toimitettava yksityiskohtainen kvantitatiivinen ja kvalitatiivinen kuvaus (spesifikaatio).
8. Jos on olemassa muilla kuin asetuksessa (EY) N:o 440/2008 säädetyillä menetelmillä ennen 17 päivää heinäkuuta 2012 tuotettuja testitietoja, näiden tietojen riittävydestä tämän asetuksen soveltamiseksi ja tarpeesta tehdä uusia testejä asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaisesti päättää jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tapauskohtaisesti ottaen huomioon muun muassa tarpeen välttää tarpeettomia testejä.
9. Uusia selkärankaisilla 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.

1 OSASTO

KEMIALLISET VALMISTEET

Kemiallisia valmisteita koskevat 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 tehtäviä kokeita
1. HAKIJA		
1.1 Nimi ja osoite jne.		
1.2 Yhteyshenkilö		
1.3 Biosidivalmisteen ja tehoaine(id)en valmistaja ja formuloiija (nimet ja osoitteet, mukaan lukien tehtaan tai tehtaiden sijainti)		
2. BIOSIDIVALMISTEEN TUNNISTETIEDOT		
2.1 Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi		
2.2 Tarvittaessa valmistajan valmisteelle antama kehityskoodi ja numero		
2.3 Biosidivalmisteen täydellinen kvantitatiivinen koostumus (g/kg, g/l tai % w/w (v/v)) eli ilmoitus kaikista tehoaineista ja muista kuin tehoaineista (asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan mukainen aine tai seos), joita biosidivalmisteeseen on tarkoituksella lisätty (formulointi), sekä yksityiskohtaiset kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset tiedot biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen tai tehoaineiden koostumuksesta. Muiden kuin tehoaineiden osalta on toimitettava käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti. Lisäksi on annettava kaikki merkitykselliset tiedot biosidivalmisteen yksittäisistä ainesosista, niiden tarkoituksesta ja reaktioseoksen tapauksessa lopullisesta koostumuksesta.		
2.4 Biosidivalmisteen 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)		

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 tehtäviä kokeita
3.2 Happamuus/emäksisyys Koe tehdään, jos biosidivalmisteen tai sen dispersion vedessä (1 %) pH on alle 4 tai yli 10.		
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 Hajoamis aika		
3.5.6 Hiukkaskokojakauma, pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus, jauhautuminen ja murenevyys		
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		
3.6 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden valmisteiden kanssa, mukaan lukien muut biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi valmisteelle haetaan lupaa		
3.6.1 Fysikaalinen yhteensopivuus		

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 tehtäviä kokeita
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 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 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		
5. OSOITUS- JA TUNNISTUSMENETELMÄT		
5.1 Analyysimenetelmä, mukaan lukien validointiparametrit, tehoaine(id)en, jäämien, merkityksellisten epäpuhtauksien ja huolta aiheuttavien aineiden pitoisuuden määrittämiseksi biosidivalmisteissa		

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 tehtäviä kokeita
5.2 Analyysimenetelmät seuraavissa matriiseissa 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 osoitusrajat, kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa ja tarvittaessa muissa tuotteissa tai niiden pinnalla (ei tarpeen, jos tehoaine ja sillä käsitellyt 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 väittämiä, käsiteltyjen esineiden merkintöihin sisällytettävät väittämät		
6.7 Väittämien tueksi toimitettavat tehoa koskevat tiedot, mukaan lukien kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät, käytetyt laboratorio- tai kenttäkokeet, käyttäen suorituskriteerejä jos tarpeen ja asianmukaista		
6.8 Tunnetut tehoa rajoittavat tekijät		
6.8.1 Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
6.8.2 Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eliöihin		

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 tehtäviä kokeita
6.9 Yhteenveto ja arviointi		
7. KÄYTTÖTARKOITUKSET 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 käytöstävästä (suunnitelluista käyttö tavoista)		
7.4 Käyttäjät, esim. teollisuus, koulutettu ammattikäyttäjä, ammattikäyttäjä tai kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)		
7.5 Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä ja tarvittaessa eri käyttöluokittain		
7.6 Annostelutapa ja tämän tavan kuvaus		
7.7 Annostelutaajuus ja tarvittaessa biosidivalmisteen ja tehoaineen lopullinen pitoisuus käsitellyssä esineessä tai järjestelmässä, jossa valmistetta on tarkoitettu 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 terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat odotusajat, varoajat tai muut varotoimenpiteet		
7.9 Ehdotetut käyttöohjeet		
7.10 Altistumista koskevat tiedot tämän asetuksen 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 laboratoriotutkimukset 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 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 tehtäviä kokeita
8. IHMISIÄ JA ELÄIMIÄ KOSKEVAT TOKSIKOLOGISET OMINAISUUDET		
8.1 Ihon syöpyminen tai ihoärsytys Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.4. Akuutti toksisuus: Ihoärsyttävyyttä/-syövyttävyyttä (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.4.) liitteessä esitetyn ihoärsyttävyyttä ja -syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — 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 synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
8.2 Silmien ärtyminen ⁽¹⁾ Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.5. Akuutti toksisuus: Silmän ärsyttävyyttä/syövyttävyyttä (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.5) liitteessä esitetyn silmän ärsyttävyyttä ja syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — 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 synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
8.3 Ihon herkistyminen Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet: 1. arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot 2. In vivo -testaus Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA), mukaan lukien tarvittaessa kokeen redusoitu variantti, on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Muun ihon herkistymistestin käyttö on perusteltava.		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — 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 synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä. — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että valmiste olisi luokiteltava ihoa herkistäväksi tai syövyttäväksi; tai — aine on vahva happo (ph < 2,0) tai emäs (ph > 11,5).
8.4 Hengitysteiden herkistyminen	Lisätiedot	Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — 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 synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.

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 tehtäviä kokeita
<p>8.5 Välitön myrkyllisyys</p> <p>— oletuksena on luokitus käyttäen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista monivaiheista lähestymistapaa seosten luokitukseen välittömän myrkyllisyyden perusteella</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <p>— 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 synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.</p>
8.5.1 Suun kautta		
8.5.2 Hengitysteitse		
8.5.3 Ihon kautta		
<p>8.5.4 Jos biosidivalmisteille haetaan lupaa muiden biosidivalmisteiden kanssa käyttämiseen, on arvioitava, mitä riskejä näiden valmisteiden yhdistelmien käytöstä aiheutuu ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle. Vaihtoehtona välitöntä myrkyllisyyttä koskeville tutkimuksille voidaan käyttää laskelmia. Eräissä tapauksissa, esimerkiksi silloin, kun saatavilla ei ole sarakeessa 3 esitettyjen tietojen tapaisia valideja tietoja, voidaan joutua tekemään vähäinen määrä äkillistä myrkyllisyyttä koskevia tutkimuksia käyttäen valmisteiden yhdistelmiä.</p>		<p>Valmisteseosta ei tarvitse testata, jos</p> <p>— 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 synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.</p>
<p>8.6 Tiedot imeytymisestä ihon kautta Tiedot imeytymisestä ihon kautta altistuttaessa biosidivalmisteelle. Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa käytetään monivaiheista lähestymistapaa.</p>		
<p>8.7 Saatavilla olevat toksikologiset tiedot</p> <p>— yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta (yhdestä tai useammasta huolta aiheuttavasta aineesta) tai</p> <p>— seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine.</p> <p>Jos yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta on saatavilla riittämättömiä tietoja eikä niitä voida hankkia interpoloinnin tai muiden hyväksytyjen, muiden kuin testeihin perustuvien menetelmien avulla, suoritetaan liitteessä II kuvatut kohdennetut testit huolta aiheuttaville aineille tai seokselle, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine.</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <p>— 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.</p>
8.8 Elintarvike- ja rehututkimukset	Lisätiedot	
<p>8.8.1 Jos biosidivalmisteiden jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, on tutkittava kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.</p>	Lisätiedot	

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 tehtäviä kokeita
8.9 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset biosidivalmisteiden jäämien laatuun ja määrään	Lisätiedot	
8.10 Muut ihmisen altistumista koskevat kokeet Biosidivalmisteiden osalta edellytetään soveltuvat kokeet ja tapauskohtainen perustelu Lisäksi voi olla tarpeen tutkia sellaisten biosidivalmisteiden jäämiä, joita käytetään välittömästi kotieläimiin (hevokset mukaan luettuina) tai niiden läheisyydessä.	Lisätiedot	
9. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET		
9.1 Biosidivalmisteiden ekotoksisuudesta on oltava riittävät tiedot, jotta voidaan päättää valmisteen luokituksesta. — Jos seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä, 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 valideja tietoja tai jos synergiavaikutuksia voidaan odottaa, ainesosien ja/tai itse biosidivalmisteiden testaaminen voi olla tarpeen.		
9.2 Muut ekotoksikologiset tutkimukset Biosidivalmisteiden merkityksellisiä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 9 kohdassa tarkoitettuihin tutkittavista ominaisuuksista, voidaan vaatia, jos tehoainetta koskevat tiedot eivät ole riittäviä ja jos on olemassa merkkejä biosidivalmisteiden erityisominaisuuksien aiheuttamasta riskistä.		
9.3 Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuvuihin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä	Lisätiedot	Luonnonvaraisille nisäkkäille aiheuttuvia vaaroja koskevat tiedot saadaan nisäkästoksikologian arvioinnista.
9.4 Jos biosidivalmiste on syötti tai rae, voidaan vaatia seuraavat tutkimukset:		
9.4.1 Valvotut testit kenttäolosuhteissa muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi		
9.4.2 Tutkimukset biosidivalmisteiden maittavuudesta mahdollisesti vaarantuville muille kuin kohde-eliöille		
9.5 Sekundääriset ekologiset vaikutukset, esim. käsittelyssä suuri osuus tietyistä elinympäristöstä	Lisätiedot	

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 tehtäviä kokeita
<p>10. KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ</p> <p>Seuraavat tutkimusvaatimukset koskevat vain biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia</p> <p>10.1 Ehdotetun käytön perusteella ennakoitavissa olevat 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 tarkoitettuja tutkittavista ominaisuuksista, voidaan vaatia.</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	
<p>10.3 Huuhtoutuminen</p>	Lisätiedot	
<p>10.4 Kokeet leviämisestä ja häviämisestä ympäristön seuraavissa osissa:</p>	Lisätiedot	
<p>10.4.1 Maaperä</p>	Lisätiedot	
<p>10.4.2 Vesi ja sedimentti</p>	Lisätiedot	
<p>10.4.3 Ilma</p>	Lisätiedot	
<p>10.5 Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa pintavesien läheisyydessä, voidaan vaatia tutkimus kenttäolosuhteissa ruiskutteen leviämisestä vesieliöihin tai -kasveihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi.</p>	Lisätiedot	
<p>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.</p>	Lisätiedot	
<p>11. IHMISTEN, ELÄINTEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET</p>		
<p>11.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia, hävittämistä ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta</p>		
<p>11.2 Merkittävien palamistuotteiden tunnistetiedot tulipalon sattuessa</p>		
<p>11.3 Erityiskäsittely onnettomuustapauksissa, esimerkiksi ensiaputoimenpiteet, vastamyrkyt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi</p>		

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 tehtäviä kokeita
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 jätehuoltomenetelmät teollisuuskäyttöön, koulutetuille ammattikäyttäjille, ammattikäyttäjille ja muille kuin ammattikäyttäjille (esim. uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus, neutralointi, edellytykset valvotulle loppusijoitukselle ja poltto)		
11.6 Annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät tarvittaessa		
11.7 Valmisteen sisältämät karkotteet tai myrkytyksiä ehkäisevät ainesosat, jotka on lisätty valmisteeseen muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvan vaikutuksen estämiseksi		
12. LUOKITUS, MERKINNÄT JA PAKKAUKSET Kuten 20 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. Merkintänyytteet, käyttöohjeet ja käyttöturvallisuustiedotteet on toimitettava		
12.1 Vaaraluokitus		
12.2 Varoitusmerkki		
12.3 Huomiosana		
12.4 Vaaralausekkeet		
12.5 Turvalausekkeet, ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen		
12.6 Ehdotukset käyttöturvallisuustiedotteiksi olisi toimitettava tarvittaessa		
12.7 Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), mukaan lukien valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa		
13. ARVIOINTI JA YHTEENVETO Yhteenveto kussakin alakohdassa (2–12) tutkittavan ominaisuuden tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus riskinarvioinniksi.		

(1) Silmän ärsytystä ei ole tarpeen, jos biosidivalmisteella on osoitettu olevan mahdollisia syövyttäviä ominaisuuksia.

2 OSASTO

MIKRO-ORGANISMIT

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, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla 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 kvantitatiiviset (g/kg, g/l tai % w/w (v/v)) ja kvalitatiiviset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta ja tarkoituksesta, esim. mikro-organismi, tehoaine(et) ja valmisteen muut kuin tehoaineet 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, KEMIAALLISET 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 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 tehtäviä kokeita
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	Märkäseula-analyysi ja kuivaseulakoe	
3.6.4	Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilius	
3.6.5	Hiukkaskokojakauma, pölypitoisuus, hienojen hiukkasten pitoisuus, jauhautuminen ja murenevyys	
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 valmistellelle 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	

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 tehtäviä kokeita
4.6	Syttyvät nesteet	
4.7	Syttyvät kiinteät aineet	
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 seurantaan varten tarvittaessa, mukaan lukien saantotehot ja määritys- ja osoitusrajat, kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa ja tarvittaessa 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 väittämät	
6.7	Väittämien tueksi toimitettavat tehoa koskevat tiedot, mukaan lukien kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät, käytetyt laboratorio- tai kenttäkokeet, käyttäen suoritusnormeja, jos tarpeen ja asianmukaista	

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 tehtäviä kokeita
6.8 Kaikki muut tunnetut tehoa 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		
7. KÄYTTÖTARKOITUKSET JA ALTISTUMINEN		
7.1 Suunniteltu käyttöalue		
7.2 Valmisteryhmä		
7.3 Yksityiskohtainen kuvaus käyttötarkoituksesta		
7.4 Käyttäjät, esim. teollisuus, koulutettu ammattikäyttäjä, ammattikäyttäjä tai kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)		
7.5 Annostelutapa ja tämän tavan kuvaus		
7.6 Annostelutaaajuus 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 terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat odotusajat, varoajat tai muut varoimenpiteet		
7.8 Ehdotetut käyttöohjeet		
7.9 Altistumista 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		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <p>— 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 synergia vaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.</p>

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 tehtäviä kokeita
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		
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 — yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta (yhdestä tai useammasta huolta aiheuttavasta aineesta) tai — seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine. Jos yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta on saatavilla riittämättömiä tietoja eikä niitä voida hankkia interpoloinnin tai muiden hyväksytyjen, muiden kuin testeihin perustuvien menetelmien avulla, suoritetaan liitteessä II kuvatut kohdenneet testit 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 synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
8.8 Lisätutkimukset biosidivalmisteiden yhdistelmistä Jos biosidivalmisteille haetaan lupaa muiden biosidivalmisteiden kanssa käyttämiseen, on arvioitava, mitä riskejä näiden valmisteiden yhdistelmien käytöstä aiheutuu ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Vaihtoehtona välitöntä myrkyllisyyttä koskeville tutkimuksille voidaan käyttää laskelmia. Eräissä tapauksissa, esimerkiksi silloin, kun saatavilla ei ole sarakkeessa 3 esitettyjen tietojen tapaisia valideja tietoja, voidaan joutua tekemään vähäinen määrä äkillistä myrkyllisyyttä koskevia tutkimuksia käyttäen valmisteiden yhdistelmiä.		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 synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.

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 tehtäviä kokeita
8.9 Jäämät käsitellyissä esineissä, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
9. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET		
<p>9.1 Biosidivalmisteen ekotoksisuudesta on oltava riittävät tiedot, jotta voidaan päättää valmisteen luokitteluksesta.</p> <p>— Jos seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä, 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 seoksen ainesosista ei ole olemassa valideja tietoja tai jos synergiavaikutuksia voidaan odottaa, ainesosien ja/tai itse biosidivalmisteen testaaminen voi olla tarpeen.</p>		
<p>9.2 Muut ekotoksikologiset tutkimukset</p> <p>Biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 8 kohdassa "Mikro-organismit", tarkoitetuista tutkittavista ominaisuuksista, voidaan vaatia, jos tehoainetta koskevat tiedot eivät ole riittäviä ja jos on olemassa merkkejä biosidivalmisteen erityisominaisuuksien aiheuttamasta riskistä.</p>		
9.3 Vaikutukset mahdollisesti vaarantuviin tiettyihin muihin kuin kohde-eliöihin (kasvit ja eläimet)	Lisätiedot	Luonnonvaraisille nisäkkäille aiheutuvia vaaroja koskevat tiedot saadaan nisäkästoksikologian arvioinnista.
<p>9.4 Jos biosidivalmiste on syötti tai rae</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>	Lisätiedot	
9.5 Sekundääriset ekologiset vaikutukset, esim. käsitellessä suuri osuus tietystä elinympäristöstä	Lisätiedot	
10. KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ		
10.1 Ehdotetun käytön perusteella ennakoitavissa olevat kulkeutumistiet ympäristössä		

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 tehtäviä kokeita
<p>10.2 Lisätutkimukset aineen käyttäytymisestä ympäristössä</p> <p>Tarvittaessa valmisteesta on toimitettava kaikki liitteessä II olevassa 9 kohdassa "Mikro-organismit" vaaditut tiedot.</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	
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 SUOJELMISEKSI 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 hävittämisen tai puhdistusmenetelmät		
11.3.1 Valvottu poltto		
11.3.2 Muut		
11.4 Pakkaaminen ja biosidivalmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa		
11.5 Annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät tarvittaessa		
11.6 Biosidivalmisteen tehoaineena käytettävää mikro-organismia tai muita mikro-organismeja koskeva seurantasuunnitelma, mukaan lukien käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö		
12. LUOKITUS, MERKINNÄT JA PAKKAAMINEN		
12.1 Maininta siitä, pitääkö biosidivalmisteessa olla direktiivin 2000/54/EY liitteessä II esitetty biologista vaaraa ilmaiseva merkki		

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 selkäranskaisilla tehtäviä kokeita
12.2 Turvalausekkeet, ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen		
12.3 Ehdotukset käyttöturvallisuustiedotteiksi olisi toteutettava 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 vahvistetaan säännöt, joita noudatetaan hakijan ehdottaessa liitteissä II ja III säädettyjen tietovaatimusten mukauttamista 6 artiklan 2 ja 3 kohdan tai 21 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta niiden liitteeseen III sisältyvien erityisten sääntöjen soveltamista, jotka koskevat laskentamenetelmien käyttöä seosten luokittelamisessa selkärankaisilla 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 asiaankuuluvien testimenetelmien mukaisesti

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

- 1) tiedot ovat riittävät luokitukseen, merkintöihin ja riskinarviointiin;
- 2) tutkimuksen samanarvoisuuden arvioimiseksi toimitetaan riittävä, adekvaatti ja luotettava dokumentaatio; ja
- 3) tiedot ovat validit tutkittavan ominaisuuden osalta ja suoritettussa 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 asiaankuuluvien testimenetelmien mukaisesti:

Tietojen on katsottava olevan samanarvoisia kuin vastaavilla testimenetelmillä saadut tiedot, jos seuraavat edellytykset 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) suoritettussa 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 epidemiologisista 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 vaikutuksen 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.

Kaikissa 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 tietty vaarallinen ominaisuus 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 asiaankuuluviin testimenetelmiin, tai komission vastaavaksi tunnustamalla kansainvälisellä testimenetelmällä voidaan saada riittävästi näyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä päätelmä, että aineella on tietty vaarallinen ominaisuus. Jos komissio on hyväksynyt vasta kehitetyn testimenetelmän, jota ei vielä ole julkaistu, sen tulokset voidaan kuitenkin 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,
- lisätestejä, joissa ei käytetä selkärankaisia, ei tarvitse tehdä.

Kaikissa 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 edellytykset 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 validointitutkimuksella 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 rakenteellisesti 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. Ryhmäkäsittelyn soveltaminen edellyttää, että fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, ihmisten ja eläinten 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 hajoaistustuotteet, joista on tuloksena rakenteeltaan samanlaisia kemikaaleja ja jotka osoittavat vaarallisten ominaisuuksien olemassaolon; tai
- 3) ominaisuuksien voimakkuus muuttuu kategorian sisällä vakiomuotoisesti.

Jos ryhmäkäsittelyä 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 toimitettava 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. Asiaankuuluvissa testimenetelmissä annettuja ja erityisesti tietyn menetelmän teknisiin rajoituksiin liittyviä ohjeita on aina noudatettava.

3. VALMISTEKOHTAINEN, ALTISTUMISEEN PERUSTUVA TESTAUS

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

Tässä tapauksessa on täytettävä seuraavat edellytykset:

- Altistumisen arviointi on suoritettava sitä tehoainetta, jolle hyväksymistä on haettu, sisältävän biosidivalmisteen tai biosidivalmisteen, jolle lupaa on haettu, kaikille käyttötarkoituksille, ja sen on katettava primaarinen ja sekundaarinen altistuminen realistisesti pahimmassa tapauksessa.

— Mikäli myöhemmin valmisteen lupamenettelyn aikana otetaan käyttöön uusi altistumisskenaario, 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 genotoksisuuskokeiden.

Tarvittaessa kemikaalivirasto kehittää ja antaa yhteistyössä komission, jäsenvaltioiden ja asianosaisten kanssa lisäohjeita 6 artiklan 4 kohdan ja 21 artiklan 3 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**

Näihin valmisteryhmiin eivät kuulu puhdistusaineet, joilla ei ole tarkoituksellista biosidivaikutusta, mukaan luettuina pesunesteet ja -jauheet ja samantyyppiset valmisteet.

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, ilmastointijärjestelmät 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 desinfioidusti vaikuttavia käsiteltyjä esineitä.

Valmisteryhmä 3: Eläinten hygienia

Eläinten hygienian hoitoon käytettävät valmisteet, kuten desinfointiaineet, desinfiovat 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 luettuna 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 varastoinnissa käytettävät säilytysaineet

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

Valmisteet, joita käytetään säilytysaineina jyrjämyrkyjen, hyönteismyrkyjen tai muiden syöttien 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 kuin maalien, muovien, tiivisteiden, 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 luettuina hyönteiset.

Tähän valmisteryhmään kuuluu sekä ennalta ehkäiseviä 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.

Tähän valmisteryhmään kuuluvat biosidivalmisteet, joilla torjutaan mikro-organismien kertymistä materiaalien pinnoille ja vähennetään tai estetään siten hajujen muodostumista ja/tai tuotetaan muunlaisia etuja.

Valmisteryhmä 10: Rakennusmateriaalien säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään muuraustuotteiden, komposiittimateriaalien tai muiden rakennusmateriaalien, puuta lukuun ottamatta, säilyttämiseen torjumalla mikrobiologista tai levien 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 estetään 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 muiden selkärangattomien torjuntaan käytettävät valmisteet

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 valmisteet

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

Valmisteryhmä 19: Karkotteet ja houkutteen

Valmisteet, joita käytetään haitallisten eliöiden (selkärangattomien, kuten kirput, ja selkärankaisten, kuten linnut, kalat, jyrsijät) torjuntaan karkottamalla tai houkuttamalla, mukaan luettuina 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 niiden muiden selkärankaisten torjuntaan, joita ei jo ole katettu tämän pääryhmän muilla valmisteryhmillä, muilla keinoin kuin karkottamalla tai houkuttamalla.

PÄÄRYHMÄ 4: Muut biosidivalmisteet

Valmisteryhmä 21: Antifouling-valmisteet

Valmisteet, joita käytetään torjumaan mikrobien ja kehittyneiden 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

Termit ja määritelmät

Johdanto

Arviointi

- Yleisperiaatteet
- Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen
- Vaikutukset ympäristöön
- Vaikutukset kohde-eliöihin
- Teho
- Tiivistelmä

Päätelmät

- Yleisperiaatteet
- Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen
- Vaikutukset ympäristöön
- Vaikutukset kohde-eliöihin
- Teho
- Tiivistelmä

Lopulliset johtopäätökset

TERMIT JA MÄÄRITELMÄT

Vastaavuus 19 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 "Teho" vastaavat 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjä neljää kriteeriä seuraavasti:

"Teho" 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 luettuina 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:

- käyttäytyminen ja jakaantuminen ympäristössä;

⁽¹⁾ Katso 3 artiklassa oleva riskiryhmien määritelmä.

- pintavesien (mukaan luettuina suistoalueet ja merivesi), pohjaveden, juomaveden, ilman ja maaperän saastuminen, ottaen huomioon kaukokulkeutuminen käyttöpaikasta;
- vaikutus muihin kuin kohde-eliöihin;
- 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, kulkeutumisten 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 altistumisen 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 luettuna sedimentti, ilma, maaperä, luonnonvaraiset eläimet ja kasvit sekä kaikki niiden väliset suhteet samoin kuin kaikki suhteet eläviin organismeihin.

JOHDANTO

1. Tässä liitteessä säädetään yleisistä periaatteista 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen biosidivalmisteista toimitettavien asiakirja-aineistojen arviointia varten. Jäsenvaltio tai komissio tekee päätöksen luvan antamisesta biosidivalmisteelle 19 artiklassa säädettyjen edellytysten perusteella ottaen huomioon tämän liitteen mukaisesti suoritettun arvioinnin. Tämän liitteen soveltamista koskevat yksityiskohtaiset tekniset ohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilla.
2. Tässä liitteessä vahvistettuja periaatteita voidaan soveltaa kaikilta osin kemiallisista aineista koostuvien biosidivalmisteiden 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 vahvistettuja periaatteita on mukautettava ja käsiteltävä teknisissä ohjeissa uusimpien tieteellisten tietojen huomioon ottamiseksi.
3. Ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelun yhdenmukaisen ja korkean tason varmistamiseksi kaikki biosidivalmisteen käytöstä johtuvat riskit on tunnistettava. Tätä varten on tehtävä riskinarviointi tunnistettujen 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 vaaran tunnistaminen ja tarvittaessa annos- (pitoisuus) vaste- (vaikutus) -suhteen arviointi, altistumisen 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 toimitetut tiedot.

6. Riskinarvioinnin tekemiseksi tarvitaan tietoja. Nämä tiedot on mainittu yksityiskohtaisesti liitteissä II ja III, ja niissä on otettu huomioon, että hakemukset ja eri valmisteryhmät ovat hyvin erilaisia ja että tällä on vaikutuksensa niihin liittyviin riskeihin. Vaadittavien tietojen laajuuden tulee olla vähäisin mahdollinen, kuitenkin niin, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa. Arviointielimen on otettava asianmukaisesti huomioon 6, 21 ja 62 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 perusteet olla toimittamatta tiettyjä tietoja.
9. Näitä yleisiä periaatteita soveltamalla yhdessä 19 artiklassa säädettyjen muiden edellytysten kanssa toimivaltaiset viranomaiset päättävät tai komissio päättää, voidaananko biosidivalmisteelle antaa lupa. Luvan antamiseen voi sisältyä käyttörajoituksia tai muita ehtoja. Joissakin 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, toimivaltaiset viranomaiset arvioivat tai komissio arvioi lisäksi, voidaananko 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 19 artiklan ja tämän liitteen vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi kaikilta osin. Hallinnollinen taakka 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 mieluiten 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 säännösten 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 kullekin niistä. Riskinarvioinnin on katettava biosidivalmisteen ehdotettu tavanomainen käyttö sekä pahin realistisesti mahdollinen tilanne, mukaan luettuina asiaankuuluvat valmistukseen 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. Kemikaalivirasto kehittää ja antaa yhteistyössä komission, jäsenvaltioiden ja asianosaisten kanssa ohjeita kumulatiivisten ja synergiavaikutusten arviointia koskevista tieteellisistä määritelmistä ja menetelmistä.
16. Biosidivalmisteen kunkin tehoaineen ja kunkin huolta aiheuttavan aineen riskinarviointiin tulee sisältyä vaaran tunnistaminen ja, mikäli mahdollista, asianmukaisten viitearvojen määrittäminen annostasoille tai vaikutuspitoisuuksille kuten NOAEL-arvo tai arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC). Siihen tulee myös sisältyä soveltuvin osin annos- (pitoisuus) vaste- (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta.

17. Tulokset, jotka saadaan verrattaessa altistumista kunkin tehoaineen 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
- fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista johtuvat vaarat,
 - riski ihmisille ja eläimille,
 - riski ympäristölle,
 - ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet sekä biosidivalmisteen ehdotetun tavanomaisen käytön että realistisen pahimman tilanteen aikana.
19. Joissakin tapauksissa voidaan päättää, että tarvitaan lisätietoja, jotta riskinarviointi voidaan saattaa päätökseen. Vaadittavien lisätietojen määrän on oltava pienin riskinarvioinnin mahdollistava määrä.
20. Biosidivalmisteperheistä toimitettujen tietojen perusteella arviointielimen on voitava tehdä päätös siitä, ovatko kaikki biosidivalmisteperheeseen kuuluvat valmisteet 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan kriteerien mukaisia.
21. Tarvittaessa kunkin biosidivalmisteeseen sisältyvän tehoaineen osalta on viitattava tekniseen vastaavuuteen sellaisten tehoaineiden kanssa, jotka on jo sisällytetty hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon.

Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

Vaikutukset ihmisten terveyteen

22. Riskinarvioinnissa 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 myrkyllisyys,
 - ärsyttävyys,
 - syövyttävyys,
 - herkistävyys,
 - toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys,
 - perimää vaurioittavat vaikutukset,
 - syöpää aiheuttavat vaikutukset,
 - lisääntymismyrkyllisyys,
 - neurotoksisuus,
 - immunotoksisuus,
 - hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet,
 - tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen muut mahdolliset erityiset ominaisuudet,
 - fysikaalis-kemiallisista 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. Vaaran tunnistamisessa otetaan huomioon biosidivalmisteen tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden ominaisuudet ja mahdolliset haitalliset vaikutukset.

26. Arviointielimen on sovellettava 27–30 kohtaa biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen annos- (pitoisuus) vaste- (vaikutus) -suhdetta arvioidessaan.

27. Toistuvasta annostuksesta johtuvan myrkyllisyyden ja lisääntymismyrkyllisyyden osalta annos–vastesuhde arvioidaan kunkin 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 testien 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 biosidivalmistetta käytettäessä näitä vaikutuksia.

29. Perimää vaurioitavien vaikutusten ja syöpää aiheuttavien vaikutusten osalta arviointi olisi suoritettava ilman kynnsarvoa, jos tehoaine tai huolta aiheuttava aine on genotoksinen ja karsinogeeninen. Jos tehoaine tai huolta aiheuttava aine ei ole genotoksinen, arviointi on suoritettava kynnsarvoa käyttäen.

30. Ihon tai hengitysteiden herkistymisen 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, myrkytystietokeskuksista 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 ennakoita, ottaen erityisesti huomioon riskiryhmien altistumisreitit. Arvioinnin tarkoituksena on tehdä kvantitatiivinen tai kvalitatiivinen arviointi kunkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen pitoisuudesta tai annoksesta, mukaan lukien niiden aineenvaihdunta- ja hajoamistuotteet, joille väestöryhmä altistuu tai voi altistua biosidivalmistetta tai sillä käsiteltyjä esineitä käytettäessä.

33. Altistumisen arviointi perustuu 6 ja 21 artiklan mukaisesti toimitun teknisen asiakirja-aineiston tietoihin ja muihin saatavilla oleviin tai asiaankuuluviin tietoihin. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tapauksen mukaan seuraaviin:

- asianmukaisesti mitatut altistumistiedot,
- muoto, jossa biosidivalmistetta pidetään kaupan,
- biosidivalmisteen tyyppi,
- annostelutapa ja -taajuus,
- biosidivalmisteen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet,

- todennäköiset altistumisreitit ja imeytyvyys,
- altistumisen toistuvuus ja kesto,
- jäämien enimmäismäärät,
- erityisten altistuvien väestöryhmien tyyppi ja koko, jos tällaisia tietoja on saatavilla.

34. Asianmukaisesti mitatut ja edustavat altistumista koskevat tiedot on erityisesti otettava huomioon altistumista arvioitaessa, jos tällaisia tietoja on saatavilla. Jos altistumistasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava tarkoituksenmukaisia malleja.

Näiden mallien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- niiden tulee antaa paras mahdollinen arvio kaikista asiaankuuluvista prosesseista ottaen huomioon realistiset muuttujat ja oletukset,
- ne on analysoitava ottaen huomioon mahdolliset epävarmuustekijät,
- ne on luotettavasti validoitava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta relevanteissa olosuhteissa,
- niiden on vastattava käyttöalueen todellisia olosuhteita.

On otettava huomioon myös seurantatiedot aineista, 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 tai pitoisuudesta, jolle väestöryhmä altistuu. Jos viitearvoa ei voida määrittää, on käytettävä kvalitatiivista lähestymistapaa.

Arviointikertoimilla otetaan huomioon eläimillä suoritettavien toksisuuskoekiden ekstrapolointi altistuviin väestöryhmiin. Asettamalla kokonaisarviointikerroin otetaan huomioon ekstrapolointiin lajista toiseen ja lajin sisällä liittyvä epävarmuusaste. Soveltuvien kemiallisten erityistietojen puuttuessa asiaankuuluvaan viitearvoon sovelletaan oletuksena arviointikerrointa 100. Arviointikertoimia varten voidaan tarkastella myös lisäseikkoja, mukaan lukien 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. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon biosidivalmisteen käytön haitalliset vaikutukset kuhunkin kolmeen ympäristön osaan – ilmaan, maaperään ja veteen (mukaan lukien sedimentti) – sekä kasvi- ja eläinkuntaan.
38. Vaaran 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 20 artiklan mukaisesti toimitettujen, eliöille aiheuttavia 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 kuvaa epävarmuuden astetta, kun rajoitetulla lajimäärällä saatuja testituloksia ekstrapoloidaan todelliseen ympäristöön. Sen vuoksi epävarmuus ja arviointikerroin ovat yleensä sitä pienempiä, mitä enemmän on tietoja ja mitä pitkäaikaisempia testit ovat.
42. Jokaisen ympäristön osan osalta tehdään altistumisen arviointi, jonka tarkoituksena on ennustaa biosidivalmisteen kunkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen todennäköinen pitoisuus. Tätä pitoisuutta kutsutaan arvioiduksi ympäristöpitoisuudeksi (PEC-arvo). Voi kuitenkin olla, että joissakin tapauksissa ei ole mahdollista määrittää PEC-arvoa, ja altistuminen on silloin arvioitava kvalitatiivisesti.
43. PEC-arvo tai tarvittaessa altistumisen kvalitatiivinen arvio määritetään ainoastaan sellaisille ympäristön osille, joihin tiedetään tai joihin voidaan kohtuudella arvioida kohdistuvan päästöjä tai joihin voi jäädä tai joihin levitetään kyseisiä aineita, mukaan luettuina biosidivalmisteella käsitellyistä esineistä aiheutuvat päästöt.
44. PEC-arvon määrittämisessä tai altistumisen kvalitatiivisessa arviossa otetaan tarvittaessa erityisesti huomioon
- asianmukaisesti mitatut altistumistiedot,
 - muoto, jossa valmistetta pidetään kaupan,
 - biosidivalmisteen ryhmä,
 - annostelutapa ja -taajuus,
 - fysikaalis-kemialliset ominaisuudet,
 - hajoamis- ja muuntumistuotteet,
 - todennäköiset kulkeutumisreitit ympäristössä ja adsorptio-/desorptiokyky ja hajoaminen,
 - altistumisen toistuvuus ja kesto,
 - kaukokulkeutuminen ympäristössä.
45. Asianmukaisesti mitatut ja edustavat altistumista koskevat tiedot on erityisesti otettava huomioon altistumista arvioitaessa, jos tällaisia tietoja on saatavilla. 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, altistumisominaisuudet 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.
48. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos se sisältää huolta aiheuttavia aineita tai niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteita, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaiset PBT- tai vPvB-aineiden kriteerit, tai jos sillä on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny asianmukaisissa kenttäolosuhteissa.
- Vaikutukset kohde-eliöihin
49. On suoritettava arviointi sen osoittamiseksi, ettei biosidivalmiste tuota 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.

50. Arviointielimen on tarvittaessa arvioitava kohde-eliön mahdollinen kyky kehittää resistenssi tai ristikkäisresistenssi biosidivalmisteen tehoaineelle.

Teho

51. Hakijan toimittamien tietojen on oltava riittäviä valmisteen tehosta esitettyjen väitteiden osoittamiseksi toteen. Hakijan toimittamien tai arviointielimen hallussa olevien tietojen perusteella on voitava osoittaa biosidivalmisteen teho kohde-eliötä vastaan, kun valmistetta käytetään tavanomaiseen tapaan lupaehtojen mukaisesti.
52. Testejä suoritettaessa on soveltuvin osin noudatettava saatavilla olevia unionin ohjeita. Tarvittaessa voidaan käyttää seuraavassa luettelossa mainittuja muita menetelmiä. Jos hyväksyttävii tuloksia kenttäkokeista on saatavilla, niitä voidaan käyttää.
- ISO:n, CEN:n tai muun kansainvälisen elimen hyväksymä standardimenetelmä,
 - kansallinen standardimenetelmä,
 - teollisuudessa laadittu standardimenetelmä (jos arviointielimen hyväksymä),
 - yksittäisen valmistajan laatima standardimenetelmä (jos arviointielimen hyväksymä),
 - biosidivalmisteen kehitystyön aikana saadut tiedot (jos arviointielimen hyväksymät).

Tiivistelmä

53. 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.
54. Jos biosidivalmiste sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta, kaikkia haitallisia vaikutuksia on myös tarkasteltava yhdessä varsinaisen biosidivalmisteen kokonaisarvion laatimiseksi.

PÄÄTELMÄT

Yleisperiaatteet

55. Arvioinnin tarkoituksena on määrittää, onko valmiste 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien mukainen. Arviointielimen on tehtävä tämän liitteen 13–54 kohdan mukaisesti suoritettujen arvioinnin pohjalta päätelmänsä, jossa on käsitelty biosidivalmisteen kunkin tehoaineen ja huolta aiheuttavan aineen riskeistä aiheutuvaa kokonaisriskiä.
56. Määrittäessään vaatimustenmukaisuutta 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien suhteen arviointielimen on biosidivalmisteen, josta on tehty hakemus, kunkin valmisteryhmän ja kunkin käyttöalueen osalta päädyttävä yhteen seuraavista päätelmistä:
- 1) biosidivalmiste on kriteerien mukainen;
 - 2) erityisedellytyksin/-rajoituksin biosidivalmiste voi olla kriteerien mukainen;
 - 3) ilman lisätietoja ei ole määritettävissä, onko biosidivalmiste kriteerien mukainen;
 - 4) biosidivalmiste ei ole kriteerien mukainen.
57. Arviointielimen on määrittäessään sitä, onko biosidivalmiste 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien mukainen, otettava huomioon arviointiprosessissa käytettyjen tietojen erilaisuudesta aiheutuva epävarmuus.
58. Mikäli arviointielimen tekemänä päätelmänä on, että lisätietoja tarvitaan, sen on perusteltava tällaisen tiedon tarve. Vaadittavien lisätietojen määrän tulee olla pienin mahdollinen määrä, joka tarvitaan asianmukaisen riskien lisäarvion tekemiseen.

Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

Vaikutukset ihmisten terveyteen

59. 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.
60. Arviointielimen on tutkittava altistumisen ja vaikutuksen suhdetta. Tätä suhdetta tutkittaessa on otettava huomioon useita tekijöitä. Yksi tärkeimmistä tekijöistä on tarkastelussa olevan aineen haitallisen vaikutuksen luonne. Haitallisia vaikutuksia ovat välitön myrkyllisyys, ärsyttävyys, syövyttävyyden, herkistävyys, toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys, perimää vaurioittavat vaikutukset, syöpää aiheuttavat vaikutukset, neurotoksisuus, immunotoksisuus, lisääntymismyrkyllisyys, hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet sekä kaikki muut tehoaineen tai huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta- tai hajoamistuotteiden haitalliset ominaisuudet.
61. Tyypillinen altistumisen marginaali (MOE_{ref}) – annoskuvaajan ja altistumispiitoisuuden 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.
62. Arviointielimen on tapauksen mukaan tehtävä päätelmä, jonka mukaan 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteeriä voidaan noudattaa vain soveltamalla ennalta ehkäiseviä ja suojaavia toimenpiteitä, mukaan luettuina työprosessien suunnittelu ja tekniset ratkaisut, asianmukaisten laitteiden ja materiaalien käyttö, kollektiivisten suojaavien toimenpiteiden soveltaminen, ja, kun altistumista ei voida estää muilla keinoin, henkilökohtaisten suojaavien toimenpiteiden soveltaminen, kuten henkilösuojainten käyttö (hengityssuojaimet, -maskit, haalarit, käsineet ja suojalasit), ammattikäyttäjien altistumisen välttämiseksi.
63. Jos henkilösuojainten käyttö olisi ainoa keino pienentää muiden kuin ammattikäyttäjien altistumista kyseisen väestöryhmän osalta hyväksyttävälle tasolle, ei valmistetta yleensä saa katsoa 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteerin mukaiseksi valmisteksi kyseisen väestöryhmän osalta.

Vaikutukset eläinten terveyteen

64. Arviointielimen on arvioitava 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteerin täyttymistä eläinten terveyden osalta käyttäen soveltuvin osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisten terveyteen.

Vaikutukset ympäristöön

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

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

66. Jos jossakin ympäristön osassa PEC/PNEC-suhde on enintään yksi, riski luonnehditaan siten, että lisätiedot ja/tai -testit 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 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin noudattaminen kyseisen biosidivalmisteen osalta mahdotonta.

Vesi

67. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa olevalla pitoisuudella vedessä (tai sen sedimenteissä) on muihin kuin kohde-eliöihin vedessä, meressä tai suistoalueilla vaikutus, jota ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny asianmukaisissa kenttäolosuhteissa. Arviointielimen on erityisesti tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai muiden huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus vedessä (tai sen sedimenteissä) vaarantaisi seuraavissa vahvistettujen vaatimusten noudattamisen:

— direktiivi 2000/60/EY,

— direktiivi 2006/118/EY,

- yhteisön meriympäristöpolitiikan puitteista 17 päivänä kesäkuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/56/EY⁽¹⁾,
 - direktiivi 2008/105/EY, tai
 - kansainväliset sopimukset, jotka koskevat jokien tai meriympäristön suojelemista pilaantumiselta.
68. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteen ennakoitavissa 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 ole tieteellisesti osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa alhaisempi pitoisuus ei ylitä.
69. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos tehoaineen tai huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus pintavesissä tai niiden sedimenteissä sen jälkeen, kun biosidivalmistetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa,
- ylittää seuraavissa vahvistetut arvot, kun pintavesi suunnitellulla käyttöalueella tai suunnitellulta käyttöalueelta on tarkoitettu juomaveden valmistukseen:
 - direktiivi 2000/60/EY,
 - direktiivi 98/83/EY, tai
 - vaikuttaa muihin kuin kohde-eliöihin tavalla, jota ei voida hyväksyä,
- ellei ole tieteellisesti osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa kyseinen pitoisuus ei ylitä.
70. Biosidivalmisteen ehdotettujen käyttöohjeiden, mukaan luettuina annosteluvälineiden puhdistusmenetelmät, on oltava sellaiset, että niitä noudatettaessa vettä tai sen sedimenttejä saastuttavan vahingon todennäköisyys on mahdollisimman pieni.

Maaperä

71. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai muiden huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa olevalla pitoisuudella maaperässä on muihin kuin kohdelajeihin vaikutus, jota ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny asianmukaisissa kenttäolosuhteissa.

Ilma

72. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että ilmaan kohdistuu vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny asianmukaisissa kenttäolosuhteissa.

Muut kuin kohde-eliöt

73. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että muut kuin kohde-eliöt altistuvat biosidivalmistelle, jos jonkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen osalta
- PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin 1, tai
 - tehoaineen tai muiden huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden pitoisuudella on muihin kuin kohdelajeihin vaikutus, jota ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny asianmukaisissa kenttäolosuhteissa.

⁽¹⁾ EYVL L 164, 25.6.2008, s. 19.

74. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että jätevedenpuhdistuslaitosten mikro-organismit altistuvat biosidivalmisteelle, jos jonkin tehoaineen, huolta aiheuttavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteen osalta PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin 1, ellei riskinarvioinnissa ole selvästi osoitettu, ettei kenttäolosuhteissa esiinny tällaisille mikro-organismeille välittömiä tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voida 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 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii alakohdan kriteeriä.

76. Selkärankaisten torjuntaan tarkoitettujen biosidivalmisteen ei yleensä katsota täyttävän 19 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 määritely 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 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa vahvistettujen kriteerien osalta arviointielimen on yhdistettävä tehoaineesta (tehoaineista) ja huolta aiheuttavista aineista tehdyt päätelmät varsinaista biosidivalmistetta koskevien päätelmien tiivistelmän laatimiseksi. Myös 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdassa vahvistettuja kriteerejä koskevista päätelmistä on tehtävä tiivistelmä.

LOPULLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

Arviointielimen on tässä liitteessä mainittujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen arvioinnin perusteella päästävä johtopäätökseen siitä, onko voitu osoittaa, että biosidivalmiste on 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien mukainen.

LIITE VII

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 98/8/EY	Tämä asetus
—	1 artikla
1 artikla	2 artikla
2 artikla	3 artikla
10 artikla	4 artikla
10 artikla	5 artikla
—	6 artikla
11 artiklan 1 kohdan a alakohta	6 artiklan 1 kohta
11 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohta	6 artiklan 2 kohta
—	6 artiklan 3 kohta
—	6 artiklan 4 kohta
—	7 artikla
11 artiklan 1 kohdan a alakohta	7 artiklan 1 kohta
—	7 artiklan 2 kohta
—	7 artiklan 3 kohta
—	7 artiklan 4 kohta
—	7 artikla 5 kohta
—	7 artiklan 6 kohta
—	8 artikla
11 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	8 artiklan 1 kohta
11 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	8 artiklan 2 kohta
10 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	8 artiklan 3 kohta
—	8 artiklan 4 kohta
—	9 artikla
11 artiklan 4 kohta	9 artiklan 1 kohta
—	9 artiklan 2 kohta
—	10 artikla
33 artikla	11 artikla
10 artiklan 4 kohta	12 artikla
—	12 artiklan 1 kohta
—	12 artiklan 2 kohta
—	12 artiklan 3 kohta
—	13 artikla
—	14 artikla

Direktiivi 98/8/EY	Tämä asetus
—	15 artikla
—	16 artikla
—	17 artikla
3 artiklan 1 kohta	17 artiklan 1 kohta
8 artiklan 1 kohta	17 artiklan 2 kohta
—	17 artiklan 3 kohta
3 artiklan 6 kohta	17 artiklan 4 kohta
3 artiklan 7 kohta	17 artiklan 5 kohta
—	17 artiklan 6 kohta
—	18 artikla
—	19 artikla
5 artiklan 1 kohta	19 artiklan 1 kohta
5 artiklan 1 kohdan b alakohta	19 artiklan 2 kohta
—	19 artiklan 3 kohta
5 artiklan 2 kohta	19 artiklan 4 kohta
—	19 artiklan 5 kohta
5 artiklan 2 kohdan j alakohta	19 artiklan 6 kohta
—	19 artiklan 7 kohta
—	19 artiklan 8 kohta
—	19 artiklan 9 kohta
—	20 artikla
8 artiklan 2 kohta	20 artiklan 1 kohta
8 artiklan 12 kohta	20 artiklan 2 kohta
—	20 artiklan 3 kohta
—	21 artikla
—	22 artikla
5 artiklan 3 kohta	22 artiklan 1 kohta
—	22 artiklan 2 kohta
—	23 artikla
—	23 artiklan 1 kohta
10 artiklan 5 kohdan i alakohta	23 artiklan 2 kohta
—	23 artiklan 3 kohta
—	23 artiklan 4 kohta
—	23 artiklan 5 kohta
—	23 artiklan 6 kohta

Direktiivi 98/8/EY	Tämä asetus
33 artikla	24 artikla
—	25 artikla
—	26 artikla
—	27 artikla
—	28 kohta
—	29 kohta
—	30 artikla
—	31 artikla
4 artikla	32 artikla
—	33 artikla
—	34 artikla
—	35 artikla
4 artiklan 4 kohta	36 artikla
—	37 artikla
—	38 artikla
—	39 artikla
—	40 artikla
—	41 artikla
—	42 artikla
—	43 artikla
—	44 artikla
—	45 artikla
—	46 artikla
—	47 artikla
7 artikla	48 artikla
7 artikla	49 artikla
7 artikla	50 artikla
—	51 artikla
—	52 artikla
—	53 artikla
—	54 artikla
15 artikla	55 artikla
17 artikla	56 artikla
—	57 artikla
—	58 artikla
12 artikla	59 artikla

Direktiivi 98/8/EY	Tämä asetus
—	60 artikla
—	60 artiklan 1 kohta
12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta ja 1 kohdan b alakohta ja 1 kohdan d alakohdan ii alakohta	60 artiklan 2 kohta
12 artiklan 2 kohdan c alakohdan i ja ii alakohta	60 artiklan 3 kohta
—	61 artikla
—	62 artikla
—	63 artikla
13 artiklan 2 kohta	62 artiklan 1 kohta
—	62 artiklan 2 kohta
—	62 artiklan 3 kohta
13 artiklan 1 kohta	64 artikla
—	65 artikla
24 artikla	65 artiklan 1 kohta
—	65 artiklan 2 kohta
24 artikla	65 artiklan 3 kohta
—	65 artiklan 4 kohta
—	66 artikla
—	66 artiklan 1 kohta
—	66 artiklan 2 kohta
—	66 artiklan 3 kohta
19 artiklan 1 kohta	66 artiklan 4 kohta
—	67 artikla
—	68 artikla
—	69 artikla
20 artiklan 1 ja 2 kohta	69 artiklan 1 kohta
20 artiklan 3 kohta	69 artiklan 2 kohta
20 artiklan 6 kohta	69 artiklan 2 kohta
21 artiklan toinen kohta	70 artikla
—	71 artikla
—	72 artikla
22 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta	72 artiklan 1 kohta
22 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	72 artiklan 2 kohta
22 artiklan 2 kohta	72 artiklan 3 kohta
—	73 artikla

Direktiivi 98/8/EY	Tämä asetus
—	74 artikla
—	75 artikla
—	76 artikla
—	77 artikla
—	78 artikla
—	79 artikla
—	80 artikla
—	80 artiklan 1 kohta
25 artikla	80 artiklan 2 kohta
—	80 artiklan 3 kohta
26 artikla	81 artikla
28 artikla	82 artikla
—	83 artikla
—	84 artikla
29 artikla	85 artikla
—	86 artikla
—	87 artikla
32 artikla	88 artikla
—	89 artikla
—	90 artikla
—	91 artikla
—	92 artikla
—	93 artikla
—	94 artikla
—	95 artikla
—	96 artikla
—	97 artikla
Liite I A	Liite I
Liitteet II A, III A ja IV A	Liite II
Liitteet II B, III B ja IV B	Liite III
—	Liite IV
Liite V	Liite V
Liite VI	Liite VI