

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B** 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)
(EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Komission delegoitu asetus (EU) N:o 736/2013, annettu 17 päivänä toukokuuta 2013	L 204	25	31.7.2013
► <u>M2</u>	Komission delegoitu asetus (EU) N:o 837/2013, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2013	L 234	1	3.9.2013
► <u>M3</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 334/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014	L 103	22	5.4.2014

Oikaistu:

- **C1** Oikaisu, EUVL L 280, 28.10.2017, s. 57 (528/2012)



**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)

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 suojelu. Riskiryhmien suojeluun on kiinnitettävä erityistä huomiota.

2. Tässä asetuksessa säädetään

- a) luettelon laatimisesta unionin tasolla niistä tehoaineista, joita voidaan käyttää biosidivalmisteissa,
- b) biosidivalmisteiden lupien antamisesta,
- 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 biosidivalmistryhmistä 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 säästösten soveltamisalaan:

- a) neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42.

▼B

- 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 ⁽¹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ⁽²⁾ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta ⁽³⁾;
- d) asetus (EY) N:o 1831/2003;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta ⁽⁴⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä ⁽⁵⁾;
- f) asetus (EY) N:o 1333/2008;
- g) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia ⁽⁶⁾;
- h) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 767/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä ⁽⁷⁾;
- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta ⁽⁸⁾;
- j) asetus (EY) N:o 1223/2009;
- k) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta ⁽⁹⁾.

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.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽⁶⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34.

⁽⁷⁾ EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1.

⁽⁸⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽⁹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

▼B

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 ⁽¹⁾;
- b) neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä ⁽²⁾;
- c) neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä ⁽³⁾;
- d) neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta ⁽⁴⁾;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY, annettu 31 päivänä toukokuuta 1999, vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä ⁽⁵⁾;
- f) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/54/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä ⁽⁶⁾;
- g) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista ⁽⁷⁾;
- 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 ⁽⁸⁾;
- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä ⁽⁹⁾;
- j) asetus (EY) N:o 1907/2006;

⁽¹⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽⁴⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

⁽⁵⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽⁷⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

⁽⁸⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁽⁹⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7.

▼B

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

4. Jäljempänä olevaa 69 artiklaa ei sovelleta biosidivalmisteiden rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai ilmakuljetuksiin.

5. Tätä asetusta ei sovelleta

a) karkotteina tai houkutteina käytettäviin elintarvikkeisiin tai rehuihin;

▼M3

b) asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ja asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 tarkoitettuihin valmistuksen apuaineina käytettäviin biosidivalmisteisiin.

▼B

6. Biosidivalmisteet, jotka on lopullisesti hyväksytty alusten paino- 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.

⁽¹⁾ EUVL L 376, 27.12.2006, s. 21.

⁽²⁾ EUVL L 204, 31.7.2008, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71.

⁽⁵⁾ EUVL L 286, 31.10.2009, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽⁷⁾ EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17.

▼B

8. Jäsenvaltiot voivat myöntää tästä asetuksesta tietyissä tapauksissa poikkeuksia tietyille biosidivalmisteille sellaisenaan tai käsitellyssä esi-neessä, 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 fysikaalisesti tai mekaanisesti,

— ainetta tai seosta, joka on tuotettu aineista tai seoksista, jotka eivät itse kuulu ensimmäisessä luetelmakohdassa 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;

▼B

- 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 biosidivalmisteeseen tai joita syntyy biosidivalmisteesessä sellaisena pitoisuutena, että on olemassa riski tällaisen vaikutuksen syntymiseen.

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

- direktiivin 67/548/EY mukaisesti vaaralliseksi luokiteltu tai vaaralliseksi luokittelun kriteerit täyttävä aine, jonka pitoisuus biosidivalmisteesessä 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 biosidivalmisteesessä aiheuttaa sen arvioimisen mainitussa 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;

▼ B

- k) 'käytöllä' kaikkia biosidivalmisteen kanssa suoritettuja toimintoja, kuten varastointia, käsittelyä, sekoittamista ja käyttöä, lukuun ottamatta toimintoja, joiden tarkoituksena on viedä biosidivalmiste tai käsitelty esine unionin ulkopuolelle;
- l) 'käsitellyllä esineellä' kaikkia aineita, seoksia tai esineitä, jotka on käsitelty yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella tai jotka tarkoituksellisesti sisältävät yhtä tai useampaa biosidivalmistetta;
- m) 'kansallisella luvalla' hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomaisantaa 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 on 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 sisältämissä tehoaineen tai muiden aineiden kuin tehoaineiden prosentiosuudessa ei ole tarkoituksellisia poikkeamia;

▼ M3

- s) 'biosidivalmisteperheellä' ryhmää biosidivalmisteita,
 - i) joita käytetään samalla tavalla
 - ii) joiden tehoaineet ovat samat
 - iii) joiden koostumus on samanlainen tarkemmin määritellyin poikkeamin, ja
 - iv) joiden riskit ja teho ovat samantasoiset;

▼ B

- t) 'tietojen käyttöluvalla' tietojen omistajan tai sen edustajan allekirjoittamaa alkuperäistä asiakirjaa, jossa vahvistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla, kemikaalivirastolla tai komissiollla 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;

▼ M3

▼B

- 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 pinta-alojen summaa,
 - 'aggregaatilla' tarkoitetaan hiukkasta, joka koostuu vahvasti sidotuista tai fuusioituneista hiukkasista;
- aa) 'hallinnollisella muutoksella' voimassa olevan luvan pelkästään hallinnollista muuttamista siten, ettei se vaikuta biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen ominaisuuksiin tai tehoon;
 - ab) 'vähäisellä muutoksella' voimassa olevan luvan muuttamista muutoin kuin pelkästään 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.

⁽¹⁾ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

▼B

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

- a) 'aine';
- b) 'seos';
- c) 'esine';
- d) 'tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen';
- e) 'tieteellinen tutkimus ja kehittäminen'.

3. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä päättää täytäntöönpanosäädöksillä, onko 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 tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 83 artiklan mukaisesti tämän artiklan 1 kohdan z alakohdassa tarkoitettun 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:

- a) tehoaineen vähimmäispuhtausaste;
- b) tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus;
- c) valmisteryhmä;
- d) käyttötapa ja -alue, mukaan luettuna tarvittaessa käyttö käsitellyissä esineissä;
- e) käyttäjäryhmien määrittely;

⁽¹⁾ EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38.

▼B

- f) tarvittaessa kemialliset tunnistetiedot stereoisomeerien osalta;
 - g) muut erityisedellytykset, jotka perustuvat tehoainetta koskevien tietojen arviointiin;
 - h) 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:
- a) tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokitteluksi näihin kategorioihin;
 - b) tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokitteluksi näihin kategorioihin;
 - c) tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokitteluksi näihin kategorioihin;
 - d) 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;
 - e) 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 tarkoitetut tehoaineet voidaan hyväksyä, jos osoitetaan, että vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:
- a) riski, joka ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuu altistumisesta kyseiselle biosidivalmisteessa olevalle tehoaineelle, on pahimmissa realistisesti mahdollisissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, erityisesti, jos valmistetta käytetään suljetuissa järjestelmissä tai muissa olosuhteissa, joissa pyritään estämään sen joutuminen kosketuksiin ihmisten kanssa ja vapautuminen ympäristöön;
 - b) näytön perusteella osoitetaan, että tehoaine on välttämätön vakavan ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran estämiseksi tai hallitsemiseksi; tai
 - c) tehoaineen hyväksymättä jättämisestä aiheutuisi yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna aineen käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin.

▼B

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 säädetyistä 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 säädetyt vaatimukset;
- b) tehoainetta sisältävää ainakin yhtä edustavaa biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä III säädetyt 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 tieteellisin perustein; 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 viranomaisen sitä edellyttää 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

▼B

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 liitteeseen 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 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 hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle ja antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän ja sen yksilöllisen tunnustuskoodin.

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

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

▼B

Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut lisätiedot ovat riittäviä 3 kohdassa säädetyn vaatimuksen täyttämiseksi.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja kemikaalivirastolle. Tällaisissa tapauksissa osa 80 artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla suoritetuista maksuista maksetaan takaisin.

5. Validoituun 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 tietyssä määräajassa ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle. Kuten 6 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa täsmennetään, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa edellyttää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, joiden avulla 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 viranomainen 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.

▼B

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 luetteloja 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 luokitteluksi 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 säädetyn kriteerin mukaisesti PBT-aine;
- e) kriittisten vaikutusten luonteeseen liittyy haittoja, jotka yhdessä käytötapojen 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.

▼B

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

3. Ennen kuin kemikaalivirasto toimittaa komissiolle lausuntonsa 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 hyväksytyssä 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.

▼B

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 kuitenkaan 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 suoritettavat maksut 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 suosituksestaan.

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.

▼B

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 neuvoo-antavaa 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 käsitellyissä esineissä aiheuttaa merkittävää huolta kyseisten biosidivalmisteiden tai käsiteltyjen 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.

▼B

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 yksityiskohtaisia 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.

▼B

Asianmukaiseen käyttöön kuuluu fysikaalisten, biologisten, kemiallisten tai tarvittaessa muiden toimenpiteiden järkevä 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 kestävä käyttöä edistävät toimet**

Komissio esittää viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2015 tämän asetuksen soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen siitä, miten tämä asetus edistää biosidivalmisteiden kestävä 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) yhdenmättyä 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 kestävä käyttöä.

▼B

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:

▼M3

a) tehoaineet on sisällytetty liitteeseen I tai ne on hyväksytty kyseiseen valmisteryhmään, ja kaikki näiden tehoaineiden osalta tarkemmin määritellyt ehdot täyttyvät;

▼B

b) liitteessä VI mainittujen, biosidivalmisteista toimitettavien asiakirja-aineistojen arviointia koskevien yleisten periaatteiden mukaisesti on todettu, että biosidivalmiste lupachtojen 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) biosidivalmisteessa olevien tehoaineiden kemialliset tunnistetiedot, määrä ja tekninen vastaavuus ja tarvittaessa kaikki toksikologisesti tai ekotoksikologisesti merkittävät ja olennaiset epäpuhtaudet ja muut aineet kuin tehoaineet sekä sen toksikologisesti tai ympäristövaikutuksiltaan merkittävät, sallituista käyttötavoista johtuvat jäämät voidaan määrittää liitteissä II ja III säädettyjen asiaankuuluvien vaatimusten mukaisesti;

▼B

- d) biosidivalmisteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja niiden on katsottu sopivan valmisteen asianmukaiseen käyttöön ja kuljetukseen;

▼M3

- e) tarvittaessa elintarvikkeille ja rehulle on vahvistettu biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärät neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 ⁽¹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ⁽²⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽³⁾ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY ⁽⁴⁾ mukaisesti tai tällaisille tehoaineille on vahvistettu ainekohtaisen siirtymän raja-arvot tai elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien jäämäpitoisuuksien raja-arvot Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽⁵⁾ mukaisesti;

▼B

- 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⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 315/93, annettu 8 päivänä helmikuuta 1993, elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä (EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/32/EY, annettu 7 päivänä toukokuuta 2002, haitallisista aineista eläinten rehuissa (EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

▼B

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;

▼M3

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

- välitön myrkyllisyys suun kautta, kategorია 1, 2 tai 3;
- välitön myrkyllisyys ihon kautta, kategorია 1, 2 tai 3;
- välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta (kaasut ja pöly/sumu), kategorია 1, 2 tai 3;
- välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta (höyryt), kategorია 1 tai 2;
- elinkohtainen myrkyllisyys kerta-altistumisen tai toistuvan altistumisen seurauksena, kategorია 1;
- syöpää aiheuttava, kategorია 1A tai 1B;
- perimää vaurioittava, kategorია 1A tai 1B; tai
- lisääntymiselle vaarallinen, kategorია 1A tai 1B;

c) se koostuu aineesta tai sisältää tai tuottaa ainetta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaiset PBT-aineen tai vPvB-aineen kriteerit;

▼B

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 tarkoitettut 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.

▼M3

6. Liitteessä VI vahvistettujen yleisperiaatteiden mukaisesti suoritettavassa biosidivalmisteperheen arvioinnissa on otettava huomioon ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat suurimmat mahdolliset riskit sekä vähimmäisteho kaikkien biosidivalmisteperheeseen mahdollisesti kuuluvien valmisteiden osalta.

▼M3

Biosidivalmisteperheelle voidaan antaa lupa ainoastaan, jos

- a) hakemuksessa ilmoitetaan täsmällisesti ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat suurimmat mahdolliset riskit sekä vähimmäisteho, joihin arviointi perustuu, sekä 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa tarkoitettu koostumuksen ja käyttötapojen sallittu vaihtelu, kunkin valmisteen luokitus, vaaralausekkeet ja turvalausekkeet sekä asianmukaiset riskinhallintatoimet; ja
- b) tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella voidaan todeta, että kaikki biosidivalmisteperheeseen kuuluvat valmisteet täyttävät 1 kohdassa säädetyt edellytykset.

7. Luvan tulevan haltijan tai tämän edustajan on tarvittaessa haettava biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista asetuksen (ETY) N:o 315/93, asetuksen (EY) N:o 396/2005, asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai direktiivin 2002/32/EY mukaisesti taikka tällaisten aineiden ainekohtaisen siirtymän raja-arvojen tai elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien jäämäpitoisuuksien raja-arvojen vahvistamista asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaisesti.

▼B

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 käyttöluupa, 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 käyttöluupa, joka täyttää liitteessä II säädetty vaatimukset, kunkin biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen osalta;
- b) biosidivalmisteista, joiden hakija katsoo täyttävän 25 artiklassa säädetty edellytykset:
 - i) tämän kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto;

▼B

- 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 tekohekellä hyväksymällä unionin virallisella kielellä ja kaikilla unionin virallisilla kielillä ennen luvan antamista biosidivalmisteelle.

*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 määrittämiseksi, 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 yhteenvetossa on oltava seuraavat tiedot:
- a) biosidivalmisteen kaupp nimi;
 - b) luvan haltijan nimi ja osoite;
 - c) luvan myöntämispäivä ja sen voimassaolon päättämispäivä;
 - d) biosidivalmisteen lupanumero sekä, jos kyseessä on biosidivalmisteperhe, biosidivalmisteperheeseen kuuluvien yksittäisten biosidivalmisteiden lupanumerotunnukset;

▼ B

- e) tehoaineiden ja muiden aineiden kuin tehoaineiden kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen koostumus siinä määrin kuin se on olennaista biosidivalmisteiden ja, jos kyseessä on biosidivalmisteperhe, biosidivalmisteperheen asianmukaisen käytön kannalta; kvantitatiivisessa koostumuksessa on ilmoitettava kunkin tehoaineen ja muun aineen kuin tehoaineen vähimmäis- ja enimmäisprosenttiosuus; tiettyjen aineiden osalta ilmoitettu vähimmäisprosenttiosuus voi olla 0 prosenttia;
- f) biosidivalmisteen valmistajat (nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti);
- g) tehoaineiden valmistajat (nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti);
- h) biosidivalmisteen formulaatin tyyppi;
- i) vaaralausekkeet ja turvalausekkeet;
- j) valmisteryhmä ja tarvittaessa 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 turvallisuudesta 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.

▼ M3

3. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupaa koskevan hakemuksen johdosta tehtävä päätös, komission on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä, jos biosidivalmiste sisältää korvattavaa tehoainetta ja 24 artiklassa tarkoitettujen teknisten ohjeiden mukaisesti tehdyssä vertailevassa arvioinnissa osoitetaan, että kumpikin seuraavista kriteereistä täyttyy:

▼ B

- 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

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

4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, korvattavaa tehoainetta sisältävälle biosidivalmisteelle 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 toimivaltainen viranomainen 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 biosidivalmisteelle 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 aikaisempaan päivänä, luvan peruutus tulee voimaan tuona aikaisempaan 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;

▼B

- 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.

▼B

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 säädettyjä 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***Litteen 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 vaurioittava, 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 aiheutuvia vaikutuksia;
- elinkohtaista myrkyllisyyttä aiheuttava, kerta-altistumisen tai toistuvan altistumisen seurauksena; tai
- myrkyllinen vesieliöille, välitön vaara, kategoria 1;

b) ne täyttävät jonkin 10 artiklan 1 kohdassa säädetyistä 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.

▼B

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 tarkoitetun tarvittavan näytön.

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 tarkoitetut 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 tarkoitetun 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.

▼B

Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut 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 biosidivalmisteseen liittyvää hakemusta tai on jo antanut luvan samalle biosidivalmistelle, 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 mukaisesti 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 suoritettujen vertailevien arvioinnin tulokset.

3. Uusimista hakiessaan hakijan on toimitettava

a) kaikki 20 artiklassa vaadittavat asiaankuuluvat tiedot, joita se on tuottanut ensimmäisen luvan tai edellisen uusimisen jälkeen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 21 artiklan 1 kohdan soveltamista; ja

b) arviointinsa siitä, ovatko biosidivalmisteen ensimmäisen tai edellisen arvioinnin päätelmät edelleen valideja, ja tätä tukevat tiedot.

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

Saatuaan 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettujen maksujen hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän.

5. Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen 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 tieteilisen tietämyksen perusteella tarpeen tehdä täydellinen arviointi uusimista koskevasta hakemuksesta ottaen huomioon kaikki valmisteryhmät, joille uusimista pyydetään.

6. Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen 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 viranomainen 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 biosidivalmisteelle 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 jossakin toisessa jäsenvaltiossa, jäljempänä 'viitejäsenvaltio', on toimitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille hakemus, jonka on aina sisällettävä viitejäsenvaltion myöntämän kansallisen luvan käännökset asianomaisen 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 hyväksytyyn yhteenvedon kanssa.

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

▼B*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.

▼M3

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

▼B

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 hyväksytty 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 hyväksytyn yhteenvedon kanssa.

▼B

7. Rajoittamatta 35, 36 ja 37 artiklan soveltamista, jos hyväksyntää ei anneta 5 kohdassa tarkoitetussa 90 päivän määräajassa, kukin jäsenvaltio, joka hyväksyy 5 kohdassa tarkoitetun biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenedon, voi antaa valmistelle 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 vastavuoroista 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.

▼M3

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 tarkoitetusta 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 3 kohdan tai 34 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

▼B*36 artikla***Ratkaisematta jääneiden vastalauseiden siirtäminen komission käsiteltäviksi**

1. Jos 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut 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.

▼B

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-eläimiä 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 yhteisymmärykseen ehdotetusta poikkeuksesta.

Jos asianomainen jäsenvaltio ei 60 päivän kuluessa tiedoksiannosta onnistu pääsemään yhteisymmärykseen 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.

▼ M3

Tämän artiklan mukaisen menettelyn ajaksi jäsenvaltioiden velvoite antaa lupa biosidivalmisteelle kolmen vuoden kuluessa 89 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetusta hyväksymispäivästä keskeytyy väliaikaisesti.

▼ B

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 tarkoitetun 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, tuho- ja eläinlääkintäviraston 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 biosidivalmisteelle 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 tarkoitetut 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.

▼B

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 kussakin 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 vastaavaruoraisen 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 asiaankuuluvien tietojen on toimitettu.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun 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 toimitettujen lisätietojen ovat riittäviä 3 kohdassa säädetyin vaatimuksin 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 suoritettavista 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 pyydettävä 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 biosidivalmistelle ja toimitettava se komissiolle.

Jos kemikaalivirasto suositaa luvan antamista biosidivalmistelle, 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 soveltuvien osin kaikilla unionin virallisilla kielillä.

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

Komissio tekee jäsenvaltion pyynnöstä päätöksen, jolla mukautetaan tiettyjä 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.

▼B

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 voimassaolon päättymistä.

▼M3**▼B**

2. Uusimista hakiessaan hakijan on toimitettava

- a) kaikki 20 artiklassa vaadittavat asiaankuuluvat tiedot, joita se on tuottanut ensimmäisen luvan tai edellisen uusimisen jälkeen, sanotun kuitenkin 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.

Saatuaan 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.

▼B

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 epäämisestä. 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 voimassaolon 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:

- a) uudet tiedot tehoaineen tai biosidivalmisteen haitallisista vaikutuksista ihmisiin, erityisesti riskiryhmiin, eläimiin tai ympäristöön;
- b) tiedot tehoaineen mahdollisista vaikutuksista resistenssin kehittymiseen;
- c) uudet tiedot, jotka osoittavat, ettei biosidivalmiste ole riittävän tehokas.

2. Kansallisen luvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaaliviraston on tutkittava, onko lupaa muutettava tai onko se peruutettava 48 artiklan mukaisesti.

▼B

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 perustelusta 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 olevalle biosidivalmisteelle luvan antanut toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio.

▼B

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 tarkoitettut säännöt perustuvat muun muassa seuraaviin periaatteisiin:

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

▼M3*52 artikla***Siirtymäaika**

Sen estämättä, mitä 89 artiklassa säädetään, jos toimivaltainen viranomainen 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 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 käyttöä varten.

▼B

X LUKU

RINNAKKAISVALMISTEIDEN KAUPPA*53 artikla***Rinnakkaisvalmisteiden kauppa****▼M3**

1. Poiketen siitä, mitä 17 artiklassa säädetään, 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 viranomainen 3 kohdan mukaisesti katsoo, että biosidivalmiste on samanlainen kuin biosidivalmiste, jolle on jo annettu lupa käyttöönottojäsenvaltiossa, jäljempänä 'viitevalmiste'.

▼B

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

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

2. Jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen 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 viranomainen voi pyytää alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta lisätietoja sen määrittämiseksi, onko valmiste samanlainen kuin viitevalmiste. Alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava pyydetty 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 pakkauskoiko, -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;

▼B

- d) alkuperäiset merkinnät ja käyttöohjeet, joita käytetään biosidivalmisteen jakelussa alkuperäjäsenvaltiossa, jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää tätä tarpeellisenä hakemuksen käsittelemiseksi;
- e) hakijan nimi ja osoite;
- f) käyttöönottojäsenvaltiossa jakeluun tarkoitettulle biosidivalmisteelle annettava nimi;
- g) käyttöönottojäsenvaltiossa markkinoilla saataville asetettavaksi tarkoitettua biosidivalmisteen merkintöjä koskeva luonnos käyttöönottojäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, ellei tuo jäsenvaltio toisin säädi;
- h) näyte käyttöön otettavasta biosidivalmisteesta, jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisenä;
- i) viitevalmisteen nimi ja lupanumero käyttöönottojäsenvaltiossa.

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

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

6. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on käyttöönottojäsenvaltiossa voimassa viitevalmisteen luvan voimassaolon ajan.

Jos viitevalmisteen luvan haltija hakee luvan peruuttamista 49 artiklan mukaisesti ja 19 artiklan vaatimukset edelleen täytyvät, 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

▼M3

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

▼B

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

▼ M3

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.

▼ B

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.

▼B

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 biosidivalmisteelle.

Tällainen väliaikainen lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos sen jälkeen, kun asiakirja-aineisto on arvioitu 8 artiklan mukaisesti, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen 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 biosidivalmisteelle, 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 neuvonantavaa menettelyä noudattaen. Jäsenvaltion, joka haluaa saada tällaisen poikkeuksen, on tehtävä hakemus asianmukaisine perusteluineen komissiolle.

*56 artikla***Tutkimus- ja kehittämistoiminta****▼M3**

1. Poiketen siitä, mitä 17 artiklassa säädetään, tieteellistä tai tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten suoritettava koe tai testi, johon liittyy muu kuin luvan saanut biosidivalmiste tai ainoastaan biosidivalmisteessa käytettäväksi tarkoitettu muu kuin hyväksytty tehoaine, jäljempänä 'koe' tai 'testi', sallitaan ainoastaan tässä artiklassa säädetyn edellytyksin.

▼B

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.

▼B

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

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

3. Jos kokeilla tai testeillä voisi olla välittömiä tai myöhemmin ilmenviä haitallisia vaikutuksia ihmisten, erityisesti riskiryhmien, terveyteen, eläinten terveyteen tai ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön haitallisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen 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 säännöksiä 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.

▼B

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.

▼M3

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

▼B

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

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

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa merkinnöissä on mainittava seuraavat tiedot:

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

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

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

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

▼B

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 säädä. 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 biosidivalmisteiden, jolla käsitelty esine on käsitelty tai jota se sisältää, sisältämä tehoaine ei täytä 4 artiklan 1 kohdassa, 5 artiklan 2 kohdassa tai 25 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, komissio tarkistaa kyseisen tehoaineen hyväksymistä tai sen sisällyttämistä liitteeseen I 15 artiklan 1 kohdan tai 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

XIV LUKU

TIETOSUOJA JA TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ

*59 artikla***Toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen suoja**

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

a) myöhempi hakija esittää tietojen käyttöluvan; tai

b) tietosuojajan 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 neuvoo-antavilla tiedekomiteoilla on myös oikeus tutustua tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin.

⁽¹⁾ EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45.

▼B*60 artikla***Tietosuoja-ajat**

1. Direktiivin 98/8/EY tai tämän asetuksen soveltamiseksi toimitetut tiedot ovat tietosuojan alaisia tässä artiklassa vahvistetuin edellytyksin. 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.

▼M3

3. Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu yksinomaan vanhoja tehoaineita sisältävän biosidivalmisteen lupaa varten, päättyy kymmenen vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 26 artiklan 3 kohdan, 30 artiklan 1 kohdan, 33 artiklan 3 kohdan, 33 artiklan 4 kohdan, 34 artiklan 6 kohdan, 34 artiklan 7 kohdan, 36 artiklan 4 kohdan, 37 artiklan 2 kohdan, 37 artiklan 3 kohdan tai 44 artiklan 5 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 26 artiklan 3 kohdan, 30 artiklan 1 kohdan, 33 artiklan 3 kohdan, 33 artiklan 4 kohdan, 34 artiklan 6 kohdan, 34 artiklan 7 kohdan, 36 artiklan 4 kohdan, 37 artiklan 2 kohdan, 37 artiklan 3 kohdan tai 44 artiklan 5 kohdan mukainen ensimmäinen päätös valmisteen luvasta on tehty.

▼B

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 käyttö lupa**

1. Tietojen käyttöluvalla on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) tietojen omistajan ja edunsaajan nimi ja yhteystiedot;
- b) sen tehoaineen tai biosidivalmisteen nimi, jota varten tietojen käyttö sallitaan;

▼B

- c) päivä, jona tietojen käyttöluva tulee voimaan;
 - d) luettelo toimitetuista tiedoista, joita käyttöluva koskee.
2. Käyttöluvan peruuttaminen ei vaikuta niiden lupien voimassaoloon, jotka on myönnetty kyseessä olevan käyttöluvan perusteella.

*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',

- a) on velvollinen toimittamaan, kun tietoihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä kokeita, ja
- b) 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.

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 näihin 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 kaikkiin tavoin pääsemään sopimukseen mahdollisen hakijan pyytämien testi- tai tutkimustulosten yhteiskäytöstä. Tällaisen sopimuksen sijasta asia voidaan saattaa välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja sitoutua hyväksymään välitystuomio.

▼B

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 kaikkiin 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 määritettävä 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 viranomainen 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 viranomainen 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.

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

▼B

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 luvansaa-neella biosidivalmisteella.

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.

⁽¹⁾ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

▼B

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 tapauksien 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 verkkosivuilla.

4. Komissio laatii 3 kohdan mukaisesti vastaanotettujen kertomusten perusteella ja 12 kuukauden kuluessa kyseisen kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua päivystä 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⁽¹⁾ 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⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼ B

- 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 tarkoitettut 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 haitattomaksi;
- g) tulosten yhteenvedo 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 tarkoitettut 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.

▼ M3

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

▼B*67 artikla***Yleisön oikeus tutustua tietoihin sähköisesti****▼M3**

1. Siitä päivästä alkaen, jona komissio hyväksyy 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun täytäntöönpanoasetuksen tehoaineen hyväksymisestä, seuraavat kemikaaliviraston tai komission hallussa olevat tuota tehoainetta koskevat ajantasaiset tiedot on saatettava maksutta julkisesti ja helposti saataville:

▼B

- 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 kulkeutumisteistä 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 biosidivalmistelle 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.

▼M3

3. Siitä päivästä alkaen, jona komissio hyväksyy 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun täytäntöönpanoasetuksen tehoaineen hyväksymisestä, kemikaaliviraston on asetettava seuraavat tuota tehoainetta koskevat ajantasaiset tiedot maksutta julkisesti saataville, paitsi jos tietojen toimittaja toimittaa 66 artiklan 4 kohdan mukaiset toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston hyväksymät perustelut sille, miksi tällainen julkaiseminen voisi vaarantaa sen tai jonkin muun asianosaisten kaupalliset edut:

▼B

- a) aineen puhtausaste ja tehoaineiden vaarallisiksi tiedettyjen epäpuhtauksien ja/tai lisäaineiden tunnistetiedot, jos kyseiset tiedot ovat olennaisia luokituksen ja merkintöjen kannalta;

▼B

- b) tutkimustiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät tehoaineen hyväksymistä varten toimitetuista tutkimuksista;
 - c) käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät, muut kuin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot;
 - d) aineen kaupan nimi (kauppanimet);
 - e) arviointiraportti.
4. Kemikaaliviraston on asetettava julkisesti ja helposti saataville maksutta seuraavat ajantasaiset tiedot siitä päivästä, jona biosidivalmistelle 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 neuvoa-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 tarkoitettujen, biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyyn 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.

▼B

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 ”vähäriskinen 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 valmisteeseen mahdollisesti sisältämistä nanomateriaaleista ja erityisesti asiaa koskevista riskeistä ja kunkin nanomateriaaleja koskevan viittauksen jälkeen ilmaus ”nano” suluissa;
- 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 määriteltyä käyttötarkoitusta varten;
- h) mahdollisia suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia koskevat tarkat tiedot ja ensiapuohjeet;
- i) lause ”Oheiset ohjeet luettava ennen käyttöä”, jos valmisteeseen mukana on ohjeellinen, ja tarvittaessa varoitukset riskiryhmille;
- j) ohjeet biosidivalmisteeseen ja sen pakkauksen turvallisuudesta hävittämisestä ja tarvittaessa myös pakkauksen uudelleenkäyttöä koskeva kielto;
- k) formulaatin eränumero tai -merkintä ja viimeinen käyttöpäivä tavantomaisissa varastointiolosuhteissa;
- l) tarvittaessa biosidivaikutuksen syntymiseen tarvittava aika, varoaika biosidivalmisteeseen käyttökertojen välillä tai biosidivalmistekäsittelyn ja käsittelyn valmisteeseen seuraavan käytön välillä taikka varoaika ihmisten tai eläinten pääsyyllä 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 biosidivalmisteeseen 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.

▼B

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 tarkoitettut 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.

▼B

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 ajan kohdan 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 täytävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen I sekä kyseisten tehoaineiden liitteeseen I sisällyttämisen tarkistamista;
- d) korvattavien tehoaineiden tunnistaminen;
- e) hakemukset, jotka koskevat unionin luvan antamista biosidivalmisteteille 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.

▼ B

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;

▼ M3

- l) tuen ja avun tarjoaminen jäsenvaltioille valvonta- ja täytäntöönpanotoimien osalta.

▼ B

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.

▼ B*77 artikla***Muutoksenhaku****▼ M3**

1. Muutosta kemikaaliviraston päätöksiin, jotka se on tehnyt 7 artiklan 2 kohdan, 13 artiklan 3 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.

▼ B

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 muutoksenhaulla 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.

▼ M3

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 96 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kemikaaliviraston tuloja ei käytetä tähän asetukseen perustuvien tehtävien suorittamiseen, ellei se tapahdu yhteistä tarkoitusta varten tai väliaikaisena siirtona kemikaaliviraston asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kemikaaliviraston tuloja ei käytetä asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuvien tehtävien suorittamiseen, ellei se tapahdu yhteistä tarkoitusta varten tai väliaikaisena siirtona kemikaaliviraston asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.



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 hakeuksista 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 veloittava hakijoita suoraan niistä palveluista, joita jäsenvaltiot tarjoavat tämän asetuksen mukaisissa menettelyissä, mukaan luettuina jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamat palvelut niiden toimissa arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

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

Jäsenvaltiot voivat periä vuosimaksuja markkinoillaan saataville asetuista biosidivalmisteista.

Jäsenvaltiot voivat periä palkkioita muista tarjoamistaan palveluista.

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

▼B

3. Sekä 1 kohdassa tarkoitettussa täytäntöönpanoasetuksessa että maksuja koskevilla 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 täytännönpäätökseksi 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 tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

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.

▼B*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 kumoo 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.

▼M3*86 artikla***Direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällytetyt tehoaineet**

Tehoaineet, joiden osalta komissio on hyväksynyt direktiivejä niiden sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, katsotaan tämän asetuksen nojalla hyväksytyiksi sisällyttämispäivänä, ja ne on sisällytettävä 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Hyväksymiseen sovelletaan asianomaisissa komission direktiiveissä asetettuja ehtoja.

▼B*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.

▼B

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****▼M1**

1. Komissio jatkaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan nojalla käynnistetyssä työohjelmassa kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia saattaakseen työohjelman päätökseen 31 päivään joulukuuta 2024 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.

▼B

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 koskevissa asetuksissa vahvistetaan hyväksymispäivä. Sovelletaan 9 artiklan 2 kohtaa.

▼M3

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 järjestelmäänsä tai käytäntöään tietyn biosidivalmisteen asettamisessa saataville markkinoilla tai käytössä enintään kolmen vuoden ajan kyseisen biosidivalmisteen sisältämän viimeisen sellaisen tehoaineen hyväksymispäivästä, joka on hyväksyttävä. Asianomainen jäsenvaltio voi kansallisten sääntöjensä mukaisesti sallia alueellaan ainoastaan sellaisen biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla tai käytön, joka sisältää vain

a) vanhoja tehoaineita,

- i) jotka on arvioitu komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007⁽¹⁾ nojalla mutta joita ei vielä ole hyväksytty kyseisen valmisteryhmän osalta; tai

⁽¹⁾ Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

▼ **M3**

ii) joita arvioidaan asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla mutta joita ei vielä ole hyväksytty kyseisen valmisteryhmän osalta;

tai

b) a alakohdassa tarkoitettujen tehoaineiden ja tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyjen tehoaineiden yhdistelmän.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos päätetään, ettei tehoainetta hyväksytä, jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidivalmisteiden asettamisessa saataville markkinoilla enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun päätös tehoaineen hyväksymättä jättämisestä on tehty 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti, ja se voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidivalmisteiden käytössä enintään 18 kuukauden ajan mainitun päätöksen tekemisestä.

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 kolmen vuoden kuluessa hyväksymispäivästä.

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

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 käyttö voi jatkua enintään 365 päivän ajan tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivästä.

4. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio päättää hylätä 3 kohdan mukaisesti toimitetun hakemuksen, joka koskee markkinoilla jo saataville asetettua biosidivalmistetta, päättää olla myöntämättä lupaa tai päättää asettaa luvalla ehtoja, jotka edellyttävät tällaisen valmisteen muuttamista, sovelletaan seuraavaa:

a) biosidivalmistetta, jolle ei ole myönnetty lupaa tai joka tapauksen mukaan ei täytä luvan ehtoja, ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua päivästä, jona viranomainen teki päätöksen; ja

b) biosidivalmisteen olemassa olevien varastojen käyttö voi jatkua enintään 365 päivän ajan päivästä, jona viranomainen teki päätöksen.



90 artikla

Siirtymätoimenpiteet direktiivin 98/8/EY nojalla arvioitujen tehoaineiden osalta

1. Kemikaalivirasto vastaa 1 päivän syyskuuta 2012 jälkeen toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointiprosessin koordinoinnista 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 säädetyille 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 koordinoinnista, 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.

▼ B*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.

▼ M3

Direktiivin 98/8/EY 3 tai 4 artiklan mukaisesti luvan saaneiden biosidivalmisteiden katsotaan saaneen luvan tämän asetuksen 17 artiklan mukaisesti.

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

Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmänsä tai käytäntöään sellaisten biosidivalmisteiden asettamisessa saataville markkinoilla ja käytössä, jotka eivät kuulu direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan mutta kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan ja koostuvat ainoastaan tehoaineista, jotka 1 päivänä syyskuuta 2013 olivat saatavilla markkinoilla tai käytössä biosidivalmisteissa, tai sisältävät tai tuottavat ainoastaan tällaisia tehoaineita. Poikkeusta sovelletaan jompaankumpaan seuraavista päivistä saakka:

- a) jos kaikkia niitä tehoaineita, joista biosidivalmiste koostuu tai joita se sisältää taikka tuottaa, koskevat hyväksymishakemukset on jätetty kyseisen valmisteryhmän osalta viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2016, 89 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa, 89 artiklan 3 kohdassa ja 89 artiklan 4 kohdassa säädetty määräajat; tai
- b) jos jotakin tehoainetta koskevaa hakemusta ei ole toimitettu a alakohdan mukaisesti, 1 päivä syyskuuta 2017.

*94 artikla***Siirtymätoimenpiteet käsiteltyjen esineiden osalta**

1. Poiketen siitä, mitä 58 artiklan 2 kohdassa säädetään, käsiteltyjä esineitä, jotka on käsitelty yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella tai jotka tarkoituksellisesti sisältävät yhtä tai useampaa biosidivalmistetta, joka sisältää ainoastaan sellaisia tehoaineita, jotka 1 päivänä syyskuuta 2016 ovat tarkasteltavina kyseisen valmisteryhmän osalta 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa työohjelmassa, tai jonka osalta kyseisen valmisteryhmän hyväksymistä koskeva hakemus toimitetaan viimeistään mainittuna päivänä tai joka sisältää ainoastaan sekä tällaisia aineita että tehoaineita, jotka sisältyvät kyseisen valmisteryhmän ja käytön osalta 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon tai liitteeseen I, voidaan saattaa markkinoille jompaankumpaan seuraavista päivistä saakka:

▼ **M3**

- a) jos 1 päivän syyskuuta 2016 jälkeen on tehty päätös hylätä hyväksymistä koskeva hakemus tai on päätetty olla hyväksymättä yhtä tehoaineista kyseistä käyttöä varten, päivä, joka on 180 päivää tällaisen päätöksen tekemisestä;
- b) muissa tapauksissa päivä, jona hyväksytään biosidivalmisteen sisältämä viimeinen hyväksyttävä tehoaine kyseisen valmisteryhmän ja käytön osalta.

2. Poiketen edelleen siitä, mitä 58 artiklan 2 kohdassa säädetään, käsiteltyjä esineitä, jotka on käsitelty yhdellä tai useammalla biosidivalmistella tai jotka tarkoituksellisesti sisältävät yhtä tai useampaa biosidivalmistetta, joka sisältää jotakin muuta kuin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tai kyseisen valmisteryhmän ja käytön osalta 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon tai liitteeseen I sisältyvää tehoainetta, voidaan saattaa markkinoille 1 päivään maaliskuuta 2017 saakka.

*95 artikla***Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat oikeutta tutustua tehoaineen asiakirja-aineistoon**

1. Kemikaalivirasto asettaa 1 päivästä syyskuuta 2013 lähtien julkisesti saataville säännöllisesti päivitettävän luettelon kaikista tehoaineista ja kaikista tehoainetta tuottavista aineista, joiden osalta on toimitettu tämän asetuksen liitteen II tai direktiivin 98/8/EY liitteen II A tai IV A tai tapauksen mukaan mainitun direktiivin liitteen III A mukainen asiakirja-aineisto, jäljempänä 'täydellinen asiakirja-aineisto', jonka jokin jäsenvaltio on hyväksynyt tai validoinut tässä asetuksessa tai mainitussa direktiivissä säädettyssä menettelyssä, jäljempänä 'asianomaiset aineet'. Luetteloon on sisällyttävä kunkin asianomaisen aineen osalta kaikki henkilöt, jotka ovat toimittaneet tällaisen asiakirja-aineiston tai jotka ovat toimittaneet asiakirja-aineiston tämän kohdan toisen alakohdan mukaisesti kemikaalivirastolle, ja näiden henkilöiden tuossa alakohdassa täsmennetty tehtävä sekä valmisteryhmä tai valmisteryhmät, josta tai joista he ovat toimittaneet asiakirja-aineiston, ja päivä, jona aine sisällytettiin luetteloon.

Henkilö, joka on sijoittautunut unioniin ja joka valmistaa tai tuo maahan asianomaista ainetta sellaisenaan tai biosidivalmistuksessa, jäljempänä 'aineen toimittaja', tai joka valmistaa tai asettaa markkinoilla saataville biosidivalmistetta, joka koostuu kyseisestä asianomaisesta aineesta tai sisältää taikka tuottaa sitä, jäljempänä 'valmisteen toimittaja', voi milloin tahansa toimittaa kemikaalivirastolle joko kyseistä asianomaista ainetta koskevan täydellisen asiakirja-aineiston, täydellisen asiakirja-aineiston käyttöluvan tai viittauksen täydelliseen asiakirja-aineistoon, jonka osalta kaikki tietosuoja-ajat ovat kuluneet umpeen. Kun tehoaineen hyväksyminen on uusittu, kuka tahansa aineen toimittaja tai valmisteen toimittaja voi toimittaa kemikaalivirastolle aineiston käyttöluvan, joka koskee kaikkia tietoja, joita arvioiva toimivaltainen viranomainen piti uusimista varten merkityksellisinä ja joiden tietosuoja-aika ei ole vielä päättynyt, jäljempänä 'merkitykselliset tiedot'.

Kemikaaliviraston on ilmoitettava toimittajalle, joka toimittaa tiedot, 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavista maksuista. Sen on hylättävä hakemus, jos toimittaja, joka toimittaa tiedot, ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa ja ilmoitettava asiasta toimittajalle.

▼ M3

Saatuaan 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavat maksut kemikaaliviraston on varmennettava, ovatko toimitetut tiedot tämän kohdan toisen alakohdan mukaisia, ja ilmoitettava asiasta toimittajalle, joka on toimitannut tiedot.

2. Biosidivalmistetta, joka koostuu 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä asianomaisesta aineesta tai sisältää taikka tuottaa sitä, ei saa asettaa saataville markkinoilla 1 päivästä syyskuuta 2015, ellei joko aineen toimittaja tai valmisteen toimittaja sisälly 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sen valmisteryhmän tai niiden valmisteryhmien osalta, johon tai joihin valmiste kuuluu.

3. Toimitettaessa tietoja tämän artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti tämän asetuksen 63 artiklan 3 kohtaa sovelletaan kaikkiin asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltuihin aineisiin liittyviin toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tutkimuksiin ja tutkimuksiin käytäytymisestä ympäristössä, mukaan lukien tällaiset tutkimukset, joihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvällä aineen toimittajalla tai valmisteen toimittajalla, jolle on myönnetty käyttöluva tämän artiklan soveltamiseksi tai oikeus viitata tutkimukseen 3 kohdan mukaisesti, on oltava oikeus sallia, että biosidivalmisteelle lupaa hakevat hakijat viittaavat kyseiseen tietojen käyttölupaan tai tutkimukseen 20 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi.

5. Poiketen siitä, mitä 60 artiklassa säädetään, kaikki asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltujen tehoaineiden tai valmisteryhmien yhdistelmien, joiden osalta päätöstä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällyttämisestä ei ole tehty ennen 1 päivää syyskuuta 2013, tietosuoja-ajat päättyvät 31 päivänä joulukuuta 2025.

6. Edellä olevia 1–5 kohtaa ei sovelleta aineisiin, jotka luetellaan liitteessä I olevissa ryhmissä 1–5 ja 7, tai ainoastaan tällaisia aineita sisältäviin biosidivalmisteisiin.

7. Kemikaalivirasto päivittää säännöllisesti tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua luetteloa. Kun tehoaineen hyväksyminen on uusittu, kemikaalivirasto poistaa luettelosta kaikki aineen toimittajat tai valmisteen toimittajat, jotka eivät ole 12 kuukauden kuluessa uusimisesta toimittaneet kaikkia merkityksellisiä tietoja tai niitä koskevaa käyttöilupaa joko tämän artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti tai 13 artiklan mukaisessa hakemuksessa.

▼ B*96 artikla***Kumoaminen****▼ M3**

Kumotaan direktiivi 98/8/EY 1 päivästä syyskuuta 2013, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen 86, 89–93 ja 95 artiklan soveltamista.

▼ B

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

▼B

97 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.



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		

▼B

EY-numero	Nimi/ryhmä	Rajoitus	Huomautus
-----------	------------	----------	-----------

▼M3

Ryhmä 6 – Aineet, joiden osalta jäsenvaltio on validoinut tehoainetta koskevan asiakirja-aineiston tämän asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai hyväksynyt tällaisen asiakirja-aineiston direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti

▼B

204-696-9	Hiilidioksidi	Käytettäväksi vain käyttövalmiissa kaasukanistereissa, jotka toimivat yhdessä loukun kanssa	
231-783-9	Typpi	Käytettäväksi vain rajoitettuna määrinä käyttövalmiissa kanistereissa	

▼C1

Ei saatavilla	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-yyliasettaatti		CAS 30507-70-1
---------------	---	--	----------------

▼B

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 tietyistä 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 soveltuviin asiakirja-aineiston osissa. Mallit sekä tietovaatimuksia ja asiakirja-aineiston valmistelua koskevat lisäohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilla.

▼B

5. Tehoaineen hyväksymistä varten toimitettavat testit on suoritettava testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenetelyistä 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 sopeva 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 koheet olisi suoritettava vähintään kansainvälisten standardien mukaisesti.

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 vähiin selkärankaisilla tehtävät koheet.

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 annostasoiilla on myös vältettävä.

1 OSASTO

KEMIALLISET AINEET

Tehoaineita koskevat perustiedot ja lisätiedot

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

⁽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.

▼B

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, kaupanimi, lyhenne)		
2.2 Kemiallinen nimi (IUPAC- ja CA-nimi tai muu kansainvälinen kemiallinen nimi (muut kansainväliset kemialliset nimet))		
2.3 Valmistajan antamat kehityskoodinumerot		
2.4 CAS-numero sekä EY-, INDEX- ja CIPAC-numerot		
2.5 Molekyyl- ja rakennekaava (myös SMILES-kaava, jos saatavilla ja tarpeen)		
2.6 Optista aktiivisuutta koskevat tiedot ja täydelliset tiedot isomeereistä (jos saatavilla ja tarpeen)		
2.7 Moolimassa		
2.8 Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti), myös tiedot lähtöaineista ja liuottimista, ml. toimittajat, spesifikaatiot ja kaupallinen saatavuus		

▼B

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
2.9 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 KEMIAALLISET OMINAISUUDET		
3.1 Ulkonäkö ⁽¹⁾		
3.1.1 Aggregaattitila (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.2 Fysikaalinen tila (eli viskoosinen, kiteinen, jauhe) (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.3 Väri (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.4 Haju (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.2 Sulamis- tai jäätymispiste ⁽²⁾		
3.3 Happamuus tai emäksisyys		
3.4 Kiehumispiste ⁽²⁾		
3.5 Suhteellinen tiheys ⁽²⁾		
3.6 Absorptiospektrit (UV/VIS, IR, NMR) ja massaspektri, molaarinen ekstinktiokerroin eri aallonpituuksilla tapauksen mukaan ⁽²⁾		
3.7 Höyrynpaine ⁽²⁾		

▼B

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
3.7.1 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-oktanolivesi) 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		
4.11 Itsestään kuumenevat aineet ja seokset		

▼B

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
4.12 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 seurantaan varten ml. saantoteho 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		

▼ B

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
5.3 Analyysimenetelmät seurantaan varten ml. saantoteho ja määritys- ja osoitusrajat tehoaineelle ja sen jäämille kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa ja muissa tuotteissa tarvittaessa (ei tarpeen, elleivät tehoaine ja sillä käsitellyt esineetjoutu kosketuksiin elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten taikka kasvi- tai eläinperäisten elintarvikkeiden tai rehujen kanssa)	Lisätiedot	
6. TEHO KOHDE-ELIÖIHIN		
6.1 Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrjämyrkky, 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 suoritussuoriteineen		
6.7 Tunnetut tehoa rajoittavat tekijät		
6.7.1 Tiedot resistenssin kehittämisestä tai mahdollisesta kehittämisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		

▼B

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jolle niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
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 käyttö-alue/-alueet		
7.2 Valmisteryhmä(t)		
7.3 Yksityiskohtainen kuvaus suunnitellusta käytettävästä (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		
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		



Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jolle niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<p>8.1 Ihoärsytys tai ihon syöpyminen</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.4. Akuutti toksisuus: Ihoärsyttävyyss/-syövyttävyyys (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.4.) liitteessä esitetyn ihoärsyttävyyttä ja -syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.</p>		
<p>8.2 Silmien ärtyminen</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.5. Akuutti toksisuus: Silmän ärsyttävyyss/syövyttävyyys (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.5) liitteessä esitetyn silmän ärsyttävyyttä ja syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.</p>		
<p>8.3 Ihon herkistyminen</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot 2. In vivo -testaus <p>Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA), mukaan lukien tarvittaessa kokeen redusoitu variantti, on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Muun ihon herkistymistestin käyttö on perusteltava.</p>		<p>Vaihetta 2 ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine olisi luokiteltava ihoa herkistäväksi tai syövyttäväksi; tai — aine on vahva happo (pH < 2,0) tai emäs (pH > 11,5).
<p>8.4 Hengitysteiden herkistyminen</p>	Lisätiedot	
<p>8.5 Perimää vaurioittavat vaikutukset</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — arvioidaan saatavilla olevat in vivo -genotoksisuustiedot — in vitro -geenimutaatiotesti bakteereilla, in vitro -sytogeneettinen tutkimus nisäkässoluilla ja in vitro -geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla vaaditaan 		

▼B

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jolle niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
— sopivia in vivo - genotoksisuustutkimuksia on harkittava, jos josakin in vitro - genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos		
8.5.1 In vitro -geenimutaatiokoe bakteereilla		
8.5.2 In vitro -sytogeneisuustutkimus nisäkässoluilla		
8.5.3 In vitro -geenimutaatiokoe nisäkässoluilla		
<p>8.6 In vivo -genotoksisuustutkimus</p> <p>Tämän 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 ennakoimattoman DNA-synteesin tutkimiseksi. — Toinen somaattisilla soluilla tehtävä in vivo -koe saattaa olla tarpeen riippuen tuloksista ja saatavilla olevien tietojen laadusta ja merkittävydestä. — 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 nisäkässä 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.

▼B

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>8.7 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 antotien osalta.</p> <p>— Toinen antotie valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistumisreitin mukaan.</p> <p>— Kaasut ja haihtuvat nesteet on annettava hengitysteitse.</p> <p>— Jos ainoa altistumisreitti on suun kautta, toimitetaan vain sitä reittiä koskeva tieto. Jos ainoa ihmisen altistumisreitti 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.</p> <p>— Poikkeuksellisissa olosuhteissa voidaan kaikkia antoteitä pitää tarpeellisina.</p>		<p>Tutkimusta (kokeita) ei tarvitse yleensä tehdä, jos</p> <p>— aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi.</p>
<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> <p>— aine on kaasu tai voimakkaasti haihtuva aine.</p>
<p>8.7.2 Hengitysteitse</p> <p>Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon</p> <p>— aineen höyrynpaine (haihtuvan aineen höyrynpaine on $> 1 \times 10^{-2}$ Pa 20 °C:ssa), ja/tai</p> <p>— tehoaine on jauhe, joka sisältää merkittävän osan (esim. 1 % painosta) hiukkasia, joiden MMAD-hiukkaskoko on < 50 mikrometriä, tai</p> <p>— 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).</p>		

▼B

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>— Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen tämän tutkittavan ominaisuuden määrittämiseksi.</p>		
<p>8.7.3 Ihon kautta</p> <p>Testaus ihon kautta on tarpeen ainoastaan, jos</p> <p>— aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; tai</p> <p>— ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; ja joko</p> <p>— fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella on mahdollista, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi; tai</p> <p>— in vitro -ihoabsorptiotestin (OECD 428) tulokset osoittavat suurta ihoabsorptiota ja biosaatavuutta.</p>		
<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> <p>— on näyttöä siitä, että aineenvaihdunta rotassa ei ole merkittävä ihmisen altistumisen kannalta</p> <p>— altistumisesta suun kautta ei voida ekstrapoloida iho- ja hengitystie-altistumista.</p> <p>Jos katsotaan tarpeelliseksi hankkia tietoja ihon kautta tapahtuvasta imeytymisestä, tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa käytetään vaiheittaista menetelmää ihon kautta tapahtuvan imeytymisen arvioimiseksi</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
<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>Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p> <p>Testausta ihon kautta on harkittava, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; ja — aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; ja — yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy: <ul style="list-style-type: none"> i) välittömän ihomyrkyllisyyden testissä havaitaan myrkyllisyyttä alemmilla annoksilla kuin suun kautta välittömän myrkyllisyyden testissä; tai ii) tiedot tai testitiedot osoittavat, että imeytyminen ihon kautta on vastaavaa tai korkeampaa kuin suun kautta; tai 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>Testausta hengitysteitse on harkittava, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon aineen höyrynpaineen (haihtuvien aineiden ja kaasujen höyrynpaine $> 1 \times 10^{-2}$ Pa kun 20 °C) ja/tai — on mahdollisuus altistumiseen aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin (MMAD < 50 mikrometriä). 		<p>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>

▼B

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
8.9.1 Lyhytaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (28 vrk), ensisijainen laji on rotta		<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 pitempi-aikainen 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>
8.9.2 Subkrooninen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (90 vrk), ensisijainen laji on rotta		<p>Subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta (90 vrk) ei tarvitse tehdä, jos</p> <p>— 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</p> <p>— on saatavilla luotettava kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivaa lajia ja antotietä; tai</p> <p>— aine ei reagoi, ei liukene, ei ole biokertyvä 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>

▼B

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>8.9.3 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 (NO-AEL-arvo), paitsi jos syy tähän on, ettei ole todettu vaikutuksia raja-annostustasolla; tai — aineiden rakenteiden perusteella on syytä olettaa sellaisten vaikutusten olemassaolo, joiden osalta rotta tai hiiri on sopimaton tai epäherkkä; tai — todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. huolestuttavia tai vakavia vaikutuksia); tai — on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla olevat 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 ekstrapolatiota eri altistusteiden välillä; tai 	Lisätiedot	

▼B

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"> — 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 tutkitavalla 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 arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>		<p>Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineen tiedetään olevan genotoksinen karsinogeeni ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, ml. lisääntymisvaarallisuutta koskevat toimenpiteet; tai — aineen tiedetään aiheuttavan geenimutaatioita sukusoluissa ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, ml. lisääntymisvaarallisuutta koskevat toimenpiteet; tai — aineen myrkyllisyys on vähäistä (saatavilla olevissa testeissä ei ole näyttöä myrkyllisyydestä edellyttäen, että tiedot ovat riittävän kattavat ja informatiiviset), voidaan osoittaa toksikokineettisten tietojen avulla, ettei systeemistä imeytymistä tapahdu merkityksellisten altistusreitien kautta (esim. plasman ja/tai veren pitoisuuksia ei voida osoittaa herkillä menetelmällä eikä ainetta tai sen aineenvaihduntatuotteita esiinny virtsassa, sapessa tai uloshengitysilmassa), ja käyttötavat osoittavat, etteivät ihmiset altistu aineelle tai altistuminen ei ole merkittävää.

▼B

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 luokittelemiseksi 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>
<p>8.10.1 Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus, ensisijainen laji on kani; ensisijainen antotie on suun kautta.</p> <p>Tutkimus on tehtävä ensin yhdellä lajilla.</p>		
<p>8.10.2 Kahden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimus, rotta, ensisijainen antotie on suun kautta.</p> <p>Muunlaisen lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksen käyttö on perusteltava. OECD:n tasolla hyväksyttyä laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyyden tutkimusta olisi pidettävä vaihtoehtona monta sukupolvea kattavalle tutkimukselle.</p>		
<p>8.10.3 Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden lisätutkimus. Ensimmäisestä testistä (8.10.1) saadun tuloksen ja kaikkien muiden merkittävien saatavilla olevien tietojen (erityisesti vaarallisuutta jyrsijöiden lisääntymiselle koskevien tutkimusten) perusteella päätetään, tarvitseeko tehdä lisätutkimuksia toisella lajilla tai mekanistisia tutkimuksia. Ensisijainen laji on rotta, antotie suun kautta.</p>	Lisätiedot	

▼B

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>8.11 Syöpää aiheuttavat vaikutukset</p> <p>Ks. uudet tutkimusvaatimukset kohdassa 8.11.1</p>		<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>
<p>8.11.1 Yhdistetty syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus ja pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus</p> <p>Rotta: ensisijainen antotie on suun kautta. Jos ehdotetaan toista antotietä, se on perusteltava</p> <p>Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>		
<p>8.11.2 Syöpää aiheuttavien vaikutusten testaus toisella lajilla</p> <p>— Toinen syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus olisi yleensä tehtävä käyttäen hiirtä testilajina.</p> <p>— Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>		
<p>8.12 Merkittävät terveystiedot, havainnot ja hoitotiedot</p> <p>Jos tietoja ei ole saatavilla, se olisi perusteltava</p>		
<p>8.12.1 Lääketieteelliset seurantatiedot valmistuslaitoksen henkilöstöstä</p>		
<p>8.12.2 Välittömät havainnot, esim. kliiniset tapaukset, myrkytystapaukset</p>		
<p>8.12.3 Terveystiedot sekä teollisuudesta että kaikista muista saatavilla olevista lähteistä</p>		
<p>8.12.4 Epidemiologiset tutkimukset väestöstä</p>		
<p>8.12.5 Mahdolliset myrkytysdiagnoosit ml. spesifiset myrkytysoireet ja kliiniset kokeet</p>		

▼B

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
8.12.6 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	
8.13.2 Neurotoksisuus ml. sikiön kehitykseen liittyvä neurotoksisuus — Ensisijaisena testilajina on rotta, jollei jotakin muuta testilajia katsota perustelluista syistä sopivammaksi. — Viivästyneen neurotoksisuuden testeissä ensisijaisena lajina on täysikasvuinen kana. — Jos havaitaan antikoliiniesteraasiaktiivisuutta, olisi harkittava vasteen tutkimista reaktivoiville aineille. Jos tehoaine on organofosforiyhdiste tai jos on näyttöä, esim. tietoa toimintatavasta tai toistuvalla annostuksella tehtävistä tutkimuksista, että tehoaineella voi olla neurotoksisia tai sikiön kehitykseen liittyviä neurotoksisia ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia. Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.	Lisätiedot	



Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jolle niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<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	
<p>8.13.5 Mekanistiset tiedot – tutkimukset, jotka ovat tarpeen myrkyllisyystutkimuksissa todettujen vaikutusten selvittämiseksi.</p>	Lisätiedot	
<p>8.14 Tutkimukset ihmisten altistumisesta tehoaineelle.</p>	Lisätiedot	
<p>8.15 Myrkylliset vaikutukset karjaan ja lemmikkieläimiin.</p>	Lisätiedot	
<p>8.16 Elintarvike- ja rehututkimukset ml. elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten ja niistä saatujen tuotteiden (maito, munat ja hunaja) osalta</p> <p>Lisätiedot ihmisten altistumisesta biosidivalmisteisiin sisältyvälle tehoaineelle.</p>	Lisätiedot	

▼ B

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
8.16.1 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 materiaaalitase. Riittävät elintarviketuotantoon tarkoitettuilla 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	

▼B

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jolle niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärangkaisilla tehtäviä kokeita
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	
8.16.8 Yhteenveto ja arvio 8.16.1–8.16.8 kohdan mukaisesti annetuista tiedoista On tärkeää tutkia, ovatko (eläin- tai kasvipärisistä) 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 johdopäätös, ml. NOAEL-arvo.		
9. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET		
9.1 Myrkyllisyys vesieläimille		
9.1.1 Lyhytaikainen myrkyllisyydestä kaloilla Kun vaaditaan kalojen lyhytaikaisen myrkyllisyyden tutkimus, olisi sovellettava kynnsarvoon perustuvaa menetelytapaa (vaiheittainen testausstrategia)		Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos — saatavilla on pitkäaikainen tutkimus myrkyllisyydestä kaloille.
9.1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyydestä vedessä elävillä selkärangattomilla		
9.1.2.1 Daphnia magna		
9.1.2.2 Muut lajit	Lisätiedot	

▼B

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 selkärangattomilla tehtäviä kokeita
9.1.3 Levän kasvun estyminen		
9.1.3.1 Vaikutukset viherlevän kasvunopeuteen		
9.1.3.2 Vaikutukset sinilevän (syanoobakteerien) tai piilevän kasvunopeuteen		
9.1.4 Biokertyvyys		Kokeellista määrittystä ei tarvitse tehdä, jos — fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien (esim. log Kow < 3) tai muun näytön perusteella voidaan osoittaa, että aineella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali
9.1.4.1 Laskennalliset menetelmät		
9.1.4.2 Kokeellinen määrittäminen		
9.1.5 Mikrobitoiminnan estyminen Tutkimus voidaan korvata nitrifikaatiotestillä, jos aine käytettävissä olevien tietojen mukaan todennäköisesti estää mikrobien, erityisesti nitrifioivien bakteerien, kasvua tai toimintaa.		
9.1.6 Muut myrkyllisyystutkimukset vesieläimillä 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 ruskuaispuusivaiheen 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 kuoriutumisen (esim. Chironomus)	Lisätiedot	

▼B

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jolle niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärangkaisilla tehtäviä kokeita
9.1.7 Bioakkumulaatio sopivaan vesieliöläjiin	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 makrofytyteihin	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, ankka ja hanhi) 9.4.3 Vaikutukset lisääntymiseen	Lisätiedot	Tutkittavaa ominaisuutta 9.4.3 varten tutkista ei tarvitse tehdä, jos — ravinnon myrkyllisyyden tutkimus osoittaa, että LC ₅₀ on yli 2 000 mg/kg
9.5 Vaikutukset niveljalkaisiin 9.5.1 Vaikutukset mehiläisiin 9.5.2 Muut maalla elävät niveljalkaiset, esim. predaattorit, jotka eivät ole kohde-eliöitä	Lisätiedot	
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 9.9.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta saatuna 9.9.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys 9.9.3 Pitkäaikainen myrkyllisyys	Lisätiedot	Tiedot johdetaan nisäkästoksikologian arvioinnista. Tällöin on ilmoitettava herkin relevantti pitkäaikainen nisäkästoksikologian arviointivaste (NOAEL) milligrammoina painokiloa kohti päivässä.

▼B

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
9.9.4 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		
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	



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
10.1.3.2 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	
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		



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
10.2.6.2 Lysimetritutkimukset		
10.2.6.3 Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset		
10.2.7 Sitoutuneiden jäämien määrä ja laatu Sitoutuneiden jäämien määrittäminen ja ominaisuudet on suositeltavaa yhdistää simulatiotutkimukseen 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 määrittäminen	Lisätiedot	
10.5.1 Jäämien määrittäminen riskinarviointia varten		
10.5.2 Jäämien määrittäminen 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 SUOJELEMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET		
11.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta		
11.2 Tiedot tulipalossa syntyvistä reaktiotuotteista, palokaasuista ym.		
11.3 Hätätoimenpiteet onnettomuuden varalta		

▼ B

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: 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, ympäristölaatuunormeista 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		



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 Aineen vaaraluokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 soveltamisen seurauksena Lisäksi kussakin tapauksessa olisi ilmoitettava syyt, miksi jollekin tutkitavalle ominaisuudelle ei ole annettu luokitusta		
12.2.1 Vaaraluokitus		
12.2.2 Varoitusmerkki		
12.2.3 Huomiosana		
12.2.4 Vaaralausekkeet		
12.2.5 Turvalausekkeet, ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen		
12.3 Erityiset pitoisuusrajat, tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 soveltamisen seurauksena		
13. YHTEENVETO JA ARVIOINTI Yhteenveto kussakin alakohdassa (2–12) olevien tutkittavien ominaisuuksien tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus riskinarvioinniksi.		

(¹) Annettujen tietojen 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		

▼B

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
3.1.1 Historiallinen tausta		
3.1.2 Historialliset käyttötarkoitukset		
3.1.3 Alkuperä, luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys		
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 toksinien) 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 seuranta varten		
5. TEHO KOHDE-ELIÖN		
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		

▼B

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
5.5 Mikro-organismien arvioitu käyttöpi-toisuus		
5.6 Vaikutustapa (mukaan lukien aikavii-ve)		
5.7 Tehoa koskevat tiedot		
5.8 Tunnetut tehoa rajoittavat tekijät		
5.8.1 Tiedot kohde-eliön tai -eliöiden / re-sistenssin kehittymisestä tai mahdolli-sesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
5.8.2 Havainnot epätoivotuista tai tahatto-mista sivuvaikutuksista		
5.8.3 Isäntäspesifisyys, isäntäkirjo ja vaiku-tukset muihin lajeihin kuin kohde-eliöön		
5.9 Menetelmät mikro-organismien sie-menkannan virulenssin alenemisen es-tämiseksi		
6. KÄYTTÖTARKOITUKSET JA AL-TISTUMINEN		
6.1 Suunniteltu käyttöalue (käyttöalueet)		
6.2 Valmisteryhmä(t)		
6.3 Yksityiskohtainen kuvaus käyttöta-vasta tai -tavoista		
6.4 Käyttäjärhmä, jolle mikro-organismi olisi hyväksyttävä		
6.5 Altistumista koskevat tiedot, joihin soveltuvien osien sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen I sisältyvässä 5 kohdassa kuvat-tuja menetelmiä		
6.5.1 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen al-tistumisesta		
6.5.2 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta		
6.5.3 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin liittyvästä elintarviketuotantoon käy-tettävien eläinten ja elintarvikkeiden ja rehujen altistumisesta		

▼B

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. 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	
7.2.3 In vitro -genotoksisuuskoeket		
7.2.4 Soluviljelytutkimus		
7.2.5 Lyhytaikaista myrkyllisyyttä ja patogeenisyyttä koskevat tiedot	Lisätiedot	
7.2.5.1 Terveysvaikutukset hengityksen kautta tapahtuvasta toistuvasta altistuksesta	Lisätiedot	
7.2.6 Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito		
7.3 Spesifiset myrkyllisyyttä, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta koskevat tutkimukset	Lisätiedot	
7.4 Genotoksisuus – in vivo -tutkimukset somaattisilla soluilla	Lisätiedot	
7.5 Genotoksisuus – in vivo -tutkimukset itusoluilla	Lisätiedot	

▼B

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 Yhteenveto myrkyllisyydestä, patogeenisyydestä ja tarttuvuudesta nisäkkäillä sekä yleisarvio		
7.7 Jäät käsitellyissä esineissä, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
7.7.1 Säilyminen sekä lisääntymisen jatkuminen ja todennäköisyys käsitellyissä esineissä, rehuissa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
7.7.2 Muut vaaditut tiedot	Lisätiedot	
7.7.2.1 Elinkyvyyttömät jäät	Lisätiedot	
7.7.2.2 Elinkykyiset jäät	Lisätiedot	
7.8 Yhteenveto ja arvio jäämistä käsitellyissä esineissä, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
8. VAIKUTUKSET MUIHIN KUIN KOHDE-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 lieriöihin		
8.3 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin		
8.4 Vaikutukset lintuihin		
8.5 Vaikutukset mehiläisiin		
8.6 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin		
8.7 Lisätutkimukset	Lisätiedot	
8.7.1 Maakasvit	Lisätiedot	
8.7.2 Nisäkkäät	Lisätiedot	

▼B

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
8.7.3 Muut merkitykselliset lajit ja prosessit	Lisätiedot	
8.8 Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohde-elioihin		
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 Häätötoimenpiteet onnettomuuden varalta		
10.3 Hävittämistä 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 säädettyistä 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 sisältämillä 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 kuuleminenmenettely. 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 29 artiklan 3 kohdassa tai 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla 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.

▼B

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 saatavia malleja käyttäen. Lisäksi on käytettävä IUCLID-ohjelmistoa soveltuvissa 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 so-piva 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 soveltuvien 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 formuloija (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		

▼ **B**

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
▼ M2 2.5 Jos biosidivalmiste sisältää tehoaineen, joka on valmistettu eri paikoissa, eri prosessin avulla tai eri lähtöaineista kuin tämän asetuksen 9 artiklan mukaisesti hyväksyntää varten arvioitu tehoaine, on osoitettava, että tekninen vastaavuus on todettu tämän asetuksen 54 artiklan mukaisesti tai että direktiivin 98/8/EY 26 artiklan mukaisesti nimetty toimivaltainen viranomais on todennut tämän ennen 1 päivää syyskuuta 2013 alkaneen arvioinnin jälkeen		
▼ B 3. FYSIKAALISET, KEMIAALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET		
3.1 Ulkonäkö (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.1 Fysikaalinen olomuoto (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.2 Väri (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.3 Haju (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.2 Happamuus/emäksisyys Koe tehdään, jos 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		

▼B

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
3.4.2.1 Valo		
3.4.2.2 Lämpötila ja kosteus		
3.4.2.3 Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa		
3.5 Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet		
3.5.1 Vettyvyys		
3.5.2 Suspendoituvuus, spontaanisuus ja dispersion stabiilius		
3.5.3 Märkä- ja kuivaseulakoe		
3.5.4 Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilius		
3.5.5 Hajoamisaika		
3.5.6 Hiukkaskokojakauma, pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus, jauhautuminen ja 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 biosidivalmisteen, joiden kanssa käytettäväksi valmisteteelle haetaan lupaa		
3.6.1 Fysikaalinen yhteensopivuus		
3.6.2 Kemiallinen yhteensopivuus		
3.7 Liukenemisaste ja laimennoksen stabiilius		
3.8 Pintajännitys		

▼B

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
3.9 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), jäämien, merkityksellisten epäpuhtauksien ja huolta aiheuttavien aineiden pitoisuuden määrittämiseksi biosidivalmisteessa		

▼B

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 seurantaan varten tarvittaessa, mukaan lukien saantotehot ja määritysrajat, 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 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 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)		

▼B

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
6.6 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 suoritusnormeja jos tarpeen ja asianmukaista		
6.8 Tunnetut tehoa rajoittavat tekijät 6.8.1 Tiedot resistenssin kehittämisestä tai mahdollisesta kehittämisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat 6.8.2 Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eliöihin		
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 käyttötavasta (suunnitelluista käyttötavoista)		
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		

▼B

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
7.7 Annostelutaajuus ja tarvittaessa biosi-divalmisteen ja tehoaineen lopullinen pitoisuus käsitellyssä esineessä tai järjestelmässä, jossa valmistetta on tarkoitus käyttää, esim. jäähdytysvesi, pintavesi, lämmitykseen käytetty vesi		
7.8 Käyttökertojen määrä ja ajoitus ja tarvittaessa kaikki erityistiedot maantieteellisestä sijainnista tai ilmastollisista vaihteluista, mukaan lukien ihmisten 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		
8. IHMISIÄ JA ELÄIMIÄ KOSKEVAT TOKSIKOLOGISET OMINAISUUDET		



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>8.1 Ihon syöpyminen tai ihoärsytys</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.4. Akuutti toksisuus: Ihoärsyttävyyssyövyttävyyden (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.4.) liitteessä esitetyn ihoärsyttävyyttä ja -syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, 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>8.2 Silmien ärtyminen ⁽¹⁾</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.5. Akuutti toksisuus: Silmän ärsyttävyyssyövyttävyyden (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.5) liitteessä esitetyn silmän ärsyttävyyttä ja syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, 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>8.3 Ihon herkistyminen</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot 2. In vivo -testaus <p>Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA), mukaan lukien tarvittaessa kokeen redusoitu variantti, on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Muun ihon herkistymistestin käyttö on perusteltava.</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä 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).
<p>8.4 Hengitysteiden herkistyminen</p>	Lisätiedot	<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä 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
8.5 Välitön myrkyllisyys — oletuksena on luokitus käyttäen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista monivaiheista lähestymistapaa seosten luokitukseen välittömän myrkyllisyyden perusteella		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.
8.5.1 Suun kautta		
8.5.2 Hengitysteitse		
8.5.3 Ihon kautta		
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 sarakeissa 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 ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
8.6 Tiedot imeytymisestä ihon kauttaTiedot imeytymisestä ihon kautta altistuttaessa biosidivalmisteelle. Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa käytetään monivaiheista lähestymistapaa.		
8.7 Saatavilla olevat toksikologiset tiedot — 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 riittävästi 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.		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.



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
8.8 Elintarvike- ja rehututkimukset	Lisätiedot	
8.8.1 Jos biosidivalmisteen jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, on tutkittava kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.	Lisätiedot	
8.9 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset biosidivalmisteen jäämien laatuun ja määrään	Lisätiedot	
8.10 Muut ihmisen altistumista koskevat kokeet Biosidivalmisteen osalta edellytetään soveltuvat kokeet ja tapauskohtainen perustelu Lisäksi voi olla tarpeen tutkia sellaisten biosidivalmisteiden jäämiä, joita käytetään välittömästi kotieläimiin (hevokset mukaan luettuina) tai niiden läheisyydessä.	Lisätiedot	
9. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET		
9.1 Biosidivalmisteen ekotoksisuudesta on oltava riittävät tiedot, jotta voidaan päättää valmisteen luokituksesta. — Jos seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot eikä synergiavaikutuksia odoteta minäkään 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 biosidivalmisteen testaaminen voi olla tarpeen.		
9.2 Muut ekotoksikologiset tutkimukset Biosidivalmisteen merkityksellisiä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 9 kohdassa tarkoitetuista tutkittavista ominaisuuksista, voidaan vaatia, jos tehoainetta koskevat tiedot eivät ole riittäviä ja jos on olemassa merkkejä biosidivalmisteen erityisominaisuuksien aiheuttamasta riskistä.		

▼B

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
9.3 Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä	Lisätiedot	Luonnonvaraisille nisäkkäille aiheutuvia 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 biosidivalmisteen maittavuudesta mahdollisesti vaarantuville muille kuin kohde-eliöille		
9.5 Sekundääriset ekologiset vaikutukset, esim. käsiteltäessä suuri osuus tietyistä elinympäristöstä	Lisätiedot	
10. KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ Seuraavat tutkimusvaatimukset koskevat vain biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia		
10.1 Ehdotetun käytön perusteella ennakoitavissa olevat kulkeutumistiet ympäristössä		
10.2 Lisätutkimukset aineen käyttäytymisestä ympäristössä Biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 10 kohdassa tarkoitetuista tutkittavista ominaisuuksista, voidaan vaatia. Jos valmisteita käytetään ulkona ja niitä pääsee suoraan maaperään, veteen tai pinnoille, valmisteen ainesosat voivat vaikuttaa tehoaineen käyttäytymiseen (ja ekotoksisuuteen). Tiedot on toimitettava, ellei ole tieteellistä näyttöä siitä, että tehoaineesta ja muista tunnistetuista huolta aiheuttavista aineista toimitetut tiedot kattavat valmisteen ainesosien käyttäytymisen.	Lisätiedot	
10.3 Huuhtoutuminen	Lisätiedot	
10.4 Kokeet leviämisestä ja häviämisestä ympäristön seuraavissa osissa:	Lisätiedot	

▼B

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
10.4.1 Maaperä	Lisätiedot	
10.4.2 Vesi ja sedimentti	Lisätiedot	
10.4.3 Ilma	Lisätiedot	
10.5 Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa pintavesien läheisyydessä, voidaan vaatia tutkimus kenttäolosuhteissa ruiskutteen leviämisestä vesieliöihin tai -kasveihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi.	Lisätiedot	
10.6 Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa ulkona tai jos on olemassa mahdollisuus laajamittaiseen sumun muodostumiseen, voidaan vaatia tutkimus kenttäolosuhteissa ruiskutteen leviämisestä mehiläisiin ja muihin kuin kohteena oleviin niveljalkaisiin kohdistuvien riskien arvioimiseksi.	Lisätiedot	
11. IHMISTEN, ELÄINTEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET		
11.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia, hävittämistä ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta		
11.2 Merkittävien palamistuotteiden tunnistetiedot tulipalon sattuessa		
11.3 Erityiskäsittely onnettomuustapauksissa, esimerkiksi ensiaputoimenpiteet, vastamyrkyt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi		
11.4 Mahdollisuudet hävittämiseen tai puhdistamiseen, jos syntyy päästöjä ympäristön seuraaviin osiin tai niiden pinnoille:		
11.4.1 Ilma		
11.4.2 Vesi, mukaan lukien juomavesi		
11.4.3 Maaperä		
11.5 Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen jätehuoltomenetelmät teollisuuskäyttöön, koulutetuille ammattikäyttäjille, ammattikäyttäjille ja muille kuin ammattikäyttäjille (esim. uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus, neutralointi, edellytykset valvotulle loppusijoitukselle ja poltto)		

▼B

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
11.6 Annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät tarvittaessa		
11.7 Valmisteen sisältämät karkotteet tai myrkytyksiä ehkäisevät ainesosat, jotka on lisätty valmisteseen 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. Merkintänäytteet, 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 käyttöturvallisuustiedoiksi 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.

▼ **B**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		
▼ M2 2.5 Jos biosidivalmiste sisältää tehoaineen, joka on valmistettu eri paikoissa, eri prosessin avulla tai eri lähtöaineista kuin tämän asetuksen 9 artiklan mukaisesti hyväksyntää varten arvioitu tehoaine, on osoitettava, että tekninen vastaavuus on todettu tämän asetuksen 54 artiklan mukaisesti tai että direktiivin 98/8/EY 26 artiklan mukaisesti nimetty toimivaltainen viranomais on todennut tämän ennen 1 päivää syyskuuta 2013 alkaneen arvioinnin jälkeen		

▼B

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. BIOSIDIVALMISTEEN BIOLOGISET, FYSIKAALISET, KEMIAALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET		
3.1 Biosidivalmisteen sisältämän mikro-organismin 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		
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		



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
3.6.9	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 valmistaiden kanssa, mukaan lukien biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi valmisteelle haetaan lupaa tai rekisteröintiä	
3.7.1	Fysikaalinen yhteensopivuus	
3.7.2	Kemiallinen yhteensopivuus	
3.7.3	Biologinen yhteensopivuus	
3.8	Pintajännitys	
3.9	Viskositeetti	
4.	FYSIKAALISET VAARAT JA VASTAAVAT OMINAISUUDET	
4.1	Räjähteet	
4.2	Syttyvät kaasut	
4.3	Syttyvät aerosolit	
4.4	Hapettavat kaasut	
4.5	Paineen alaiset kaasut	
4.6	Syttyvät nesteet	
4.7	Syttyvät kiinteät aineet	
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	



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
4.12.3 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 suoritussormeja, jos tarpeen ja asianmukaista		
6.8 Kaikki muut tunnetut tehoa rajoittavat tekijät, mukaan lukien resistenssi		

▼B

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
6.8.1 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 Annostelutaajuus ja tarvittaessa biosidivalmisteen tai mikro-organismien tehoaineen lopullinen pitoisuus käsitellyssä esineessä tai järjestelmässä, jossa valmistetta on tarkoitus käyttää (esim. käyttölaitteessa tai syöteissä)		
7.7 Käyttökertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kestoaika Kaikki erityistiedot maantieteellisestä sijainnista tai ilmastollisista vaihteluista, mukaan lukien ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat odotusajat, varoajat tai muut varotoimenpiteet		
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		



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		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.
8.1 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 kohdenetetut 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.



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>8.8 Lisätutkimukset biosidivalmisteiden yhdistelmistä</p> <p>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 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> <ul style="list-style-type: none"> — 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.
<p>8.9 Jäämät käsitellyissä esineissä, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla</p>	Lisätiedot	
<p>9. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET</p>		
<p>9.1 Biosidivalmisteen ekotoksisuudesta on oltava riittävät tiedot, jotta voidaan päättää valmisteen luokituksesta.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 biosidivalmisteen testaaminen voi olla tarpeen. 		
<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>		

▼B

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
9.3 Vaikutukset mahdollisesti vaarantuviin tiettyihin muihin kuin kohde-eliöihin (kasvit ja eläimet)	Lisätiedot	Luonnonvaraisille nisäkkäille aiheutuvia vaaroja koskevat tiedot saadaan nisäkästoksikologian arvioinnista.
9.4 Jos biosidivalmiste on syötti tai rae 9.4.1 Valvotut testit kenttäolosuhteissa muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi 9.4.2 Tutkimukset biosidivalmisteen maittavuudesta mahdollisesti vaarantuville muille kuin kohde-eliöille	Lisätiedot	
9.5 Sekundääriset ekologiset vaikutukset, esim. käsiteltäessä suuri osuus tietyistä elinympäristöstä	Lisätiedot	
10. KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ		
10.1 Ehdotetun käytön perusteella ennakoitavissa olevat kulkeutumistiet ympäristössä		
10.2 Lisätutkimukset aineen käyttäytymisestä ympäristössä Tarvittaessa valmisteesta on toimitettava kaikki liitteessä II olevassa 9 kohdassa ”Mikro-organismit” vaaditut tiedot. Jos valmisteita käytetään ulkona ja niitä pääsee suoraan maaperään, veteen tai pinnoille, valmisteen ainesosat voivat vaikuttaa tehoaineen käyttäytymiseen (ja ekotoksisuuteen). Tiedot on toimitettava, ellei ole tieteellistä näyttöä siitä, että tehoaineesta ja muista tunnistetuista huolta aiheuttavista aineista toimitetut tiedot kattavat valmisteen ainesosien käyttäytymisen.	Lisätiedot	
10.3 Huuhtoutuminen	Lisätiedot	
10.4 Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa ulkona tai jos on olemassa mahdollisuus laajamittaiseen sumun muodostumiseen, voidaan vaatia kenttäolosuhteissa tutkimus ruiskutteen leviämistä mehiläisiin kohdistuvien riskien arvioimiseksi.	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
11. IHMISTEN, ELÄINTEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET		
11.1 Suositellut menetelmät ja varokeinot käsittelyä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta		
11.2 Toimenpiteet onnettomuuden varalta		
11.3 Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen hävittämis- tai puhdistamismenetelmät		
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 seuranta-suunnitelma, mukaan lukien käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö		
12. LUOKITUS, MERKINNÄT JA PAKKAAMINEN Merkintänäytteet, käyttöohjeet ja käyttöturvallisuustiedotteet on toimitettava		
12.1 Maininta siitä, pitääkö biosidivalmisteen olla direktiivin 2000/54/EY liitteessä II esitetty biologista vaaraa ilmaiseva merkki		
12.2 Turvalausekkeet, ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen		
12.3 Ehdotukset käyttöturvallisuustiedoiksi olisi toimitettava tarvittaessa		
12.4 Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), mukaan lukien valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa		
13. YHTEENVETO JA ARVIOINTI Yhteenveto kussakin alakohdassa (2–12) tutkittavan ominaisuuden tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus riskinarvioinniksi.		



LIITE IV

YLEISET SÄÄNNÖT TIETOVAATIMUSTEN MUKAUTTAMISELLE

Tässä liitteessä 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 luokitteluissa 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 laboratoriotäytäntöön 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 suoritettua tutkimuksessa käytetyn laadunvarmistuksen taso on hyväksyttävä.

1.1.2 Ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyviä ominaisuuksia koskevat tiedot kokeista, joita ei ole tehty hyvän laboratoriotäytäntöön 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) suoritettua 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.

▼B

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 terveystieteen 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.

▼B

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 sovitujen testien kehittämiseen sovellettavien perusteiden mukaisesti riittävän pitkälle kehitettyä.

Kun in vitro -testit ovat positiiviset, vaaralliselle ominaisuudelle on saatava vahvistus riittävän 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 sovitujen 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. Ryhmäkäsityksen soveltaminen edellyttää, että fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuvat vaikutukset ja ympäristövaikutukset tai käyttäytyminen ympäristössä voidaan ennakoita 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 hajoamistuotteet, joista on tuloksena rakenteeltaan samanlaisia kemikaaleja ja jotka osoittavat vaarallisten ominaisuuksien olemassaolon; tai
- 3) ominaisuuksien voimakkuus muuttuu kategorian sisällä vakiomuotoisesti.

Jos ryhmäkäsitystä 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.

▼B

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 genotoksisuuskoekoiden.

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.

▼B*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 jälkikäsitteily.

Valmisteet, jotka sekoitetaan tekstiileihin, pyyhkeisiin, maskeihin, maaleihin ja muihin esineisiin tai materiaaleihin tarkoituksena tuottaa desinfioivasti vaikuttavia käsiteltyjä esineitä.

Valmisteryhmä 3: Eläinten hygienia

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

Valmisteet, joita käytetään materiaalien ja pintojen desinfiointissa 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.

▼M3

Valmisteet, jotka on tarkoitus sisällyttää materiaaleihin, jotka voivat joutua kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa.

▼B**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.

▼B

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 mikrobien 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 mikrobien aiheuttamaa pilaantumista metallin, lasin tai muiden materiaalien työstö- tai leikkuunesteissä.

PÄÄRYHMÄ 3: Tuholaistorjunta

Valmisteryhmä 14: Jyrjämyrkyt

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

Valmisteryhmä 15: Lintumyrkyt

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

▼B

Valmisteryhmä 16: Nilviäis- ja matojen myrkyt 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 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 kehittyneempien kasvi- tai eläinlajien muodostaman kasvuston muodostumista ja tarttumista aluksiin, vesiviljelylaitteistoihin tai muihin vedessä käytettäviin rakenteisiin.

Valmisteryhmä 22: Ruumiiden säilytykseen ja eläinten täyttämiseen käytettävät nesteet

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

▼B*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;
- pintavesien (mukaan luettuina suistoalueet ja merivesi), pohjaveden, juomaveden, ilman ja maaperän saastuminen, ottaen huomioon kaukokulkeutuminen käyttöpaikasta;

⁽¹⁾ Katso 3 artiklassa oleva riskiryhmien määritelmä.

▼B

- vaikutus muihin kuin kohde-elioihin;
- 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 altistumistasoa 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 suoritettua arviointia. 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.

▼B

4. Biosidivalmisteiden 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. Biosidivalmisteiden 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, voidaanko 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, voidaanko 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää.
11. Arvioinnin aikana hakijoiden ja arviointielinten on toimittava yhdessä, jotta kaikki tietovaatimuksiin liittyvät kysymykset voidaan ratkaista nopeasti ja jotta kaikkien vaadittavien lisätutkimusten tarve selvitetään jo alkuvaiheessa tai jotta biosidivalmisteiden käytölle asetettuja ehtoja taikka biosidivalmisteiden 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 tunnistettuja, ja ne on tehtävä asiantuntijoiden neuvoja hyödyntämällä.

▼B

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 biosidivalmisteen 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
 - a) fyysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista johtuvat vaarat,
 - b) riski ihmisille ja eläimille,
 - c) riski ympäristölle,
 - d) 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.

▼B

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.

▼B

29. Perimää vaurioittavien vaikutusten ja syöpää aiheuttavien vaikutusten osalta arviointi olisi suoritettava ilman kynnysarvoa, jos tehoaine tai huolta aiheuttava aine on genotoksinen ja karsinogeeninen. Jos tehoaine tai huolta aiheuttava aine ei ole genotoksinen, arviointi on suoritettava kynnysarvoa 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 biosidivalmisteele voidaan kohtuudella ennakoida, 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 hajoa-mistuotteet, 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.

▼B

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) alaryhmät, 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 aiheutuvia vaikutuksia ja ekotoksisuustutkimuksia koskevien tietojen perusteella. Sen laskemiseksi sovelletaan arviointikerrointa viitearvoille, jotka on saatu eliöillä tehdyistä kokeista, esimerkiksi LD₅₀ (mediaani tappava annos), LC₅₀ (mediaani tappava pitoisuus), EC₅₀ (mediaani vaikuttava pitoisuus), IC₅₀ (pitoisuus, joka estää annetun parametrin, esimerkiksi kasvun, 50-prosenttisesti), NOEL(C) (vaikutukseton taso (pitoisuus)), tai LOEL(C) (alhaisin taso (pitoisuus)), joka aiheuttaa havaittavan vaikutuksen. Tarvittaessa viitearvoina voidaan käyttää muita annosvaikutuskuvaajia.
41. Arviointikerroin 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.

▼B

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 selkärangaisille. Tässä on arvioitava vaikutusmekanismi ja havaitut vaikutukset kyseisten selkärankaisten käyttäytymiseen ja terveyteen; jos on tarkoitus tappaa kohteena oleva selkärangainen, on arvioitava, kuinka kauan kestää, ennen kuin se kuolee, ja miten kuolema tapahtuu.

▼B

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-eliöitä 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 hyväksyttäviä 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 synergia-vaikutukset.
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.

▼B

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 altistumis-pitoisuuden 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 suojatoimenpiteiden 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 valmisteeksi 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.

▼ B

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 mittauksessa saatujen ja arvioinnissa käytettyjen tietojen vaihtelu vaikuttaa.

Määritettäessä 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 riskinhennystoimia 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 ylity.

⁽¹⁾ EYVL L 164, 25.6.2008, s. 19.

▼B

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 ylity.
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 biosidivalmisteelle, 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.
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.

▼B

Vaikutukset kohde-eliöihin

75. Jos resistenssin tai ristikkäisresistenssin kehittyminen biosidivalmisteeseen 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 biosidivalmisteiden 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 määritelty suoja- tai torjuntataso ehdotetuilla käyttöalueilla. Biosidivalmisteiden 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 annos-vastetiedot 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 suoritettun 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

▼B

Direktiivi 98/8/EY	Tämä asetus
—	12 artiklan 3 kohta
—	13 artikla
—	14 artikla
—	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

▼B

Direktiivi 98/8/EY	Tämä asetus
—	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
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

▼B

Direktiivi 98/8/EY	Tämä asetus
—	51 artikla
—	52 artikla
—	53 artikla
—	54 artikla
15 artikla	55 artikla
17 artikla	56 artikla
—	57 artikla
—	58 artikla
12 artikla	59 artikla
—	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

▼B

Direktiivi 98/8/EY	Tämä aset
—	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
—	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

▼B

Direktiivi 98/8/EY	Tämä asetus
—	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