

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) N:o 1062/2014,

annettu 4 päivänä elokuuta 2014,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007⁽²⁾ vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käynnistettyä biosidituotteiden vanhojen tehoaineiden tutkimista koskevaa työohjelmaa, jäljempänä 'tarkastusohjelma'. Koska kyseinen direktiivi on kumottu ja korvattu asetuksella (EU) N:o 528/2012, tarkastusohjelman jatkamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt olisi mukautettava kyseisen asetuksen säännöksiin.
- (2) On tärkeää tunnistaa tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmät, joita voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai käyttää kansallisten sääntöjen mukaisesti asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklassa säädettyjen siirtymäsäännösten nojalla. Tämän pitäisi koskea tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmiä, joita arvioidaan parhailaan tarkastusohjelmassa.
- (3) Jos tuotteelle on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1451/2007 6 artiklassa säädetty elintarvikkeita ja rehua koskeva poikkeus mutta siihen ei sovelleta asetuksen (EU) N:o 528/2012 2 artiklan 5 kohdan a alakohdassa säädettyä elintarvikkeita ja rehua koskevaa poikkeusta, sen sisältämät tehoaineet olisi arvioitava tarkastusohjelmassa asianomaisen valmisteryhmän osalta. Sen asettaminen saataville markkinoilla tai käyttäminen olisi sallittava kansallisten sääntöjen mukaisesti kunnes arviointi on saatettu päätökseen. Etukäteisilmoitusjärjestelmässä olisi määriteltävä, mihin tuotteisiin tätä säännöstä sovelletaan. Samaa olisi sovellettava silloin kun tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmästä ilmoittamatta jättäminen johtuu asetuksessa (EU) N:o 528/2012 esitetystä uudesta, direktiivissä

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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 tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

98/8/EY esitetystä poikkeavasta määritelmästä, tai on asianmukaisesti perusteltua asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehdyn komission päätöksen, oikeuskäytännön (esimerkiksi asia C-420/10 ⁽¹⁾) taikka komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sitemmin tarkistetun sitovan ohjeistuksen perusteella.

- (4) Jos biosidivalmiste koostuu tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa tehoainetta, joka ei enää sisälly tarkastusohjelmaan mutta kyseisen biosidivalmisteen käyttö on olennaista jossakin jäsenvaltiossa, kyseinen käyttö tai markkinoilla saataville asettaminen kyseistä käyttöä varten olisi sallittava kyseisessä jäsenvaltiossa sen vastuulla tietyin edellytyksin ja rajoitetuksi ajaksi.
- (5) Tarkastusohjelmassa toteutettavan tehoaineen arviointimenettelyn olisi johdonmukaisuuden ja yksinkertaisuuden vuoksi oltava olennaisilta osiltaan samanlainen kuin asetuksen (EU) N:o 528/2012 7 artiklan tai komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 88/2014 ⁽²⁾ mukaisesti jätettävien hakemusten arviointimenettely.
- (6) Jos aine täyttää poikkeus- tai korvattavuusperusteet, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen olisi toimitettava kemikaalivirastolle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽³⁾ 37 artiklan 1 kohdan mukainen ehdotus yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä kyseisten tutkittavien ominaisuuksien osalta ja säilytettävä samalla jäsenvaltioiden oikeus toimittaa ehdotuksia muista tai kaikista tutkittavista ominaisuuksista. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen olisi myös kuultava kemikaalivirastoa aineista, jotka voivat täyttää hitaasti hajoavien, biokertyvien tai myrkyllisten aineiden kriteerit, tai aineista, joilla voidaan katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- (7) Sen varmistamiseksi, että tarkastusohjelma saadaan päätökseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun määräpäivään mennessä, arvioinnit olisi rajoitettava sellaisiin tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmiin, joista on toimitettu asianmukaiset tiedot asetuksessa (EY) N:o 1451/2007 tai tässä asetuksessa säädettyissä määräajoissa. Lisäksi arviointien laadinnalle olisi vahvistettava asianmukaiset määräajat ottaen huomioon, että hakemuksia saatetaan validoida alle vuosi ennen kyseisiä määräaikoja.
- (8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 7 sisällyttämisen osalta ei ole vielä vahvistettu tietovaatimuksia. Sen vuoksi on tässä vaiheessa asianmukaista rajoittaa kyseiseen liitteeseen sisällyttämistä koskevat hakemukset ryhmiin 1, 2, 3, 4, 5 tai 6.
- (9) Sen estämättä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdassa säädetään, mainitun asetuksen 91 artiklasta johtuu, että mainitun asetuksen 10 artiklassa lueteltuja kriteereitä olisi sovellettava biosidivalmisteiden myöhempiin lupiin kaikissa tapauksissa. Sen vuoksi on asianmukaista yksilöidä aineet, jotka täyttävät kyseiset kriteerit kaikissa tehoaineiden arvioinneissa.
- (10) Tarkastusohjelman tulevan olisi voitava liittyä nykyiseen osanottajaan tai korvata nykyinen osanottaja keskinäisellä sopimuksella, edellyttäen että arviointi ei sen vuoksi viivästy rajallisten käyttöilupien vuoksi, koska uuden hakijan olisi muutoin tuotettava tiedot uudelleen.
- (11) Koska tarkastusohjelmaan osallistuminen on vapaaehtoista, osanottajan olisi sallittava jäädä siitä pois. Kun näin tapahtuu, tulevien osanottajien olisi sallittava ottaa tuki itselleen, jollei kyseistä mahdollisuutta ole jo kerran myönnetty, mikä viivästyttää tarkastusohjelmaa, ja jollei kemikaalivirasto ole jo aloittanut työtään lausunnon parissa.
- (12) Jos tehoaineen arviointi osoittaa, että tarkastusohjelmaan virallisesti sisällytetyt tunnistetiedot eivät vastaa täysin arvioitavaa ainetta ja jos ohjelmaan virallisesti sisällytetyn aineen tunnistetiedoista ei voida arvioinnin perusteella tehdä päätelmiä, aine pitäisi voida määrittellä arvioinnin aikana uudelleen ja toisten henkilöiden olisi sallittava ottaa virallisesti sisällytetyn aineen tuki itselleen.

⁽¹⁾ Asia C-420/10: Unionin tuomioistuimen tuomio (kolmas jaosto) 1.3.2012 (Landgericht Hamburgin (Saksa) esittämä ennakkoratkaisupyyntö) — Söll GmbH v. Tetra GmbH (Biosidituotteiden markkinoille saattaminen — Direktiivi 98/8/EY — 2 artiklan 1 kohdan a alakohta — Biosidituotteiden käsite — Tuote, joka aiheuttaa haitallisten eliöiden flokkuloimista tuhoamatta, torjumatta tai haitattomiksi tekemättä).

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 88/2014, annettu 31 päivänä tammikuuta 2014, menettelystä biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen I muuttamiseksi (EUVL L 32, 1.2.2014, s. 3).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s.1).

- (13) Joillakin tarkastusohjelmaan sisällytetyillä aineilla ei ole tämän asetuksen voimaantullessa yhdenkään osanottajan tukea. Sama koskee eräitä nanomateriaaleja, vaikka asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 4 kohdan mukaan tällaisia materiaaleja ei voida hyväksyä ilman nimenomaista mainintaa. Henkilöiden olisi sallittava ottaa osanottajan tehtävät itselleen kyseisten aineiden ja nanomateriaalien osalta, ja muussa tapauksessa kyseiset aineet ja nanomateriaalit olisi suljettava tarkastusohjelman ulkopuolelle.
- (14) Sen varmistamiseksi, että mitään ainetta ei aiheettomasti pidetä tarkastusohjelmassa tai sisällytetä siihen ilman että se myöhemmin arvioitaisiin, vielä arvioimattoman aineen säilyttämisen tai sisällyttämisen osalta olisi vaadittava ilmoitus aineen olennaisista tiedoista,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

KOHDE JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Aihe

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklassa tarkoitetun kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevan työohjelman toteuttamiselle.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- a) 'kielteisellä päätöksellä' päätöstä olla hyväksymättä tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan tai 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti tai olla sisällyttämättä sitä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I tai I A;
- b) 'tarkastusohjelmaan sisällytetyllä tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmällä' liitteessä II lueteltua tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää, joka täyttää seuraavat edellytykset:
- i) siihen ei ole sovellettu kumpaakaan seuraavista:
- direktiivi, joka koskee direktiivin 98/8/EY liitteeseen I tai I A sisällyttämistä,
 - asetus, jossa säädetään, että tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmä on hyväksytty asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti;
- ii) sen osalta ei ole tehty yhtään kielteistä päätöstä tai viimeisin sitä koskeva kielteinen päätös on kumottu;
- c) 'osanottajalla' henkilöä, joka on toimittanut tarkastusohjelmaan sisällytettyä tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää koskevan hakemuksen tai ilmoituksen, jonka on todettu olevan tämän asetuksen 17 artiklan 5 kohdan mukainen, tai jonka puolesta on toimitettu tällainen hakemus tai ilmoitus;
- d) 'arviointista vastaavalla toimivaltaisella viranomaisella' asetuksen (EU) N:o 528/2012 81 artiklan mukaisesti nimettyä, tämän asetuksen liitteessä II mainittua toimivaltaista viranomaista.

2 LUKU

ASIAKIRJA-AINEISTOJEN ARVIOINTIPROSESSI*3 artikla***Hyväksymistä tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I sisällyttämistä koskeva hakemus**

1. Hyväksymistä tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I sisällyttämistä koskevan hakemuksen voi tehdä ainoastaan sellainen osanottaja, jonka ilmoituksen kemikaalivirasto on todennut olevan tämän asetuksen 17 artiklan 5 kohdan mukainen.

Jos hakemus koskee asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen sisällyttämistä, se voi koskea ainoastaan kyseisen liitteen ryhmää 1, 2, 3, 4, 5 tai 6.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen hakemukset on toimitettava kemikaalivirastolle kahden vuoden kuluessa 17 artiklan 5 kohdan mukaisesta vaatimustenmukaisuusilmoituksesta.

*4 artikla***Hakemusten hyväksyminen**

1. Kemikaalivirasto ilmoittaa osanottajalle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 564/2013 ⁽¹⁾ nojalla suoritettavista maksuista ja hylkää hakemuksen, jos osanottaja ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta osanottajalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Saatuaan asetuksen (EU) N:o 564/2013 nojalla suoritettujen maksujen kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksen, ilmoittaa asiasta osanottajalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle sekä antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän ja sen yksilöllisen tunnistuskoodin.

3. Tämän artiklan 1 kohdan nojalla tehtyihin kemikaaliviraston päätöksiin voi hakea muutosta asetuksen (EU) N:o 528/2012 77 artiklan mukaisesti.

4. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava osanottajalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavista maksuista 30 päivän kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen, ja hylättävä hakemus, jos osanottaja ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta osanottajalle ja kemikaalivirastolle.

*5 artikla***Hyväksymistä tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 6 sisällyttämistä koskevan hakemuksen validoiminen**

1. Jos hyväksymistä tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 6 sisällyttämistä koskeva hakemus sisältää mainitun asetuksen 6 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti vaaditut tiedot, kemikaalivirasto on hyväksynyt hakemuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja maksu on suoritettu 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on validoitava hakemus 30 päivän kuluessa maksujen suorittamisesta.

2. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut osanottajalta asiakirja-aineiston asetuksen (EY) N:o 1451/2007 mukaisesti muttei ole vielä mainitun asetuksen 13 artiklan mukaisesti katsonut asiakirja-aineiston olevan täydellinen, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on validoitava hakemus viimeistään 3 päivänä tammikuuta 2015.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ei arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyyttä.

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

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 564/2013, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2013, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla Euroopan kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista (EUVL L 167, 19.6.2013, s. 17).

Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitetut lisätiedot ovat riittäviä 2 kohdassa säädetyn vaatimuksen täyttämiseksi.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos osanottaja ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta osanottajalle ja kemikaalivirastolle. Tällaisissa tapauksissa osa asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla suoritetuista maksuista maksetaan takaisin.

Validoituaan hakemuksen arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava asiasta osanottajalle, kemikaalivirastolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille sekä annettava tiedoksi validointipäivä.

6 artikla

Hakemusten arviointi

1. Tätä artiklaa sovelletaan, jos yksikin seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - a) hakemus on validoitu 5 artiklan nojalla;
 - b) arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on katsonut asetuksen (EY) N:o 1451/2007 13 artiklan mukaisesti asiakirja-aineiston olevan täydellinen muttei ole vielä lähettänyt toimivaltaisen viranomaisen kertomuksesta kopiota komissiolle mainitun asetuksen 14 artiklan 4 kohdan mukaisesti;
 - c) kemikaalivirasto on hyväksynyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 1, 2, 3, 4 tai 5 sisällyttämistä koskevan hakemuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja maksu on suoritettu 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
2. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava hakemus asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 ja 5 artiklan mukaisesti sekä mahdolliset mainitun asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetut ehdotukset tietovaihtimusten mukauttamisesta ja lähetettävä arviointiraportti ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.
3. Jos usea osanottaja tukee samaa tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää, arvioinnista vastaavan toimivaltainen viranomainen laatii vain yhden arviointiraportin. Arviointiraportti on päätelmineen lähetettävä jommassakummassa seuraavista määräajoista sen mukaan, kumpi on myöhäisempi:
 - a) 365 päivää 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettusta viimeisestä validoinnista, 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettusta täydelliseksi katsomisesta tai 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettusta maksun suorittamisesta asianomaisen tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän osalta;
 - b) liitteessä III säädetty määräajat.
4. Ennen kuin arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimittaa päätelmänsä kemikaalivirastolle, sen on annettava osanottajalle mahdollisuus esittää arviointiraportista ja arvioinnin päätelmistä kirjallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.
5. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen pyytää osanottajaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa ja ilmoittaa asiasta kemikaalivirastolle.

Edellä 3 kohdassa tarkoitettu 365 päivän määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot vastaanotetaan. Keskeytys saa kestää enintään seuraavassa esitetyn ajan, paitsi kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi:

- a) 365 päivää silloin kun lisätiedot liittyvät näkökohtiin, joita direktiivi 98/8/EY ei koske, tai mainitun direktiivin soveltamiseksi käyttöön otettuun käytäntöön;
 - b) 180 päivää muissa tapauksissa.
6. 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ liitteessä XV olevan II jakson 3 kohdan asiaankuuluvien osien vaatimusten mukaisesti ja sisällytettävä se osaksi päätelmäään.

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

7. Kun arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on saanut valmiiksi vaarojen arvioinnin, sen on ilman tarpeetonta viivytystä ja viimeistään 3 artiklan mukaisen arviointiraportin toimittamisen yhteydessä tapauksen mukaan

- a) toimitettava kemikaalivirastolle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 1 kohdan mukainen ehdotus, jos se katsoo ettei jokin 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kriteeri täyty eikä sitä oteta asianmukaisesti huomioon mainitun asetuksen liitteessä VI olevassa 3 kohdassa;
- b) kuultava kemikaalivirastoa, jos se katsoo että jokin asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d tai e alakohdan kriteereistä tai mainitun asetuksen 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan edellytys täyttyy mutta sitä ei oteta asianmukaisesti huomioon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIV tai mainitun asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa.

7 artikla

Kemikaaliviraston lausunto

1. Tätä artiklaa sovelletaan, jos jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on toimittanut arviointiraportin 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja tapauksen mukaan toimittanut ehdotuksen tai järjestänyt kuulemisen 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti;
- b) toimivaltaisen viranomaisen raportti on toimitettu komissiolle asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 kohdan mukaisesti mutta arviointiraporttia ei ole vielä tarkastettu biosidivalmisteita käsittelevässä pysyvässä komiteassa mainitun asetuksen 15 artiklan 4 kohdan perusteella.

2. Kemikaalivirasto laatii arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät huomioon ottaen raportin hyväksymisen yhteydessä lausunnon tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän hyväksymisestä tai sisällyttämisestä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 1, 2, 3, 4, 5 tai 6 tai näistä molemmista ja toimittaa kyseisen lausunnon komissiolle.

Kemikaaliviraston on aloitettava lausunnon laatiminen jommassakummassa seuraavista määräajoista sen mukaan, kumpi on myöhäisempi:

- a) kolme kuukautta raportin hyväksymisestä;
- b) liitteessä III säädetyt määräajat.

Kemikaaliviraston on toimitettava lausunto komissiolle 270 päivän kuluessa laadinnan aloittamisesta.

8 artikla

Korvattavat tehoaineet

1. Kemikaalivirasto tutkii 7 artiklan 2 kohdan mukaista lausuntoa laatiessaan, täyttääkö tehoaine jonkin asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdassa luetelluista kriteereistä, ja käsittelee asiaa lausunnoissaan.

2. Ennen kuin kemikaalivirasto toimittaa komissiolle lausuntonsa, sen on julkaistava tiedot mahdollisista korvattavista tehoaineista enintään 60 päivän kuluessa, jona aikana asianomaiset kolmannet osapuolet voivat toimittaa asiaankuuluvia tietoja, myös käytettävissä olevista korvaavista aineista, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 528/2012 66 ja 67 artiklan säännösten soveltamista. Kemikaalivirasto ottaa saadut tiedot asianmukaisesti huomioon lausuntoa laatiessaan.

3. Jos hyväksytty tehoaine täyttää jonkin asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdassa luetelluista kriteereistä, se on määriteltävä korvattavaksi tehoaineeksi asetuksella, joka hyväksytään mainitun asetuksen 89 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti.

9 artikla

Komission päätös

Komissio laatii viipymättä kemikaaliviraston 7 artiklan 2 kohdan mukaisen lausunnon vastaanotettuaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdan tai tapauksen mukaan 28 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksyttävän päätösluonnoksen.

3 LUKU

TARKASTUSOHJELMAN OSATEKIJÖIDEN MUUTOKSET*10 artikla***Osanottajien liittyminen tai korvaaminen keskinäisellä sopimuksella**

1. Osanottajan tehtävät voi ottaa itselleen tai jakaa nykyisen ja tulevan osanottajan keskinäisellä sopimuksella, jos tulevalla osanottajalla on oikeus viitata kaikkiin tietoihin, jotka nykyinen osanottaja on toimittanut tai joihin nykyinen osanottaja viittaa.
2. Tulevan ja nykyisen osanottajan on tämän artiklan soveltamiseksi toimitettava yhteisesti asetuksen (EU) N:o 528/2012 71 artiklassa tarkoitettun biosidivalmisterekisterin, jäljempänä 'rekisteri', kautta ilmoitus, jossa on kaikki tarvittavat käyttöluvut.
3. Kemikaalivirasto päivittää 2 kohdan mukaisen ilmoituksen vastaanotettuaan rekisteritiedot osanottajan henkilöllisyyden osalta.
4. Unioniin sijoittautuneen henkilön, joka on ottanut osanottajan tehtävät itselleen tai liittynyt osanottajaan tämän artiklan mukaisesti, katsotaan toimittaneen asiakirja-aineiston tai asiakirja-aineiston käyttöluvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan soveltamiseksi.

*11 artikla***Osanottajan poisjääminen**

1. Osanottajan katsotaan vetävän tukensa pois tarkastusohjelmaan kuuluvalla tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmältä seuraavissa tapauksissa:
 - a) se on ilmoittanut kemikaalivirastolle tai arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle rekisterin kautta poisjäämisaikeestaan;
 - b) se ei ole jättänyt hakemusta 3 artiklan 2 kohdassa täsmennetyssä määräaajoissa;
 - c) sen hakemus on hylätty 4 artiklan 1 tai 4 kohdan tai 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti;
 - d) se ei ole toimittanut lisätietoja 6 artiklan 5 kohdassa täsmennetyissä määräaajoissa;
 - e) se on muutoin jättänyt suorittamatta arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle maksettavat maksut.
2. Poisjäämistä pidetään oikea-aikaisena, jollei se tapahdu sen päivämäärän jälkeen, jona arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimittaa toimivaltaisen viranomaisen raportin hakijalle tämän asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

*12 artikla***Oikea-aikaisen poisjäämisen seuraamukset**

1. Jos oikea-aikainen poisjääminen on arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen tiedossa mutta ei kemikaaliviraston tiedossa, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on ilman tarpeetonta viivytystä ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle rekisterin kautta.
2. Kemikaalivirasto päivittää oikea-aikaisen poisjäämisen tietoonsa saatuaan rekisteritiedot osanottajan henkilöllisyyden osalta.
3. Jos kaikki samaa tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää tukevat osanottajat ovat jääneet oikea-aikaisesti pois tarkastusohjelmasta ja toinen osanottaja on aiemmin ottanut asianomaisen osanottajan tehtävät kyseisen yhdistelmän osalta, kemikaalivirasto ilmoittaa asiasta komissiolle rekisterin kautta.

*13 artikla***Tehoaineiden uudelleenmäärittely**

1. Jos liitteessä II esitetystä aineesta ei voida vanhan tehoaineen arvioinnin perusteella tehdä päätelmiä, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on asianomaista osanottajaa kuultuaan vahvistettava uuden aineen tunnistetiedot. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle.
2. Kemikaalivirasto päivittää rekisteritiedot aineen tunnistetietojen osalta.

*14 artikla***Osanottajan tehtävien ottaminen**

1. Kemikaalivirasto julkaisee avoimen kutsun, joka koskee osanottajan tehtävien ottamista tietyn tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän osalta, jos kyseessä on jokin seuraavista tapauksista:
 - a) kaikki samaa tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää tukevat osanottajat ovat jääneet oikea-aikaisesti pois 11 artiklan mukaisesti eikä kukaan toinen osanottaja ole aiemmin ottanut asianomaisen osanottajan tehtäviä kyseisen yhdistelmän osalta;
 - b) 13 artiklan mukaisen uudelleenmäärittelyn jälkeen, jolloin kutsu koskee ainoastaan sellaisia aineita, joilla on liitteessä II olemassa olevat tunnistetiedot, eikä aineita, joilla on uudet tunnistetiedot.
2. Kuka tahansa voi jättää yhdistelmää koskevan ilmoituksen 17 artiklan mukaisesti 12 kuukauden kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun julkaisemisen päivämäärästä.
3. Kuka tahansa voi ilmoittaa 17 artiklan mukaisesti liitteessä II olevaan 2 osaan sisällytetystä tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmästä 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

*15 artikla***Tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmät, jotka voidaan sisällyttää tarkastusohjelmaan**

Jos asetuksen (EU) N:o 528/2012 soveltamisalaan kuuluva biosidivalmiste, joka asetetaan markkinoilla saataville, koostuu tehoaineesta taikka sisältää tai tuottaa tehoainetta, jota ei ole hyväksytty tai joka ei sisälly tarkastusohjelmaan kyseisen valmisteryhmän osalta eikä sisälly mainitun asetuksen liitteeseen I, kyseinen aine voidaan sisällyttää tarkastusohjelmaan asianomaisen valmisteryhmän osalta jollakin seuraavista perusteista:

- a) tuotteen markkinoille saattanut henkilö on noudattanut komission tai direktiivin 98/8/EY tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 81 artiklan mukaisesti nimetyn toimivaltaisen viranomaisen julkaisemaa ohjeistusta tai kirjallisesti antamaa neuvoa ja kyseisessä ohjeistuksessa tai neuvossa esitetään objektiivisesti perustellut syyt uskoa, että tuote on jätetty direktiivin 98/8/EY tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 soveltamisalan ulkopuolelle tai että asianomainen valmisteryhmä oli se, jonka osalta tehoaineesta on ilmoitettu, ja kyseistä ohjeistusta tai neuvoa on sittemmin tarkistettu asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan nojalla tehdyllä päätöksellä tai komission julkaisemalla uudella ohjeistuksella;
- b) aineelle on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1451/2007 6 artiklassa säädetty elintarvikkeita ja rehua koskeva poikkeus;
- c) biosidivalmiste kuuluu asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla eri valmisteryhmään kuin se, johon se kuului direktiivin 98/8/EY nojalla, koska kyseisten valmisteryhmien kattavuutta on muutettu, ja sisältää tarkastusohjelmaan sisältyvää ainetta alkuperäisen valmisteryhmän mutta ei uuden valmisteryhmän osalta.

16 artikla

Tiedonanto, joka koskee kiinnostusta ilmoittaa tehoaineesta

1. Kuka tahansa, joka on kiinnostunut ilmoittamaan tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän, voi toimittaa rekisterin kautta tiedonannon, joka koskee kiinnostusta ilmoittaa tehoaineesta, joka voidaan sisällyttää tarkastusohjelmaan 15 artiklan mukaisesti, jollekin seuraavista vastaanottajista:
 - a) komissiolle 12 kuukauden kuluessa 15 artiklan a alakohdassa tarkoitetun päätöksen tai ohjeistuksen julkaisemisesta;
 - b) kemikaalivirastolle viimeistään 30 päivänä lokakuuta 2015 15 artiklan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa;
 - c) komissiolle viimeistään 30 päivänä lokakuuta 2015 15 artiklan c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.
2. Tiedonannossa on mainittava asianomainen tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmä. Edellä 15 artiklan a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa tiedonannossa on esitettävä perustellut syyt, jotka osoittavat kaikkien siinä lueteltujen edellytysten täyttyvän.
3. Kun tiedonanto on tehty 15 artiklan a tai c alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa ja komissio katsoo jäsenvaltioita kuultuaan, ettei 6 artiklaa voida soveltaa ja tapauksen mukaan että 15 artiklan a alakohdassa luetellut ilmoitusta koskevat edellytykset täyttyvät, se ilmoittaa asiasta kemikaalivirastolle.
4. Kun tiedonanto on tehty 15 artiklan b alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa ja komissio on ilmoittanut asiasta kemikaalivirastolle 3 kohdan mukaisesti, kemikaaliviraston on julkaistava kyseiset tiedot sähköisessä muodossa ja mainittava asianomainen tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmä. Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 3 a artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti tehtyä julkaisemista pidetään tämän asetuksen soveltamiseksi tämän kohdan mukaisesti tehtynä julkaisemisena.
5. Kuka tahansa, joka on kiinnostunut ilmoittamaan tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän, voi tehdä sen 17 artiklan mukaisesti 6 kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun julkaisemisen päivämäärästä.
6. Tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmää pidetään 15 artiklan a ja c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa osanottajan ilmoittamana, eikä siihen sovelleta lisäilmoitusvaatimusta seuraavien edellytysten täyttyessä:
 - a) asianomainen tehoaine on jo sisällytetty tarkastusohjelmaan;
 - b) jossakin arvioinnista vastaavan jäsenvaltion asianomaisen tehoaineen osalta toimittamista asiakirjoista on jo kaikki valmisteryhmän arviointia varten vaadittavat tiedot;
 - c) asiakirja-aineiston toimittanut osanottaja osoittaa olevansa kiinnostunut tietyn tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän tukemisesta.

17 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Edellä olevan 14 artiklan 2 ja 3 kohdan tai 16 artiklan 5 kohdan mukaiset ilmoitukset kemikaalivirastolle on tehtävä rekisterin kautta.
2. Ilmoitus on toimitettava IUCLID-muodossa. Siinä on oltava liitteessä I tarkoitettut tiedot.
3. Jos asianomaiselle tehoaineelle ei ole liitteessä II mainittu arvioinnista vastaavaa toimivaltaista viranomaista, ilmoittajan on annettava kemikaalivirastolle tiedoksi, minkä (EU) N:o 528/2012 81 artiklan mukaisesti nimetyistä toimivaltaisista viranomaisista se on valinnut, ja annettava kirjallinen vakuutus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan asiakirja-aineiston.
4. Kun kemikaalivirasto on vastaanottanut ilmoituksen, se antaa siitä tiedon komissiolle ja antaa ilmoittajalle tiedoksi asetuksen (EU) N:o 564/2013 mukaisesti aiheutuvat maksut. Jos ilmoittaja ei suorita maksua 30 päivän kuluessa kyseisten tietojen vastaanottamisesta, kemikaalivirasto hylkää ilmoituksen ja antaa asian tiedoksi ilmoittajalle ja komissiolle.

5. Vastaanotettuaan maksut kemikaalivirasto tarkistaa 30 päivän kuluessa, onko ilmoitus 2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukainen. Jos ilmoitus ei ole kyseisten vaatimusten mukainen, kemikaalivirasto antaa ilmoittajalle 30 päivää aikaa täydentää tai korjata hakemustaan. Kyseisen 30 päivän jakson päätyttyä kemikaaliviraston on 30 päivän kuluessa ilmoitettava, että ilmoitus on 2 kohdan vaatimusten mukainen, tai hylättävä ilmoitus ja ilmoitettava asiasta ilmoittajalle ja komissiolle.

6. Tämän artiklan 4 tai 5 kohdan nojalla tehtyihin kemikaaliviraston päätöksiin voi hakea muutosta asetuksen (EU) N:o 528/2012 77 artiklan mukaisesti.

7. Jos ilmoituksen katsotaan olevan 5 kohdan mukainen, kemikaaliviraston on viipymättä

a) päivitettävä rekisteritiedot osanottajan ja tapauksen mukaan tehoaineen tunnistetietojen osalta, jos ilmoitus on toimitettu 14 artiklan 2 tai 3 kohdan mukaisesti;

b) ilmoitettava komissiolle vaatimustenmukaisuudesta, jos ilmoitus on toimitettu 16 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

18 artikla

Tarkastusohjelmaan sisällyttäminen

Silloin kun tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmä katsotaan ilmoitetuksi 16 artiklan 6 kohdan mukaisesti tai kemikaalivirasto ilmoittaa komissiolle 17 artiklan 7 kohdan b alakohdan mukaisesti vaatimustenmukaisuudesta, komissio sisällyttää tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän tarkastusohjelmaan.

19 artikla

Tieto tehoaineista, joita ei enää tueta tarkastusohjelmassa

Jos 16 artiklan 5 kohdassa tarkoitettussa määräajassa ei ole vastaanotettu ilmoituksia tai kemikaalivirasto on vastaanottanut mainitussa artiklassa tarkoitetun ilmoituksen, jonka se on sittemmin hylännyt 17 artiklan 4 tai 5 kohdan mukaisesti, kemikaaliviraston on ilmoitettava asiasta jäsenvaltioille rekisterin kautta ja julkaistava kyseinen tieto sähköisesti.

20 artikla

Komission päätökset tehoaineista, joita ei enää tueta tarkastusohjelmassa

Komissio laatii kieltävää päätöstä koskevan luonnoksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti seuraavissa tapauksissa:

a) kemikaalivirasto ilmoittaa komissiolle kaikkien osanottajien jääneen oikea-aikaisesti pois tämän asetuksen 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti;

b) kukaan ei ole toimittanut ilmoitusta tämän asetuksen 14 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyissä määräajoissa tai tällainen ilmoitus on toimitettu ja hylätty tämän asetuksen 17 artiklan 4 tai 5 kohdan mukaisesti;

c) ilmoitus on toimitettu tämän asetuksen 14 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyissä määräajoissa ja sen on katsottu olevan tämän asetuksen 17 artiklan 5 kohdan mukainen mutta ilmoituksessa olevan tehoaineen tunnistetiedot kattavat vain osan tämän asetuksen liitteessä olevista tunnistetiedoista.

Ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa kieltävää päätöstä koskevan luonnoksen on koskettava tehoaineet, jotka tämän asetuksen liitteessä II ovat tunnistetiedot kattavat mutta joita ilmoitus tai mikään hyväksymispäätös ei kata.

4 LUKU

SIIRTYMÄTOIMENPITEET

21 artikla

15 artiklassa tarkoitettuja aineita koskevat siirtymätoimenpiteet

1. Jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään tietyn biosidivalmisteen, joka koostuu 15 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettusta vanhasta tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa tällaista ainetta, asettamisessa saataville markkinoilla tai käytössä. Tällaisissa tapauksissa

- a) biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä;
- b) biosidivalmisteen olemassa olevien varastojen käyttö voi jatkua enintään 30 kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

2. Jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään tietyn biosidivalmisteen, joka koostuu 15 artiklan a alakohdassa tarkoitettusta vanhasta tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa tällaista ainetta, asettamisessa saataville markkinoilla tai käytössä. Tällaisissa tapauksissa

- a) biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 24 kuukauden kuluttua jommastakummasta seuraavista sen mukaan, kumpi on myöhäisempi:

- i) tämän asetuksen voimaantulopäivä;
- ii) 15 artiklan a alakohdassa tarkoitettun päätöksen tai ohjeistuksen ilmoittaminen tai julkaiseminen.

- b) Biosidivalmisteen olemassa olevien varastojen käyttö voi jatkua 30 kuukauden ajan jommastakummasta seuraavista sen mukaan, kumpi on myöhäisempi:

- i) tämän asetuksen voimaantulopäivä;
- ii) 15 artiklan a alakohdassa tarkoitettun päätöksen tai ohjeistuksen ilmoittaminen tai julkaiseminen.

3. Jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään tietyn biosidivalmisteen, joka koostuu selaisesta vanhasta tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa tällaista ainetta, jonka osalta kemikaalivirasto on tehnyt 16 artiklan 4 kohdan mukaisen julkaisemisen, asettamisessa saataville markkinoilla tai käytössä. Tällaisissa tapauksissa

- a) biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 12 kuukauden kuluttua päivämäärästä, jona kemikaalivirasto on tehnyt 19 artiklassa tarkoitettun sähköisen julkaisemisen; ja
- b) biosidivalmisteen olemassa olevien varastojen käyttö voi jatkua 18 kuukauden ajan kyseisen julkaisemisen päivämäärästä.

22 artikla

Välttämättömät käyttötarkoitukset

1. Jos jäsenvaltio katsoo tehoaineen olevan välttämätön jostakin asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b tai c alakohdassa tarkoitettusta syystä, se voi 18 kuukauden kuluessa kyseisen tehoaineen hyväksymättä jättämistä koskevan päätöksen päivämäärästä esittää komissiolle perustellun pyynnön saadakseen poikkeuksen mainitun asetuksen 89 artiklan 2 kohdan toisesta alakohdasta, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan soveltamista.

2. Pynnön esittäneen jäsenvaltion on jätettävä perusteltu hakemus kemikaalivirastolle rekisterin kautta. Jos pyyntö sisältää luottamuksellisia tietoja, pyynnön tekvän jäsenvaltion on jätettävä pyynnöstä samaan aikaan versio, jossa ei ole luottamuksellisia tietoja.

3. Kemikaalivirasto julkaisee pyynnön tai tarvittaessa luottamuksellisia tietoja sisältämättömän version sähköisesti. Jäsenvaltiot ja kuka tahansa henkilö voi esittää kommenttinsa 60 päivän kuluessa julkaisemisesta.

4. Komissio voi saamansa kommentit huomioon ottaen myöntää asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 2 kohdan toisesta alakohdasta poikkeuksen, joka sallii biosidivalmisteen, joka koostuu sellaisesta vanhasta tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa tällaista ainetta, asettamisen saataville pyynnön tehneen jäsenvaltion markkinoilla tai käytön kyseisessä jäsenvaltiossa kansallisten sääntöjen mukaisesti, jollei 5 kohdan edellytyksistä ja muista mahdollisista komission vahvistamista edellytyksistä muuta johdu.

5. Poikkeuksen saaneen jäsenvaltion on

- a) varmistettava, että käytön jatkaminen rajoittuu tapauksiin, joissa 1 kohdan edellytykset täyttyvät ja ajanjaksoon, jonka ajan 1 kohdan edellytykset täyttyvät;
- b) määrättävä asianmukaiset riskinhallintatoimet, jotta voidaan varmistaa ihmisten, eläinten ja ympäristön mahdollisimman vähäinen altistuminen;
- c) varmistettava, että vaihtoehtoja pyritään löytämään tai että hyvissä ajoin ennen poikkeuksen päättymistä on valmis-teilla tehoaineen hyväksymistä koskeva hakemus, joka aiotaan toimittaa asetuksen (EU) No 528/2012 7 artiklan mukaisesti.

5 LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

23 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 1451/2007.

Kumottuun asetukseen tehtyjä viittauksia pidetään viittauksina tähän asetukseen.

24 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä 4 päivänä elokuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

Asetuksen 17 artiklan nojalla annetuissa ilmoituksissa vaadittavat tiedot

Asetuksen 17 artiklan mukaiseen ilmoitukseen on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot:

- 1) näyttö siitä, että aine on vanha tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan d alakohdan tarkoitetulla tavalla;
- 2) maininta valmisteryhmästä/-ryhmistä, jota/joita ilmoitus koskee;
- 3) tiedot kaikista tutkimuksista, jotka on tilattu hyväksyntää tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I sisällyttämistä varten, sekä suunniteltu päättymispäivä;
- 4) asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä II olevassa 1 osastossa olevan taulukon
 - a) 1, 2 ja 7.1–7.5 jaksossa tarkoitetut tiedot kemiallisten aineiden osalta;
 - b) asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä II olevassa 2 osastossa olevan taulukon 1, 2 ja 6.1–6.4 jaksossa tarkoitetut tiedot mikro-organismien osalta;
- 5) jos ilmoitus on tehty 15 artiklan a alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa, näyttö siitä, että aine oli markkinoilla kyseiseen valmisteryhmään kuuluvan biosidivalmisteen tehoaineena päivänä, jona mainitussa kohdassa tarkoitettu ilmoitus tai päätöksen julkaiseminen tai ohjeiden antaminen tapahtui.

—

TARKASTUSOHJELMASSA 4 PÄIVÄNÄ ELOKUUTA 2014 MUKANA OLLEET TEHOAINEEN JA VALMISTERYHMÄN YHDISTELMÄT

1 OSA

Tuetut tehoaineen ja valmisteryhmien yhdistelmät 4 päivänä elokuuta 2014, lukuun ottamatta muita nanomateriaaleja kuin kohdissa 1017 ja 1019 nimenomaisesti mainitut.

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
1	Formaldehydi	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x	
6	2-(2-butoksietoksi)etyyli-6-propyyli-piperonylieetteri (piperonylibutoksidi/PBO)	EL	200-076-7	51-03-6															x				
9	Bronopoli	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x							x
29	Klorokresoli	FR	200-431-6	59-50-7	x	x	x			x			x				x						
36	Etanoli	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x															
37	Muurahaishappo	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x						x	x						
40	Propan-2-oli	DE	200-661-7	67-63-0	x	x		x															
43	Salisylihappo	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x															
45	Propan-1-oli	DE	200-746-9	71-23-8	x	x		x															
52	Etyleenioksidi	N	200-849-9	75-21-8		x																	
60	Sitruunahappo	BE	201-069-1	77-92-9	x																		
69	Glykoli-happo	LT	201-180-5	79-14-1		x	x	x															
70	Peretikkahappo	FI	201-186-8	79-21-0	x	x	x	x	x	x						x	x						
71	L-(+)-maitohappo	DE	201-196-2	79-33-4		x	x	x		x													

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-Heksa-hydro-2-isopropenyli-8,9-dimetoksikromeno[3,4-b]furo[2,3-h]kromen-6-oni (rotenoni)	UK	201-501-9	83-79-4														x				
85	Symkloseeni	UK	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	Bifenyl-2-oli	ES	201-993-5	90-43-7	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
113	Kanelialdehydi/3-fenyli-propeeni-2-al (kanelialdehydi)	UK	203-213-9	104-55-2		x																
117	Geranioli	FR	203-377-1	106-24-1															x	x		
122	Glyoksaali	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Heksa-2,4-dieeni happo (sorbiini happo)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
136	Glutaraali (glutaarialdehydi)	FI	203-856-5	111-30-8		x	x	x		x					x	x						
154	Klorofeeni (klorofeeni)	N	204-385-8	120-32-1		x	x															
171	2-fenoksetanoli	UK	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
172	Setyylipyridiniumkloridi	UK	204-593-9	123-03-5		x																
179	Hiilidioksidi	FR	204-696-9	124-38-9																x		
180	Natriumdimetyyliarsinaatti (natriumkako-dylaatti)	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	Tosyyliklooriamidinatrium (Tosyyliklooriamidinatrium — klooriamiini T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Kaliumdimetyyliditiokarbamaatti	UK	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Natriumdimetyyliditiokarbamaatti	UK	204-876-7	128-04-1									x		x	x						

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
195	Natrium-2-bifenylaatti	ES	205-055-6	132-27-4	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
198	N-(trikloorimetyylitio)ftaali-imidi (folpetti)	IT	205-088-6	133-07-3							x		x									
206	Tiraami	BE	205-286-2	137-26-8									x									
210	Metaaminatrium	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-tiatsoli-4-yyli-1H-bentsimidatsoli (tiabendatsoli)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								
235	Diuroni	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	Syanamidi	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	Tetrahydro-3,5-dimetyyli-1,3,5-tiadiatsiini-2-tioni (datsometti)	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
279	Dikloori-N-[(dimetyyliamino)sulfonyyli]fluori-N-(p-tolyyli)metaanisulfenamidi (tolyylifluanidi)	FI	211-986-9	731-27-1							x										x	
283	Terbutryyni	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
288	N-(dikloorifluorimetyylitio)-N',N'-dimetyyli-N-fenyylisulfamidi (diklofuanidi)	UK	214-118-7	1085-98-9							x										x	
289	Kuparitosyanaatti	FR	214-183-1	1111-67-7																	x	
292	(1,3,4,5,6,7-heksahydro-1,3-diookso-2H-isoindol-2-yyli)metyyli(1R-trans)-2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-enyyli)syklopropanikarboksylaatti (d-tetrametriini)	DE	214-619-0	1166-46-7																		x

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
958	Kalsiumdihydroksidi/kalsiumhydroksidi/sammutettu kalkki	UK	215-137-3	1305-62-0		x	x															
959	Kalsiumoksidi/kalkki/poltettu kalkki/sammuttamaton kalkki	UK	215-138-9	1305-78-8		x	x															
306	Dikuparioksidi	FR	215-270-7	1317-39-1																	x	
315	2-butanoni, peroksidi	HU	215-661-2	1338-23-4	x	x																
321	Monolinuroni	UK	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-aminopropyli)-N-dodekyylipro-paani-1,3-diamiini (diamiini)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2'-ditiobis[N-metyylibentsamidi] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-oni (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x					x	x	x					
346	Natriumdikloori-isosyanuraattidihydraatti	UK	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	Trokloseeninatrium	UK	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	Meketroniumetyylisulfaatti (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
354	Triklosaani	DK	222-182-2	3380-34-5	x																	
359	(Etyleenidioksi)dimetanoli (etyleenigly-kolin ja paraformaldehydin (EGForm) reaktiotuotteet)	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	Pyridiini-2-tioli-1-oksidi, natriumsuola (natriumpyritioni)	SE	223-296-5	3811-73-2		x	x			x	x		x	x			x					

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
368	Metenamiini-3-klooriallylokloridi (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					
377	2,2',2''-(heksahydro-1,3,5-triatsiini-1,3,5-triyyli)trietanoli (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroksime-tyyli)imidatso[4,5-d]imidatsoli-2,5 (1H,3H)-dioni (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
387	N,N'-metyleenibismorfoliini (MBM)	AT	227-062-3	5625-90-1						x							x					
392	Metyleeniditiosyanaatti	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-bis(hydroksimetyyli)-5,5-dimetyyli-imidatsolidiini-2,4-dioni (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	Didekyylidimetyyliammoniumkloridi (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x		x		x	x	x						
401	Hopea	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							
403	Kupari	FR	231-159-6	7440-50-8																	x	
405	Rikkidioksidi	DE	231-195-2	7446-09-5				x														
424	Natriumbromidi	NL	231-599-9	7647-15-6		x									x	x						
432	Natriumhypokloriitti	IT	231-668-3	7681-52-9	x	x	x	x	x						x	x						
434	Tetrametriini	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Vetyperoksidi	FI	231-765-0	7722-84-1	x	x	x	x	x	x					x	x						
444	7a-etyylidihydro-1H,3H,5H-oksatsolo [3,4-c]oksatsoli (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
450	Hopeanitraatti	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Dinatriumperoksidisulfaatti/natriumper-sulfaatti	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
455	Kalsiumhypokloriitti	IT	231-908-7	7778-54-3		x	x	x	x						x							
457	Kloori	IT	231-959-5	7782-50-5		x			x						x							
458	Ammoniumsulfaatti	UK	231-984-1	7783-20-2											x	x						
473	Pyretriinit ja pyretroidit	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	Klooridioksidi	PT	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
494	2,2-dibromi- 2-syaaniasetamidi (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	Karbendatsiimi	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								
515	Ammoniumbromidi	SE	235-183-8	12124-97-9											x	x						
522	Pyritionisinkki (sinkkipyritioni)	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x							x	
524	Dodekyyliguanidiinimonohydrokloridi	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							
526	Kalium-2-bifenyylaatti	ES	237-243-9	13707-65-8						x			x	x			x					
529	Bromikloridi	NL	237-601-4	13863-41-7											x							
531	(Bentsyylioksi)metanoli	UK	238-588-8	14548-60-8						x							x					
534	Bis-(1-hydroksi-1H-pyridiini-2-tionaatti-O, S)-kupari (kupaipyritioni)	SE	238-984-0	14915-37-8																	x	
541	Natrium-p-kloori-m-kresolaatti	FR	239-825-8	15733-22-9	x	x	x			x			x				x					

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
550	D-glukonihappo, yhdiste N,N''-bis(4-kloorifenyyli)-3,1,2-di-imino-2,4,1,1,1,3-tetra-atsatetradekaanidiamiinin kanssa (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	p-[(dijodimetyyli)sulfonyyli]tolueeni	UK	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	(Bentsotiatsol-2-yylitio)metyylitiosyanaatti (TCMTB)	N	244-445-0	21564-17-0									x			x						
562	2-metyyli-4-okso-3-(prop-2-ynyyli)syklopent-2-en-1-yyli-2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-enyyli)syklopropanikarboksylaatti (pralletriini)	EL	245-387-9	23031-36-9															x			
563	Kalium-(E,E)-heksa-2,4-dienoaatti (kalium-sorbaatti)	DE	246-376-1	24634-61-5						x		x										
566	α , α' , α'' -trimetyyli-1,3,5-triatsiini-1,3,5 (2H,4H,6H)-trietanoli (HPT)	AT	246-764-0	25254-50-6		x				x					x		x					
571	2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni (OIT)	UK	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	Dimetyylioktadekyyli[3-(trimetoksisilyyli)propyyli]ammoniumkloridi	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
578	N'-tert-butyli-N-syklopropyyli-6-(metyylitio)-1,3,5-triatsiini-2,4-diamiini (sybutryyni)	NL	248-872-3	28159-98-0																	x	
588	Bromikloori-5,5-dimetyyliimidatsolidiini-2,4-dioni (BCDMH/bromiklooridimetyylihydantoin)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-isopropyylifenyli)-1,1-dimetyyliurea/isoproturoni	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
597	1-[2-(allyylioksi)-2-(2,4-dikloorifenyyli)etyyli]-1H-imidatsoli (imatsaliili)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	S-[(6-kloori-2-okso-oksatsoli[4,5-b]pyridin-3(2H)-yyli)metyyli]-O,O-dimetyyllitiofosfaatti (atsametifossi)	UK	252-626-0	35575-96-3															x			
600	2-bromi-2-(bromimetyyli)pentaanidinitriili (DBDCB)	CZ	252-681-0	35691-65-7						x												
961	Kalsiummagnesiumoksidi/dolomiittikalkki	UK	253-425-0	37247-91-9		x	x															
962	Kalsiummagnesiumtetrahydroksidi/kalsiummagnesiumhydroksidi/sammuttettu dolomiittinen kalkki	UK	254-454-1	39445-23-3		x	x															
606	α -syaani-3-fenoksibentsyyli 2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-enyyli)syklopropani-karboksyalaatti (syfenotriini)	EL	254-484-5	39515-40-7															x			
608	Dimetyylitetradekyyli[3-(trimetoksisilyyli)propyyli]ammoniumkloridi	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
609	Cis- ja trans-p-mentaani-3,8-dioli (sitriodioli)	UK	255-953-7	42822-86-6																x		
614	(RS)- α -syano-3fenoksibentsyyli-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-diklorovinyli)-2,2-dimetyylisyklopropani-karboksyalaatti (sypermetriini)	BE	257-842-9	52315-07-8															x			
615	3-fenoksibentsyyli-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-dikloorivinyli)-2,2-dimetyylisyklopropani-karboksyalaatti (permetriini)	IE	258-067-9	52645-53-1								x							x			

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
618	1-etyynyli-2-metyylipent-2-enyyli-2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-enyyli) syklopropanikarboksylaatti (empentriini)	BE	259-154-4	54406-48-3															x			
619	3-jodi-2-propynylibutylikarbamaatti (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x			x					
620	Tetrakis(hydroksimetyyli)fosfoniumsulfaatti (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8		x				x					x	x						
628	1-[[2-(2,4-dikloorifenyli)-4-propyyli-1,3-dioksolan-2-yyli]metyyli]-1H-1,2,4-tria-soli (propikonatsoli)	FI	262-104-4	60207-90-1							x											
635	Kookos-alkyylitrimetyyliammoniumkloridi (ATMAC/TMAC)	IT	263-038-9	61789-18-2								x										
648	4,5-dikloori-3-oktyyli-isotiatsol-3(2H)-oni (4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni (DCOIT))	N	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
649	2-kloori-N-[[[4-(trifluorimetoksi)fenyyli]amino]karbonyyli]bentsamidi (triflu-muroni)	IT	264-980-3	64628-44-0															x			
656	3,3'-metyleenibis[5-metyylioksatsolidiini] (oksatsolidiini/MBO)	AT	266-235-8	66204-44-2		x					x				x	x	x					
657	N-syklopropyyli-1,3,5-tria-siini-2,4,6-tria-miini (syromatsiini)	EL	266-257-8	66215-27-8															x			
666	α-syaani-4-fluori-3-fenoksibentsyyli-3-(2,2-dikloorivinyli)-2,2-dimetyylisyklopropanikarboksylaatti (syflutriini)	DE	269-855-7	68359-37-5															x			

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
667	Alkyyli-(C ₁₂₋₁₈)-dimetyyliammoniumkloridi (ADBAC(C ₁₂₋₁₈))	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Alkyyli-(C ₁₂₋₁₆)-dimetyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C ₁₂₋₁₆))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x
673	Didekyylidimetyyliammoniumkloridi (DDAC (C ₈₋₁₀))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						
690	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, bent-syyli-C ₁₂₋₁₈ -alkyyliidimetyyli, suolat 1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-oni-1,1-dioksidin kanssa (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	Natrium-N-(hydroksimetyyli)glysinaatti	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	Amiinit, C ₁₀₋₁₆ -alkyyliidimetyyli-, N-oksidit	PT	274-687-2	70592-80-2				x														
693	Pentakaliumbis(peroksimonosulfaatti)bis (sulfaatti)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
701	Magnesiummonoperoksiftalaattiheksahydraatti (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1015	Margosa-uute	DE	283-644-7	84696-25-3																x		
724	Alkyyli-(C ₁₂ -C ₁₄)-dimetyyliammoniumkloridi (ADBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Alkyyli-(C ₁₂ -C ₁₄)-etyyliammoniumkloridi (ADEBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
731	<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , uute	ES	289-699-3	89997-63-7															x			
744	Laventeli, <i>Lavandula hybrida</i> , uute/lavandii- niöljy	PT	294-470-6	91722-69-9																x		

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
776	1-(3,5-dikloori-4-(1,1,2,2-tetrafluorietoksi)fenyyl)-3-(2,6-difluoribentsoyyli) urea (heksaflumuroini)	PT	401-400-1	86479-06-3															x			
779	Reaktiotuotteet: glutamiinihappo ja N-(C ₁₂₋₁₄ -alkyyli)propyleenidiamiini (glukopotamiini)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	6-(ftaali-imidi)peroksiheksaanihappo (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x	x	x														
791	2-butyyl-bentso[d]isotiatsol-3-oni (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x				x				
792	Tetraklooridekaoksidikompleksi (TCDO)	DE	420-970-2	92047-76-2	x	x		x														
811	Hopeanatriumvetyrsirkoniumfosfaatti	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									
794	Sec-butyyl-2-(2-hydroksietyyli)piperidiini-1-karboksylaatti/ikaridiini (ikaridiini)	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	Cis-1-(3-klooriallyyli)-3,5,7-triatsa-1-atsonia-adamantaanikloridi (cis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8							x							x				
800	[2,4-diookso-(2-propyn-1-yyli)imidatsoolidin-3-yyli]metyyli-(1R)-cis-krysantemaatti; [2,4-diookso-(2-propyn-1-yyli)imidatsoolidin-3-yyli]metyyli-(1R)-trans-krysantemaatti (imiprotriini)	UK	428-790-6	72963-72-5															x			
790	5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenoli (DCPP)	AT	429-290-0	3380-30-1	x	x		x														
807	(E)-1-(2-kloori-1,3-tiatsol-5-yyli)metyyli-3-metyyli-2-nitroguanidiini (klotianidiini)	DE	433-460-1	210880-92-5															x			

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
952	<i>Bacillus sphaericus</i> 2362, kanta ABTS-1743	IT	Mikro-organismi	143447-72-7															x			
955	<i>Bacillus thuringiensis</i> , alalaji israelensis, kanta SA3A	IT	Mikro-organismi	Ei sovelleta															x			
957	<i>Bacillus subtilis</i>	DE	Mikro-organismi	Ei sovelleta			x															
928	5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni (Einecs 247-500-7) ja 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni (Einecs 220-239-6) (CMIT/MIT-seos)	FR	Seos	55965-84-9		x		x		x					x	x	x					
939	Aktiivinen kloori: hypokloorihapokkeen ja natriumhypokloriitin seos, tuotettu <i>in situ</i>	SK	Seos	Ei sovelleta		x	x	x	x													
813	Peroksioktaanihappo	FR	Ei sovelleta	33734-57-5		x	x	x														
1014	Hopeazeoliitti	SE	Ei sovelleta	Ei sovelleta		x		x	x		x		x									
849	3-fenoksibentsyyli-(1R)-cis,trans-2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-enyyli) syklopropanikarboksylaatti (d-fenotriini)	IE	Ei sovelleta	188023-86-1															x			
931	Amiinit, N-C ₁₂₋₁₄ (parillinen)-alkyyli-trime-tyylienedi-, reaktiotuotteet kloorietikka-hapon kanssa (amfolyytti 20)	IE	Ei sovelleta	139734-65-9		x	x	x														
152	Reaktiotuotteet: 5,5-dimetyylihydantoiini, 5-etyyli- 5-metyylihydantoiini bromin ja kloorin kanssa (DCDMH)	NL	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla											x							

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
459	Titaanidioksidin ja hopeakloridin reaktiomassa	SE	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla	x	x				x	x		x	x	x							
777	Reaktiotuotteet: 5,5-dimetyylihydantoiini, 5-etyyli- 5-metyylihydantoiini kloorin kanssa (DCEMH)	NL	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla											x							
810	Hopeafosfaattilasi	SE	Tietoja ei saatavilla	308069-39-8		x					x		x									
824	Hopeasinkkizeoliitti	SE	Tietoja ei saatavilla	130328-20-0		x		x	x		x		x									
1013	Hopeakuparizeoliitti	SE	Tietoja ei saatavilla	130328-19-7		x		x	x		x		x									
1017	Hopea absorboituna piidioksidiin (kuten stabiilin aggregaatin muodossa olevaan nanomateriaaliin, jonka primaarihiukkaset ovat nanokokoluokkaa)	SE	Tietoja ei saatavilla	Tietoja ei saatavilla									x									
1019	Piidioksidi (aggregaattien ja agglomeraattien muodostamana nanomateriaalina)	FR	Tietoja ei saatavilla	68909-20-6																		x
831	Piidioksidi (Piidioksidi/Kieselguhr)	FR	Kasvinsuojeluaine	61790-53-2																		x
854	(RS)-3-allyyli-2-metyyli-4-oksosyklopent-2-enyyli-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-enyyli)-syklopropaanikarboksylaatti (neljän isomeerin seos: 1R-trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1 (d-alletriini))	DE	Kasvinsuojeluaine	231937-89-6																		x

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
855	(RS)-3-allyyli-2-metyyli-4-oksosyklopent-2-enyyli-(1R,3R)-2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-enyyli)-syklopropanikarboksyylaatti (kahden isomeerin seos 1R-trans: 1R/S vain 1:3) (esbiotriini)	DE	Kasvinsuojeluaine	260359-57-7															x			
848	N-((6-kloori-3-pyridinyyli)metyyli)-N'-syaani-N-metyylietanimidamidi (asetamipridi)	BE	Kasvinsuojeluaine	160430-64-8															x			
835	Esfenvaleraatti/(S)- α -syaani-3-fenoksibentsoyli-(S)-2-(4-kloorifenyyli)-3-metyylibutyraatti (esfenvaleraatti)	PT	Kasvinsuojeluaine	66230-04-4															x			
836	[1- α -(S*),3 α]- α -syaani-(3-fenoksifenyyli)metyyli-3-(2,2-dikloorietenyli)-2,2-dikloorivinyli)-2,2-dimetyylisyklopropanikarboksyylaatti (α -sypermetriini)	BE	Kasvinsuojeluaine	67375-30-8															x			
843	4-bromi-2-(4-kloorifenyyli)-1-etoksimeyyli-5-trifluorimetyylipyrroli-3-karbonitriili (klorfenapyri)	PT	Kasvinsuojeluaine	122453-73-0															x			
859	Polymeeri: N-metyylimetanamiini (EINECS 204-697-4) ja (kloorimetyyli)oksiraani (EINECS 203-439-8)/polymeerinen kvaternaarinen ammoniumkloridi (PQ-polymeeri)	HU	Polymeeri	25988-97-0		x									x							
863	N,N'''-1,6-heksaanidiyylis[N'-syaaniguanidiinin] (EINECS 240-032-4) ja heksametyleenidiamiinin (EINECS 204-679-6) polymeerin monohydrokloridi/polyheksametyleenibiguanidi (monomeeri: 1,5-bis(trimetyleni)-guanyyliguanidiniummonohydrokloridi) (PHMB)	FR	Polymeeri	27083-27-8/ 32289-58-0	x	x	x	x	x	x			x		x							

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
868	Poly(heksametyleenibiguanidi)	FR	Polymeeri	91403-50-8	x	x	x	x					x		x								
869	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli)- α -[2-(didekyyli-metyyliammonio)etyyli]- ω -hydroksipropaanooatti (suola) (Bardap 26)	IT	Polymeeri	94667-33-1		x		x				x		x									
872	N-didekyyli-N-dipolyetoksiammonium-boraatti/didekyyli-polyoksietyyliammoniumboraatti (polymeerinen betaiini)	EL	Polymeeri	214710-34-6								x											

2 OSA

Tehoaineen ja valmisteryhmien yhdistelmät, joita ei ole tuettu 4 päivänä elokuuta 2014

Tähän liitteen osaan sisältyvät

- edellä olevassa taulukossa lueteltujen aineiden tai valmisteryhmien yhdistelmät, myös kaikki nanomateriaalimuodot,
- kaikkien 1 osan taulukossa lueteltujen aineiden tai valmisteryhmien yhdistelmät nanomateriaalimuodossa, lukuun ottamatta niitä, joita ei luetella mainitussa taulukossa, ja
- kaikkien tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmien nanomateriaalimuodot, jotka on hyväksytty viimeistään 4 päivänä elokuuta 2014, lukuun ottamatta niitä, jotka nimenomaisesti on hyväksytty.

Tehoaineiden ja valmisteryhmien sekä tähän osaan sisältyvien nanomateriaalien yhdistelmistä tehdään 20 artiklan nojalla kielteinen päätös, jos kukaan ei ole 14 artiklan 3 kohdan nojalla toimittanut ilmoitusta 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä tai tällainen ilmoitus on hylätty 17 artiklan 4 tai 5 kohdan nojalla.

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
1021	1,3-dikloori-5,5-dimetyylihydantoiini (kuten kohdassa 152 määritellään)	NL	204-258-7	118-52-5											x								
166	Setalkoniumkloridi (ks. kohta 948)		204-526-3	122-18-9																			
167	Bentsyylidimetyyli-(oktadekyyli)-ammoniumkloridi (ks. kohta 948)		204-527-9	122-19-0																			

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
213	Bentsododekiniumkloridi (ks. kohta 948)		205-351-5	139-07-1																		
214	Miristalkoniumkloridi (ks. kohta 948)		205-352-0	139-08-2																		
227	2-tiatsoli-4-yyli-1H-bentsimidatsoli (tiabendatsoli)	ES	205-725-8	148-79-8		x																
331	Didekyylidimetyyliammoniumbromidi (ks. kohta 949)		219-234-1	2390-68-3																		
384	Dimetyylidioctyyliammoniumkloridi (ks. kohta 949)		226-901-0	5538-94-3																		
399	Bentsyylidodekyylidimetyyliammoniumbromidi (ks. kohta 948)		230-698-4	7281-04-1																		
401	Hopea	SE	231-131-3	7440-22-4									x									
418	Piidioksidi — amorfinen	FR	231-545-4	7631-86-9															x			
449	Kuparisulfaatti	FR	231-847-6	7758-98-7		x																
1016	Hopeakloridi	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x	x	x							
554	p-[(dijodimetyyli)sulfonyyli]tolueeni	UK	243-468-3	20018-09-1		x																
587	Dekyylidimetyylioktyyliammoniumkloridi (ks. kohta 949)		251-035-5	32426-11-2																		
601	Bentsyylidimetyylioleyyliammoniumkloridi (ks. kohta 948)		253-363-4	37139-99-4																		
615	3-fenoksibentsyyli-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-dikloorivinyyli)-2,2-dimetyylisyklopropanikarboksylaatti (permetriini)	IE	258-067-9	52645-53-1									x									

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
637	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, bent-syylikookosalkyyliidimetyyli, kloridit (ks. kohta 948)		263-080-8	61789-71-7																			
638	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, dikookosalkyyliidimetyyli, kloridit (ks. kohta 949)		263-087-6	61789-77-3																			
639	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, bis (hydrogenoitu talialkyyli)dimetyyli, kloridit (ks. kohta 949)		263-090-2	61789-80-8																			
647	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, bent-syyli-C ₈₋₁₈ -alkyyliidimetyyli, kloridit (ks. kohta 948)		264-151-6	63449-41-2																			
668	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, di-C ₆₋₁₂ -alkyyliidimetyyli, kloridit (ks. kohta 949)		269-925-7	68391-06-0																			
670	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, bent-syyli-C ₈₋₁₆ -alkyyliidimetyyli, kloridit (ks. kohta 948)		270-324-7	68424-84-0																			
689	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, bent-syyli-C ₁₀₋₁₆ -alkyyliidimetyyli, kloridit (ks. kohta 948)		273-544-1	68989-00-4																			
692	Amiinit, C ₁₀₋₁₆ -alkyyliidimetyyli, N-oksidit	PT	274-687-2	70592-80-2		x																	
697	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, di-C ₈₋₁₈ -alkyyliidimetyyli, kloridit (ks. kohta 949)		277-453-8	73398-64-8																			
1000	Divetybis[monoperoksiftalaatti(2-)-O1, OO1]magnesaatti(2-)heksahydraatti	PL	279-013-0	14915-85-4		x																	

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
998	Muu kuin <i>Azadirachta indican</i> (neempuu) siemenistä veden avulla uutettava margosa-uute, joka käsitellään edelleen orgaanisilla liuottimilla	DE	283-644-7	84696-25-3															x			
741	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, bent-syyli-C ₈₋₁₈ -alkyyli-dimetyyli, bromidit (ks. kohta 948)		293-522-5	91080-29-4																		
1020	1,3-dikloori-5-etyyli-5-dimetyylihydantoiini-2,4-dioni (kuten kohdassa 777 määritellään)	NL	401-570-7	89415-87-2											x							
778	1-(4-kloorifenyli)-4,4-dimetyyli-3-(1,2,4-triaatsol-1-yyli-metyyli)pentan-3-oli (tebukonatsoli)	DK	403-640-2	107534-96-3									x									
805	Reaktiotuote: dimetyyliadipaatti, dimetyyli-glutarraatti, dimetyylisukkinaatti ja vetyperoksidi (perestaani)	HU	432-790-1	Ei sovelleta		x																
923	Alkyylibentsyyli-dimetyyliammoniumkloridi/bentsalkoniumkloridi (ks. kohta 948)		Seos	8001-54-5																		
949	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet (dialkyyli-dimetyyli- (alkyyliosia tyydyttyneistä ja tyydyttämättömistä C ₆ -C ₁₈ -rasvahapoista, sekä talialkyyli, kookosalkyyli ja soija-alkyyli) kloridit, bromidit tai metyyli-sulfaattit (DDAC)	IT	Einecs-luettelossa olevien aineiden seos	Ei sovelleta	x	x	x	x				x		x	x	x						
950	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet (alkyyli-trimetyyli- (alkyyliosia tyydyttyneistä ja tyydyttämättömistä C ₈ -C ₁₈ -rasvahapoista, sekä talialkyyli, kookosalkyyli ja soija-alkyyli) kloridit, bromidit tai metyyli-sulfaattit) (TMAC)	IT	Einecs-luettelossa olevien aineiden seos	Ei sovelleta								x										

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
948	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet (bentsyylialkyyliidimetyyli- (alkyyliosia tyydyttyneistä ja tyydyttämättömistä C ₈ -C ₂₂ -rasvahapoista, sekä taliakyyli, kookosalkyyli ja soija-alkyyli) kloridit, bromidit tai hydroksidit) (BKC)	IT	Einecs-luettelossa olevien aineiden seos	Ei sovelleta	x	x	x	x				x		x	x	x						
849	3-fenoksibentsyyli-(1R)-cis,trans-2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-enyyli) syklopropanikarboksylaatti (d-fenotriini)	IE	Ei sovelleta	188023-86-1															x			
1001	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, bentsyyli-C ₁₂₋₁₆ -alkyyliidimetyyli, kloridit (muut kuin kohtaan 671 kuuluva aine)	IT	Ei sovelleta	Ei sovelleta	x	x	x	x				x		x	x	x						x
1002	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, bentsyyli-C ₁₂₋₁₈ -alkyyliidimetyyli, kloridit (muut kuin kohtaan 667 kuuluva aine)	IT	Ei sovelleta	Ei sovelleta	x	x	x	x						x	x	x						x
1003	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, C ₁₂₋₁₄ -alkyyli[(etyylifenyylidimetyyli)metyyli]dime-tyyli, kloridit (muut kuin kohtaan 725 kuuluva aine)	IT	Ei sovelleta	Ei sovelleta	x	x	x	x						x	x	x						x
1005	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, bentsyyli-C ₁₂₋₁₄ -alkyyliidimetyyli, kloridit (muut kuin kohtaan 724 kuuluva aine)	IT	Ei sovelleta	Ei sovelleta	x	x	x	x						x	x	x						x
1006	Hopea-sinkki-alumiini-boorifosfaattilasi/lasioksidit, sisältää hopeaa ja sinkkiä	SE	Ei sovelleta	398477-47-9		x					x		x									
1009	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, di-C ₈₋₁₀ -alkyyliidimetyyli, kloridit (muut kuin kohtaan 673 kuuluva aine)	IT	Ei sovelleta	Ei sovelleta	x	x	x	x	x	x				x	x	x						

Kohdan numero	Aineen nimi	Esittelevä jäsenvaltio	EY-nro:	CAS-numero:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1011	Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, kookosalkyyli(trimetyyli), kloridit (muut kuin kohtaan 635 kuuluva aine)	IT	Ei sovelleta	Ei sovelleta								x										
1012	Alumiininatriumsilikaatti-hopeasinkki-kompleksi /hopeasinkkizeoliitti	SE	Ei sovelleta	130328-20-0		x					x		x									
598	(±)-1-(β-allyylioksi-2,4-dikloorifenyylietyyli)imidatsoli (imatsaliili, tekninen laatu)	DE	Kasvinsuojeluaine	73790-28-0			x															

LIITE III

Määräajat

Valmisteryhmät	Arviointiraportin toimittamisen määräajat 6 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti	Lausunnon valmistelun aloitusmääräajat 7 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti
8, 14, 16, 18, 19 ja 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 ja 5	31.12.2016	31.3.2017
1 ja 2	31.12.2018	31.3.2019
6 ja 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 ja 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 ja 22	31.12.2022	31.9.2023