

Biosidivalmisteiden markkinoille saattaminen ja käyttö *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2009)0267),
 - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0036/2009),
 - ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle "Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutukset käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin" (KOM(2009)0665),
 - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnon ehdotetusta oikeusperustasta,
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan ja 114 artiklan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 17. helmikuuta 2010 antaman lausunnon¹,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 ja 37 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan ja teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan lausunnot (A7-0239/2010),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseen huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

¹ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä direktiivin 98/8/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

noudattavat tavallista lainsäätämisympäristystä²,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Biosidivalmisteita tarvitaan ihmisten tai eläinten terveydelle haitallisten eliöiden sekä luontaisia tai teollisia tuotteita pilaavien eliöiden torjuntaan. Biosidivalmisteet voivat kuitenkin sisäisten ominaisuuksiensa tai käyttötapojensa vuoksi aiheuttaa riskejä ihmiselle, eläimille ja ympäristölle.
- (2) Biosidivalmisteita ei saisi saattaa markkinoille, elleivät ne ole tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn luvan mukaisia.
- (3) Tämän asetuksen tarkoituksena on lisätä biosidivalmisteiden vapaata liikkuvuutta unionissa **ja varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön suojelun korkea taso. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä herkkien väestöryhmien, kuten raskaana olevien naisten, imeväisten ja lasten suojeluun. Tämän asetuksen säännökset perustuisivat ennalta varautumisen periaatteeseen, jotta varmistetaan, että valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.** Jotta voitaisiin poistaa niin pitkälti kuin mahdollista biosidivalmisteiden kaupan esteet ■ , tässä asetuksessa olisi annettava ■ säännöt tehoaineiden hyväksymiselle ja biosidivalmisteiden markkinoille saattamiselle ja käytölle, mukaan lukien säännöt lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta ja rinnakkaisvalmisteiden kaupasta.
- (4) Säännöt, jotka koskevat biosidivalmisteiden markkinoille saattamista yhteisössä, annettiin alustavasti biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä

¹ Lausunto annettu 17. helmikuuta 2010 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 22. syyskuuta 2010.

helmikuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/8/EY¹. Kyseistä järjestelmää on tarpeen muuttaa direktiivin täytäntöönpanon seitsemää ensimmäistä vuotta koskevan, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY täytäntöönpanon arvioinnista (laadittu kyseisen direktiivin 18 artiklan 5 kohdan mukaisesti) sekä kyseisen direktiivin 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua ohjelman edistymistä koskevasta kertomuksesta laaditun komission kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle perusteella.. Kertomuksessa analysoitiin direktiiviin liittyviä ongelmia ja sen heikkouksia.

- (5) Kun otetaan huomioon nykyiseen sääntelyjärjestelmään tehtävät tärkeimmät muutokset, sopiva säädös direktiivin 98/8/EY korvaamiseksi on asetus, koska sen avulla annetaan selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, joiden täytäntöönpanemiseksi jäsenvaltiot eivät voi antaa toisistaan poikkeavia säännöksiä. Lisäksi asetuksella varmistetaan, että oikeudelliset vaatimukset pannaan täytäntöön samanaikaisesti kaikkialla unionissa.
- (6) Olisi tehtävä ero vanhojen, markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 olleiden tehoaineiden sekä uusien, markkinoille tämän päivän jälkeen tulleiden biosidivalmisteiden välillä. Kyseinen päivämäärä asetettiin alun perin direktiivissä 98/8/EY päivämääräksi, johon mennessä direktiivi oli saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä. Tehtiin ero markkinoilla kyseisenä päivänä olleiden aineiden ja niiden aineiden, jotka eivät vielä olleet markkinoilla, välillä. Kaikkien vanhojen tehoaineiden tarkistamiseksi toteutetaan työohjelma, jotta voidaan päättää aineiden mahdollisesta sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I. Kyseisen tarkistuksen aikana vanhoja aineita sisältäviä biosidivalmisteita voidaan edelleen saattaa markkinoille, jotta estetään tilanne, jossa biosidivalmisteita ei olisi lainkaan saatavilla markkinoilla. Uudet tehoaineet olisi arvioitava, ennen kuin niitä sisältäviä biosidivalmisteita voidaan saattaa markkinoille, jotta varmistetaan, että markkinoille voidaan saattaa ainoastaan turvallisia uusia valmisteita.
- (7) Työohjelman aikana ja enintään siihen saakka, kun tehdään päätös tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, jäsenvaltiot voivat tietyin edellytyksin hyväksyä väliaikaisesti sellaisten biosidivalmisteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia. Liitteeseen I sisällyttämistä koskevan päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden olisi myönnettävä, peruutettava tai muutettava luvat tämän asetuksen mukaisesti.
- (8) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen laatia unionin luettelo tehoaineista, joiden käyttö biosidivalmisteissa on sallittua. Olisi vahvistettava menettely, jonka mukaan arvioidaan, voidaanko tehoaine sisällyttää unionin luetteloon. Olisi määritettävä tiedot, jotka asianomaisten osapuolten olisi toimitettava tukeakseen tehoaineen sisällyttämistä unionin luetteloon.
- (9) Tehoaineiden ja niillä käsiteltyjen materiaalien ja esineiden tuotantoon, käyttöön ja hävittämiseen liittyvät riskit on arvioitava ja niitä on hallittava samalla tavoin kuin kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006² nojalla.

¹ EYVL L 123, 24.4.1998, s.1.

² EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi tehoaineita, joihin liittyy eniten vaaroja, ei tulisi hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa muulloin kuin erityistilanteissa. Näihin tulisi kuulua tilanteet, joissa hyväksyntä on perusteltua, koska ihmisten altistuminen aineelle on merkityksetön, käyttö on perusteltua kansanterveydellisistä syistä tai aineen jättämisestä luettelon ulkopuolelle aiheutuu suhteetonta haittaa, koska vaihtoehtoja ei ole.
- (11) Jotta voidaan estää sellaisten tehoaineiden käyttö, joihin liittyvät vaarat ovat suurimmat, erityisesti silloin, kun niiden käyttö ei ole sallittu kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun asetuksen (EY) N:o 1107/2009¹ nojalla, on asianmukaista rajoittaa niiden hyväksyminen tilanteisiin, jossa ihmisten altistuminen aineelle on merkityksetöntä tai aine on tarpeen kansanterveydellisistä syistä.
- (12) Unionin luettelossa olevia tehoaineita olisi tarkasteltava säännöllisesti huomioon ottaen tieteen ja tekniikan kehitys. Jos voidaan vahvasti epäillä, että jokin biosidivalmisteissa käytetty aine saattaa aiheuttaa suuremman vaaran kuin aiemmin on ajateltu, komission olisi voitava tarkistaa tehoaineen sisällyttäminen luetteloon.
- (13) Tehoaineet voidaan niiden sisäisten vaarallisten ominaisuuksien vuoksi nimetä muilla tehoaineilla korvattaviksi aineiksi, jos erilaisia aineita, jotka katsotaan tehokkaiksi haitallisen organismin torjumiseksi, on käytettävissä niin paljon, että vältetään resistenssin kehittyminen haitallisissa organismeissa. Jotta voidaan mahdollistaa korvattaviksi aineiksi katsottavien aineiden säännöllinen tarkastelu, jakso, joksi nämä aineet sisällytetään luetteloon, ei saisi uusimisenkaan jälkeen ylittää *seitsemää* vuotta. Lisäksi korvattavaksi katsottavien aineiden tunnistaminen olisi katsottava vertailevan arvioinnin ensimmäiseksi vaiheeksi.
- (14) Biosidivalmisteiden lupien myöntämis- tai uusimisprosessin aikana olisi voitava vertailla kahta tai useampaa biosidivalmistetta sekä niiden aiheuttamia riskejä ja niiden käytön avulla saavutettavia etuja. Tällaisen vertailevan arvioinnin jälkeen tehoaineita sisältävät, korvattaviksi aineiksi nimetyt hyväksytyt biosidivalmisteet voitaisiin korvata muilla aineilla, joista aiheutuu huomattavasti vähemmän vaaroja terveydelle tai ympäristölle, jos tällä ei ole merkittäviä haitallisia taloudellisia tai käytännön vaikutuksia. Tällaisissa tapauksissa olisi säädettävä sopivista kausista, joiden aikana aineista luovutaan vähitellen.
- (15) Jotta vältetään toimialan ja toimivaltaiten viranomaisten tarpeettomat hallinnolliset ja taloudelliset rasitteet, täydellinen ja perusteellinen arviointi hakemuksesta, jolla pyritään uusimaan tehoaineen sisällyttäminen unionin luetteloon tai aineen hyväksyntä, olisi suoritettava ainoastaan, jos ensimmäisestä arvioinnista vastannut toimivaltainen viranomainen niin päättää käytettävissä olevien tietojen perusteella.
- (16) On syytä varmistaa tämän asetuksen teknisten, tieteellisten ja hallinnollisten näkökohtien tehokas koordinointi ja hallinnointi unionin tasolla. Asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetun Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', olisi suoritettava erityistehtäviä, jotka liittyvät tehoaineiden arviointiin ja tiettyihin luokkiin kuuluvien biosidivalmisteiden hyväksyntään, sekä tähän liittyviä tehtäviä unionin alueella. Tämän vuoksi kemikaaliviraston yhteyteen olisi perustettava biosidivalmisteita käsittelevä komitea, joka huolehtii kemikaalivirastolle tämän

¹ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

asetuksen nojalla asetetuista tehtävistä.

- (17) Biosidivalmisteista, joita käytetään myös muihin kuin tämän asetuksen tarkoituksiin esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden yhteydessä, kuten sairaaloissa pintojen tai lääkinnällisten laitteiden pintojen desinfiointiin käytettävistä desinfiointiaineista, voi aiheutua muita kuin tässä asetuksessa tarkoitettuja vaaroja. Tämän vuoksi olisi edellytettävä, että kyseiset biosidivalmisteet ovat tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten lisäksi niiden vaatimusten mukaisia, jotka sisältyvät aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annettuun neuvoston direktiiviin 90/385/ETY¹, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettuun neuvoston direktiiviin 93/42/ETY² tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 98/79/EY³.
- (18) Koska kustannukset, joita aiheutuisi tämän asetuksen soveltamisesta biosiditarkoituksiin käytettäviin elintarvikkeisiin tai rehuihin, olisivat kohtuuttomat siitä saataviin hyötyihin nähden, biosiditarkoituksiin käytettävien elintarvikkeiden ja rehujen ei tulisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan. Lisäksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen sovelletaan muuta unionin lainsäädäntöä, erityisesti elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002⁴.
- (19) Valmistuksen apuaineisiin sovelletaan unionin voimassa olevaa lainsäädäntöä, erityisesti elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettua neuvoston direktiiviä 89/107/ETY⁵ sekä eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1831/2003⁶. Tästä syystä on syytä jättää nämä toiminnot tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (20) Koska valmisteisiin, joita käytetään elintarvikkeiden tai rehujen säilyvyyden takaamiseen torjumalla haitallisia eliöitä varastotiloissa ja jotka aiemmin kuuluivat valmisteryhmään 20, sovelletaan direktiiviä 89/107/ETY ja asetusta (EY) N:o 1831/2003, kyseistä valmisteryhmää ei ole syytä säilyttää.
- (21) Koska alusten painolastivesien ja sedimenttien valvontaa ja käsittelyä koskevassa kansainvälisessä yleissopimuksessa määrätään painolastivesien käsittelyjärjestelmien tehokkaasta arvioinnista, kyseisten järjestelmien lopullisen hyväksymisen ja sen jälkeisen tyyppihyväksynnän olisi katsottava vastaavan tämän asetuksen mukaista tuotteen hyväksyntää.
- (22) Jotta voidaan ottaa huomioon joidenkin biosidivalmisteiden erityinen luonne ja niiden ehdotettuun käyttöön liittyvien riskien vähäisyys ja jotta voidaan edistää uusia

¹ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

² EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

³ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁴ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁵ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁶ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden kehittämistä, on tarpeen säätää unionin luvasta näitä valmisteita varten.

- (23) Jotta voidaan varmistaa, että markkinoille saatetaan ainoastaan sellaisia biosidivalmisteita, jotka ovat tämän asetuksen säännösten mukaisia, biosidivalmisteille olisi hankittava joko toimivaltaisten viranomaisten myöntämä lupa, joka koskee markkinoille saattamista tai käyttöä jäsenvaltion alueella tai sen osassa, tai komission myöntämä lupa, joka koskee markkinoille saattamista tai käyttöä unionissa.
- (24) Jotta voidaan helpottaa pääsyä sisämarkkinoille ja välttää lisäkustannukset ja aika, jotka liittyvät erillisten kansallisten lupien hankkimiseen eri jäsenvaltioista, unionin lupamenettelyn soveltamisalaa **olisi laajennettava kaikkiin biosidivalmisteluokkiin lukuun ottamatta biosidivalmisteita, jotka sisältävät tiettyjä tehoaineita.**
- (25) Jotta voidaan varmistaa se, että toimivaltaiset viranomaiset soveltavat vähäisiä riskejä koskevia kriteereitä yhdenmukaisesti, olisi määriteltävä kyseiset kriteerit asetuksessa sikäli kuin se on mahdollista. Kriteerien olisi perustuttava biosidivalmisteiden vaarallisiin ominaisuuksiin sekä valmisteen käyttöön liittyvään altistumiseen. Vähäriskisten biosidivalmisteiden käytöstä ei saisi aiheutua merkittävää riskiä resistenssin kehittymisestä kohde-eliöissä.
-
- (26) Kun otetaan huomioon tässä asetuksessa annetut vähäriskisiä biosidivalmisteita koskevat säännökset, näyttää asianmukaiselta vapauttaa kyseisiin valmisteisiin sisältyvät tehoaineet asetuksen (EY) N:o 1907/2006 rekisteröintivelvoitteista. Tämä on tarpeen erityisesti, koska kyseiset aineet eivät täytä kyseisen asetuksen 15 artiklan 2 kohdan edellytyksiä.
- (27) On tarpeen säätää yhteisistä periaatteista biosidivalmisteiden arviointia ja hyväksymistä varten sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset noudattavat yhdenmukaista lähestymistapaa.
- (28) Jotta voidaan arvioida riskit, joita aiheutuisi biosidivalmisteiden ehdotetusta käytöstä, on tarpeen, että hakijat toimittavat asiakirja-aineistot, jotka sisältävät tarpeelliset tiedot. Tehoaineille ja tehoaineita sisältäville biosidivalmisteille asetetut yhteiset perustietovaatimukset ovat tarpeen, koska niistä on apua sekä luvan hakijoille että toimivaltaisille viranomaisille, jotka suorittavan arvioinnin päättäessään luvasta.
- 29) Sekä tehoaineiden että biosidivalmisteiden moninaisuuden vuoksi tietoja ja tutkimuksia koskevat vaatimukset olisi sovittava yksilöllisiin olosuhteisiin, ja tietojen perusteella olisi voitava laatia kattava riskinarviointi. Tämän vuoksi hakijan olisi tarvittaessa voitava pyytää tietovaatimusten mukauttamista, myös silloin, kun vaaditut tiedot eivät ole tarpeen tai niitä ei voida toimittaa valmisteen luonteen tai sen ehdotetun käytön vuoksi. Hakijoiden olisi toimitettava pyyntönsä tueksi asianmukaiset tekniset ja tieteelliset perusteet.
- (30) Jotta voidaan varmistaa, että hakija voi tehokkaasti käyttää oikeuttaan pyytää tietovaatimusten mukauttamista, toimivaltaisten viranomaisten olisi ilmoitettava hakijalle tästä mahdollisuudesta ja perusteista, joiden nojalla pyyntö voidaan tehdä. Hakemuksen laadinnan helpottamiseksi erityisesti pk-yrityksissä toimivaltaisen viranomaisen olisi avustettava hakijaa mahdollisuuksien mukaan hakemuksen

laatimisessa.

- (31) ***Jäsenvaltioiden olisi perustettava kansallisia neuvontapalveluja auttaakseen yrityksiä ja erityisesti pk-yrityksiä noudattamaan tämän asetuksen vaatimuksia. Ne täydentäisivät kemikaaliviraston laatimia toimintaohjeita.***
- (32) Jotta voidaan helpottaa yhteen valmisteryhmään kuuluvien biosidivalmisteiden pääsyä markkinoille, tulisi olla mahdollista hyväksyä sellaisten biosidivalmisteiden ryhmät, joita käytetään samalla tavalla, ja sallia rajoitetut vaihtelut viitevalmisteeseen nähden sillä edellytyksellä, että kyseiset muutokset eivät vaikuta riskien tasoon ja valmisteiden tehoon.
- (33) Biosidivalmisteiden hyväksymisen yhteydessä olisi varmistettava se, että käytettynä asianmukaisesti aiottuun tarkoitukseen valmisteet ovat riittävän tehokkaita eivätkä aiheuta kohde-eliöissä vaikutuksia, kuten resistenssiä, joita ei voida hyväksyä, eivätkä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille eikä niillä ole nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella ympäristöön eikä ihmisten tai eläinten terveyteen vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Päätettäessä siitä, tulisiko biosidivalmiste hyväksyä, on otettava asianmukaisella tavalla huomioon sen käytöstä saatava hyöty.
- (34) ***Haitallisten organismien aiheuttamat tuhot olisi estettävä soveltuvilla torjuntatoimilla, joilla ne voidaan pitää poissa tai karkottaa. Lisäksi olisi toteutettava muita varotoimia, kuten tuotteiden asianmukainen säilytys, hygieniastandardien noudattaminen ja välitön jätteen hävittäminen. Lisätoimia olisi toteutettava vasta, kun ensin mainitut toimet ovat osoittautuneet tehottomiksi. Ensisijaisesti olisi käytettävä biosidivalmisteita, joista aiheutuu vähäinen riski ihmisille, eläimille ja ympäristölle, jos ne ovat tehokkaita yksittäistapauksessa. Vasta viimeisenä keinona olisi käytettävä biosidivalmisteita, joilla on tarkoitus vahingoittaa, tappaa tai tuhota kipua ja hätää aistimaan kykeneviä eläimiä.***
- (35) Jotta voidaan välttää arviointimenettelyjen päällekkäisyys ja varmistaa biosidivalmisteiden sekä niillä käsiteltyjen materiaalien ja esineiden vapaa liikkuvuus unionissa, olisi vahvistettava menetelmät sen varmistamiseksi, että yhdessä jäsenvaltiossa myönnetty valmistetta koskevat luvat tunnustetaan kaikissa muissa jäsenvaltioissa.
- (36) Olisi annettava erityiset säännökset menettelyistä, joilla varmistetaan jäsenvaltioiden lupien vastavuoroisen tunnustamisen sujuvuus ja erityisesti mahdollisten erimielisyyksien nopea ratkaisu.
- (37) Jotta jäsenvaltiot voivat tehdä yhteistyötä biosidivalmisteiden arvioinnissa ja jotta voidaan helpottaa biosidivalmisteiden pääsyä markkinoille, olisi oltava mahdollista käynnistää vastavuoroisen tunnustamisen prosessi samaan aikaan kuin haetaan ensimmäistä lupaa.
- (38) On tarpeen säätää riitojenratkaisumenettelyistä unionin tasolla vastavuoroisen tunnustamisen tehokkuuden varmistamiseksi. Jos toimivaltainen viranomainen kieltäytyy tunnustamasta vastavuoroisesti lupaa tai ehdottaa sen rajoittamista, komissiolla tulisi olla toimivaltuus tehdä päätös asiasta. Jos kyseessä ovat tekniset tai tieteelliset näkökohdat, komissio voi kuulla kemikaalivirastoa ennen päätöksen laatimista.

- (39) Vaikka kaikille biosidivalmisteryhmille, mukaan luettuina selkärankaisten torjuntaan tarkoitetut valmisteryhmät, pyritään laatimaan yhdenmukaiset säännökset, kyseisten ryhmien tosiasiallinen käyttö saattaisi aiheuttaa huolta. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi voitava poiketa biosidivalmisteiden vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta tiettyjen biosidityyppien osalta silloin, kun biosidivalmiste on tarkoitettu tiettyjen selkärankaisten torjuntaan, sikäli kuin tällaiset poikkeukset ovat perusteltuja eivätkä vaaranna tämän asetuksen tavoitteita, jotka liittyvät sisämarkkinoiden suojelun asianmukaiseen tasoon.
- (40) Jotta voidaan helpottaa hyväksynnän ja vastavuoroisen tunnustamisen menettelyjen toimivuutta, olisi luotava järjestelmä tietojen vaihtoa varten, ja jäsenvaltioiden, komission ja kemikaaliviraston olisi annettava toistensa käyttöön pyynnöstä tiedot ja tieteelliset asiakirjat, jotka toimitetaan biosidivalmisteiden hyväksyntää koskevien hakemusten yhteydessä.
- (41) Jos biosidivalmisteen käyttö on jäsenvaltion kannalta tarpeellista, mutta kukaan hakija ei ole kiinnostunut kyseisen valmisteen saattamisesta jäsenvaltion markkinoille, tuholaistorjuntaelinten ja muiden ammatillisten organisaatioiden olisi voitava hakea hyväksyntää. Jos niille myönnetään lupa, niillä olisi oltava samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kaikilla muilla luvan haltijoilla.
- (42) Jotta voidaan ottaa huomioon tieteellinen ja tekninen kehitys sekä luvan haltijoiden tarpeet, olisi säädettävä edellytyksistä lupien peruuttamiselle, uusimiselle tai muuttamiselle. Olisi annettava säännökset sellaisten tietojen ilmoittamisesta ja vaihdosta, jotka voivat vaikuttaa hyväksyntään, jotta toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat toteuttaa asianmukaiset toimet.
- (43) Jos kansanterveyttä tai ympäristöä uhkaa sellainen ennalta arvaamaton vaara, jota ei voida torjua muilla keinoilla, jäsenvaltioiden olisi voitava hyväksyä rajoitetuksi ajaksi sellaisia biosidivalmisteita, jotka eivät täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.
- (44) Jotta voidaan edistää uusien tehoaineiden kehittämistä, vasta kehitettyjen tehoaineiden arviointimenettely ei saisi olla sellainen, että se estää jäsenvaltioita tai unionia hyväksymästä rajoitetuksi ajaksi kyseessä olevaa tehoainetta sisältäviä biosidivalmisteita ennen kuin tehoaine sisällytetään liitteeseen I, sillä edellytyksellä, että kaikki vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on toimitettu ja että tehoaine ja biosidivalmiste täyttävät niille asetetut edellytykset.
- (45) Jotta voidaan edistää tehoaineiden ja biosidivalmisteiden tutkimusta ja kehittämistä, on tarpeen vahvistaa säännöt, joiden mukaan biosidivalmisteet ja tehoaineet, joita ei ole hyväksytty, voidaan saattaa markkinoille tutkimusta ja kehittämistä varten.
- (46) Kun otetaan huomioon sisämarkkinoille ja kuluttajille koituvat hyödyt, on syytä laatia yhdenmukaiset säännöt eri jäsenvaltioissa sallittujen ■ samanlaisten biosidivalmisteiden rinnakkaiskaupalle.
- (47) Jotta voidaan varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelu sekä syrjimättömyys unionista peräisin olevien tavaroiden ja esineiden sekä kolmansista maista tuotujen esineiden ja materiaalien välillä, kaikkien sisämarkkinoille saatettujen tavaroiden ja materiaalien olisi sisällettävä ainoastaan hyväksytyjä biosidivalmisteita.

- (48) Jotta kuluttajat voisivat tehdä tietoisia valintoja ja jotta toimivaltaisten viranomaisten on helpompi panna tämä asetus täytäntöön, biosidivalmisteilla käsitellyt esineet ja materiaalit olisi merkittävä asianmukaisesti.
- (49) Hakijoiden, jotka ovat tehneet investointeja tukeakseen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I tai biosidivalmisteen hyväksymistä tämän asetuksen *tai direktiivin 98/8/EY* säännösten mukaisesti, olisi voitava saada takaisin osa investoinnistaan kohtuullisena korvauksena, jos omistusoikeuden kohteena olevia tietoja, jotka ne ovat toimittaneet aineen liitteeseen merkitsemisen tai hyväksynnän tueksi, käytetään myöhempien hakijoiden hyödyksi.
- (50) Sen varmistamiseksi, että kaikkia teollisuus- ja tekijänoikeuslain alaisia olevia tietoja, jotka on toimitettu tehoaineen liitteeseen I merkitsemisen tai biosidivalmisteen hyväksymisen tukemiseksi, suojellaan niiden toimittamisesta alkaen, ja sen estämiseksi, että jotkin tiedot jäävät ilman suojelua, tietosuoja-aikoja olisi sovellettava myös direktiivin 98/8/EY tarkoituksia varten.
- (51) Jotta voidaan edistää uusien tehoaineiden ja niitä sisältävien biosidivalmisteiden kehittämistä, niitä teollisuus- ja tekijänoikeuslain alaisia tietoja varten, jotka on toimitettu tehoaineen liitteeseen merkitsemisen tai valmisteen hyväksynnän tueksi, on tarpeen säätää pidemmästä tietosuoja-ajasta kuin niitä tietoja varten, jotka koskevat vanhoja tehoaineita tai niitä sisältäviä valmisteita.
- (52) On ehdottoman tärkeää minimoida eläinkokeet ja varmistaa, että kokeiden suorittaminen *biosidivalmisteilla tai biosidivalmisteiden sisältämällä tehoaineilla* tehdään riippuvaiseksi valmisteen tarkoituksesta ja käytöstä. Hakijat eivät saisi toistaa selkärankaisilla eläimillä tehtyjä kokeita vaan niistä saadut tiedot olisi saatettava yhteiskäyttöön kohtuullista korvausta vastaan. Jos tietojen omistajan ja mahdollisen hakijan välillä ei päästä sopimukseen selkärankaisilla eläimillä tehdyistä kokeista saatujen tietojen yhteiskäytöstä, kemikaaliviraston olisi sallittava se, että mahdollinen hakija käyttää tutkimuksia, tämän kuitenkin rajoittamatta kansallisten tuomioistuinten tekemää päätöstä korvauksesta. Olisi perustettava unionin rekisteri, jossa luetellaan mainittujen tutkimusten omistajien yhteystiedot, ja kaikkien viranomaisten olisi voitava käyttää sitä tietojen antamiseksi mahdollisille hakijoille.
- (53) Lisäksi olisi kannustettava hankkimaan tietoja vaihtoehtoisin keinoin, joihin ei liity eläinkokeita ja jotka vastaavat säädettyjä testejä ja testimenetelmiä. Kokeista aiheutuvia tarpeettomia kustannuksia olisi vältettävä mukauttamalla tietovaatimuksia.
- (54) Sen varmistamiseksi, että biosidivalmisteiden hyväksymiselle asetetut vaatimukset täyttyvät, kun valmisteet saatetaan markkinoille, jäsenvaltioiden olisi säädettävä asianmukaisesta valvonnasta ja tarkastusjärjestelyistä.
- (55) On tarpeen säätää toimivasta tavasta toimittaa tietoja biosidivalmisteista aiheutuvista riskeistä ja riskinhallintatoimenpiteistä, koska tämä on olennainen osa tässä asetuksessa säädettyä järjestelmää. Kun toimivaltaiset viranomaiset, kemikaalivirasto ja komissio helpottavat tietojen saantia, niiden olisi noudatettava luottamuksellisuusperiaatetta ja vältettävä sellaisten tietojen paljastamista, joiden luovuttaminen vaarantaisi asianosaisten liiketaloudelliset edut, *paitsi jos se on tarpeen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi*.
- (56) Jotta voidaan tehostaa seurantaa ja valvontaa sekä hankkia tietoja, jotka ovat tarpeen

biosidivalmisteiden aiheuttamiin riskeihin puuttumiseksi, tuottajia, tuojia ja ammattimaisia käyttäjiä olisi vaadittava pitämään kirjaa valmisteista, joita ne tuottavat, saattavat markkinoille tai käyttävät. Komission olisi annettava täytäntöönpanosäännöt tietojen keräämisestä, toimittamisesta ja käsittelystä.

- (57) Jotta voidaan helpottaa tiedonvaihtoa toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston ja komission välillä, olisi perustettava biosidivalmisteita koskeva unionin rekisteri.
- (58) On tarpeen selventää, että asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädettyjä kemikaalivirastoa koskevat säännöksiä olisi sovellettava myös biosiditehoaineisiin ja -valmisteisiin. Jos on annettava erillisiä säännöksiä kemikaaliviraston tehtävistä ja toimista tähän asetukseen liittyen, se olisi määritettävä tämän asetuksen säännöksissä.
- (59) Tämän asetuksen toimintaan liittyvistä menettelyistä aiheutuvat kustannukset on perittävä niiltä, jotka pyrkivät saattamaan tai jotka parhaillaan saattavat markkinoille biosidivalmisteita, sekä niiltä, jotka hakevat tehoaineiden merkitsemistä liitteeseen I. Jotta voidaan edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa, komission olisi hyväksyttävä toimenpiteitä, joilla yhdenmukaistetaan jäsenvaltioiden ja kemikaaliviraston luomien maksujärjestelmien rakenne ja otetaan huomioon pk-yritysten erityistarpeet.
- (60) On tarpeen säätää mahdollisuudesta hakea muutosta tiettyihin kemikaaliviraston päätöksiin. Kemikaaliviraston yhteyteen asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetun valituslautakunnan olisi taattava myös sellaisten muutoshakemusten käsittely, jotka koskevat kemikaaliviraston tämän asetuksen nojalla tekemiä päätöksiä.

(61) *Natomateriaalien turvallisuudesta ihmisten terveydelle ei ole tieteellistä varmuutta, ja kehityksessä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCENIHR) on yksilöinyt joidenkin nanomateriaalien erityisiä terveysriskejä ja myrkyllisiä ympäristövaikutuksia. Lisäksi SCENIHR on todennut, ettei käytettävissä ylipäänsä ole korkealaatuisia altistustietoja ihmisistä eikä ympäristöstä ja että on kehitettävä edelleen sekä altistumisen arviointia että riskien tunnistamista ja vahvistettava ja standardoitava niissä käytettävät menetelmät. Yhä useammat biosidivalmisteet sisältävät nanohopeaa. Teknologian kehittyessä nanomateriaalien käyttö biosidivalmisteissa saattaa lisääntyä. Korkeatasoisen kuluttajansuojan, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja tuottajien oikeusvarmuuden varmistamiseksi nanomateriaaleja varten on kehitettävä yhdenmukainen kansainvälinen määritelmä. Unionin olisi pyrittävä aikaansaamaan sopimus määritelmästä asianmukaisilla kansainvälisillä foorumeilla. Jos tällaiseen sopimukseen päästään, tässä asetuksessa annettua nanomateriaalien määritelmää olisi mukautettava vastaavasti. Nanomateriaalien käyttöön liittyvistä riskeistä ei tällä hetkellä ole riittävästi tietoa. Voidakseen arvioida nanomateriaalien turvallisuutta paremmin kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean olisi yhteistyössä asianmukaisten elinten kanssa annettava ohjeita testausmenetelmistä, joissa otetaan huomioon nanomateriaalien erityisominaisuudet. Komission olisi tarkasteltava nanomateriaaleja koskevia säännöksiä säännöllisesti uudelleen tieteellisen kehityksen perusteella.*

(62) *Kun otetaan huomioon ympäristövaikutukset, joita antifouling-tuotteet saattavat aiheuttaa vedessä, komission on pyrittävä siihen, että AFS-yleissopimus*

(International Convention on the Control of Harmful Anti-Fouling Systems on Ships) ratifioidaan maailmanlaajuisesti ja mukautetaan tähän asetukseen.

- (63) *Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan mukaan yleiset säännöt ja periaatteet, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, on vahvistettava etukäteen tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen annetulla asetuksella. Koska tämä asetus on annettava mahdollisimman pian, ennen kyseisen uuden asetuksen antamista olisi edelleen sovellettava menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehtyä neuvoston päätöstä 1999/468/EY¹, lukuun ottamatta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä, jota ei sovelleta. Viittaukset tämän päätöksen säännöksiin olisi kuitenkin korvattava viittauksilla uudessa asetuksessa vahvistettuihin sääntöihin ja periaatteisiin heti kyseisen asetuksen tultua voimaan.*
- (64) On syytä säätää tämän asetuksen soveltamisen lykkäämisestä, jotta helpotetaan sujuvaa siirtymistä uuteen järjestelmään, jota sovelletaan tehoaineiden sisällyttämiseen liitteeseen I sekä biosidivalmisteiden hyväksymiseen.
- (65) Koska liitteeseen I sisällyttämistä koskevien uusien hakemusten määrä on rajallinen, kemikaaliviraston olisi otettava hoitaakseen uusiin hakemuksiin liittyvät koordinaatio- ja tukitehtävät tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä alkaen. Koska aiempia asiakirja-aineistoja on kuitenkin paljon ja kemikaalivirastolle on annettava aikaa valmistautua uusiin tehtäviin, sen olisi otettava direktiivin 98/8/EY nojalla jätettyihin hakemuksiin liittyvät tehtävät hoitaakseen 1 päivästä tammikuuta 2014.
- (66) Jotta voidaan ottaa huomioon yritysten perustellut odotukset direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan kuuluvien vähäriskisten biosidivalmisteiden saattamisesta markkinoille ja niiden käytöstä, kyseisten valmisteiden saattaminen markkinoille olisi sallittava, jos yritykset noudattavat vähäriskisten valmisteiden rekisteröintiä koskevia sääntöjä mainitun direktiivin mukaisesti. Tätä asetusta olisi kuitenkin noudatettava ensimmäisen rekisteröinnin voimassaolon päättymisen jälkeen.
- (67) Kun otetaan huomioon, että jotkin valmisteet eivät aiemmin kuuluneet biosidivalmisteita koskevan unionin lainsäädännön soveltamisalaan, on syytä sallia yrityksille siirtymäkausi, jotta ne voivat valmistautua paikalla valmistettuja tehoaineita ja käsiteltyjä esineitä ja materiaaleja koskevien sääntöjen soveltamiseen.
- (68) Jotta voidaan kohdella tasapuolisesti henkilöitä, jotka saattavat markkinoille yhtä tai useaa vanhaa tehoainetta sisältävää biosidivalmistetta, heiltä olisi vaadittava, että heillä on hallussaan asiakirja-aineisto tai tällaisen asiakirja-aineiston taikka kunkin sen osan tietojen käyttö lupa kunkin valmisteeseen sisältyvän tehoaineen osalta. Ne henkilöt, jotka eivät noudata tätä velvoitetta 1 päivään tammikuuta 2014 mennessä, eivät saisi enää saattaa tuotteitaan markkinoille. Tällaisissa tapauksissa olisi säädettävä asianmukaisista määräajoista biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä, varastointia ja käyttöä varten.
- (69) Tässä asetuksessa tulisi asianmukaisesti ottaa huomioon muut työohjelmat, jotka liittyvät aineiden ja valmisteiden arviointiin tai hyväksyntään, sekä asiaan liittyvät kansainväliset sopimukset,

¹ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU
SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla
Kohde

Tässä asetuksessa annetaan sääntöjä:

- (1) biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä jäsenvaltioissa tai unionissa,
- (2) vastavuoroisesta lupien hyväksymisestä unionissa,
- (3) luettelon laatimisesta unionin tasolla niistä tehoaineista, joita voidaan käyttää biosidivalmisteissa.

Tämän asetuksen tavoitteena on taata ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso ja tehostaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla biosidivalmisteiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat säännökset. Tämän asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen, jotta markkinoille saatetuilla tehoaineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisiin, muihin kuin kohdelajeihin ja ympäristöön. Erityistä huomiota on kiinnitettävä lasten, raskaana olevien naisten sekä sairaiden suojeluun.

2 artikla
Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyihin biosidivalmisteisiin.

Liitteessä V on luettelo tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvista biosidivalmistetyypeistä ja niiden kuvaukset.

2. Tätä asetusta ei sovelleta biosidivalmisteisiin, jotka kuuluvat seuraavien säädösten soveltamisalaan:
 - (a) neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä¹;
 - (b) neuvoston direktiivi 82/471/ETY, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1982, tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista²;
 - (c) neuvoston direktiivi 88/388/ETY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä³;

¹ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

² EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8.

³ EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61.

- (d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista¹;
- (e) neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä²;
- (f) direktiivi 90/385/ETY;
- (g) neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta³;
- (h) direktiivi 93/42/ETY;
- (i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/2/EY, annettu 20 päivänä helmikuuta 1995, elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista⁴;
- (j) neuvoston direktiivi 96/25/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, rehuaineiden liikkuvuudesta ja käytöstä⁵;
- (k) Direktiivi 98/79/EY;
- (l) ***neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta⁶***;
- (m) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä⁷;
- (n) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä⁸;
- (o) asetus (EY) N:o 1831/2003;
- (p) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta⁹;
- (q) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä¹⁰;

¹ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

² EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42.

³ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁴ EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁵ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 35.

⁶ ***EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.***

⁷ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁸ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁹ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.

¹⁰ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

(r) ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista¹.***

3. Jollei nimenomaan muuta säädetä, tämä asetus ei rajoita seuraavien säädösten soveltamista:

- (a) neuvoston direktiivi 67/548/EY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä²;
- (b) neuvoston direktiivi 79/117/EY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1978, tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä³;
- (c) neuvoston direktiivi 89/391/EY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä⁴;
- (d) neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/EY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi)⁵;
- (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 lähentämisestä⁶;
- (f) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/54/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä (seitsemäs direktiivin 89/391/EY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi)⁷;
- (g) ***Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista⁸.***
- (h) asetus (EY) N:o 1907/2006;
- (i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/114/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta⁹;

¹ ***EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.***

² EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

³ EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁴ EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁵ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁶ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁷ EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁸ ***EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.***

⁹ EUVL L 376, 27.12.2006, s. 21.

- (j) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 689/2008, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista¹;
 - (k) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävän käytön aikaansaamiseksi²;
 - (l) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta³.
4. Jäljempänä olevaa 58 artiklaa ei sovelleta biosidivalmisteiden rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai ilmakuljetuksiin.
 5. Tätä asetusta ei sovelleta biosiditarkoituksiin käytettäviin elintarvikkeisiin tai rehuihin.
 6. Tätä asetusta ei sovelleta biosiditarkoituksiin käytettäviin valmistuksen apuaineisiin.
 7. Jos valmistajan tarkoituksena on käyttää biosidivalmistetta rajoittamaan haitallisten eliöiden esiintymistä lääkinnällisissä laitteissa tai muihin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin, on noudatettava myös direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia.
 8. Biosidivalmisteet, jotka on lopullisesti hyväksytty alusten painolastivesien ja sedimenttien valvontaa ja käsittelyä koskevan kansainvälisen yleissopimuksen nojalla, katsotaan hyväksytyksi tämän asetuksen luvun VII mukaisesti. Tällöin sovelletaan 38 ja 57 artiklaa.

3 artikla Määritelmät

1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan

(a) 'biosidivalmisteilla'

käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevia tehoaineita tai yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä seoksia, jotka on *pääasiallisesti* tarkoitettu kemiallisesti tai biologisesti tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä, estämään niiden vaikutusta tai rajoittamaan muulla tavoin niiden esiintymistä.

Kaikki aineet, seokset ja laitteet, jotka saatetaan markkinoille tehoaineiden tuottamiseksi, katsotaan myös biosidivalmisteiksi;

(b) 'mikro-organismeilla'

mikrobiologista kokonaisuutta, 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,

¹ EUVL L 204, 31.7.2008, s. 1.

² EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71.

³ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

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 käytettynä muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- tai prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen;

- (e) 'uudella tehoaineella'

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

- (f) 'huolta aiheuttavalla aineella'

kaikkia aineita, lukuun ottamatta tehoaineita, joille on ominaista **välitön tai myöhemmin ilmenevä** haitallinen vaikutus ihmisiin, **erityisesti lapsiin**, eläimiin tai ympäristöön ja joita sisältyy biosidivalmisteseen tai joita syntyy biosidivalmisteesä niin paljon, että kyseinen haitallinen vaikutus syntyy.

Jollei ole muita syitä pitää tällaista ainetta huolta aiheuttavana, se luokiteltaisiin tavanomaisesti vaaralliseksi aineeksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ja sitä sisältyisi biosidivalmisteseen niin paljon, että sitä pidettäisiin vaarallisena direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti;

- (g) 'haitallisella organismilla'

kaikkia eliöitä, myös taudinaiheuttajia, joiden esiintyminen ei ole toivottavaa tai joilla on **välitön tai myöhemmin ilmenevä** haitallinen vaikutus ihmisiin **ja erityisesti lapsiin**, heidän toimintoihinsa tai heidän käyttämiinsä tai valmistamiinsa tuotteisiin, tai eläimiin tai ympäristöön;

- (h) 'jäämällä'

kasveissa tai kasvipöeräisissä tuotteissa tai niiden pinnalla, syötävissä eläinperäisissä tuotteissa, **vesivaroissa**, juomavedessä tai muualla ympäristössä olevia aineita, joiden esiintyminen on seurausta biosidivalmisteen käytöstä, myös niiden aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- tai reaktiotuotteita;

- (i) 'markkinoille saattamisella'

biosidivalmisteen toimittamista **kolmansille osapuolille** joko maksua vastaan tai maksutta **tai asettamista saataville kolmansille osapuolille**. **Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena. Kolmansille osapuolille toimittamisena ei pidetä sitä, että käsiteltyjä materiaaleja tai valmisteita**

valmistetaan liiketoiminnan yhteydessä erikseen ja valmistaja asentaa ne paikalleen;

(j) 'käytöllä'

kaikkia biosidivalmisteen kanssa suoritettuja toimintoja, kuten varastointia, käsittelyä, sekoitusta ja käyttöä, lukuun ottamatta toimintoja, joiden tarkoituksena on viedä biosidivalmiste unionin ulkopuolelle;

(k) 'käsitellyllä materiaalilla tai esineellä'

kaikkia aineita, seoksia, materiaaleja tai esineitä, jotka on käsitelty tai jotka sisältävät yhtä tai useaa biosidivalmistetta ■ ;

(l) '***ulkoisella biosidivaikutuksella'***

sellaisen käytön vaikutusta, jossa biosidivalmistetta on tarkoitus vapautua tavanomaisissa tai loogisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa;

(m) 'kansallisella luvalla'

hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen hyväksyy biosidivalmisteen markkinoille saattamisen ja sen käytön alueellaan tai osalla alueestaan;

(n) 'unionin luvalla'

hallinnollista tointa, jolla komissio hyväksyy biosidivalmisteen markkinoille saattamisen ja sen käytön alueellaan tai osalla alueestaan;

(o) 'luvalla'

kansallista lupaa tai unionin lupaa;

(p) 'ainutlaatuisella tuotteen koostumuksella'

sitä, että biosidivalmisteen sisältämässä tehoaineen prosenttiosuudessa, muiden kuin tehoaineiden prosenttiosuudessa tai hajusteen, väriaineen tai pigmentin määrässä ei ole poikkeamia;

(q) 'kehysvalmisteella'

ryhmää biosidivalmisteita, joita käytetään samalla tavalla ja joiden koostumus poikkeaa vain vähän ryhmään kuuluvasta viitebiosidivalmisteesta, joka sisältää samojen määritelmien mukaiset samat tehoaineet; poikkeamat eivät saa vaikuttaa haitallisesti valmisteisiin liittyviin riskeihin eivätkä niiden tehoon;

(r) 'tietojen käyttöluvalla'

tietojen omistajan tai omistajien ***taikka näiden valtuutetun edustajan*** allekirjoittamaa alkuperäistä asiakirjaa, jossa vahvistetaan, että ***nimetyllä toimivaltaisella viranomaisella***, Euroopan kemikaalivirastolla tai komissiolla

on lupa käyttää kyseessä olevia tietoja tehoaineen arvioinnissa *tai sitä koskevan luvan antamiseksi kolmannelle osapuolelle*;

(s) 'elintarvikkeilla ja rehuilla'

asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määritellyjä elintarvikkeita sekä kyseisen asetuksen 3 artiklan 4 kohdassa määritellyjä rehuja;

(t) 'elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvilla materiaaleilla'

kaikkia materiaaleja tai esineitä, jotka joutuvat kosketukseen asetuksen (EY) N:o 1935/2004 soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden kanssa;

(u) 'valmistuksen apuaineilla'

kaikkia aineita,

(i) joita ei sellaisenaan nautita elintarvikkeina tai rehuina;

(ii) joita käytetään tarkoituksella raaka-aineiden, elintarvikkeiden tai niiden ainesosien prosessoinnissa tiettyä teknistä tarkoitusta varten käsittelyn tai prosessoinnin aikana; ja

(iii) jotka itse tai joiden johdannaiset saattavat esiintyä lopputuotteessa tahattomasti mutta teknisesti väistämättömästi muodostuneina jääminä, joista ei aiheudu vaaraa terveydelle ja joilla ei ole teknistä vaikutusta lopputuotteeseen;

(v) '*hallinnollisella muutoksella*'

olemassa olevan luvan puhtaasti hallinnollisluontoisia muutoksia, joihin ei sisälly kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvien riskien tai valmisteiden tehon uudelleenarviointia;

(w) '*vähäisellä muutoksella*'

olemassa olevan luvan sellaisia muutoksia, joiden ei voida katsoa olevan hallinnollisia muutoksia, koska niihin kuuluu kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvien riskien tai valmisteiden tehon rajoitettu uudelleenarviointi, ja jotka eivät vaikuta kielteisesti kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvien riskien tasoon tai valmisteiden tehoon;

(x) '*merkittäväällä muutoksella*'

olemassa olevan luvan muutoksia, joiden ei voida katsoa olevan hallinnollisia muutoksia tai vähäisiä muutoksia;

(y) 'teknisellä vastaavuudella'

uudesta valmistuslähteestä peräisin olevan aineen samanlaista kemiallista koostumusta ja vaaraprofiilia verrattuna viitelähteestä peräisin olevaan aineeseen, josta alustava riskien arviointi tehtiin;

(z) *'nanomateriaalilla'*

tarkoituksellisesti tuotettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä tai joka koostuu erillisistä toiminnallisista joko sisäisistä tai pinnalla olevista osista, joista usean yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä, mukaan luettuina rakenteet ja agglomeraatiot tai aggregaatiot, joiden koko voi olla enemmän kuin 100 nanometriä mutta joilla on nanomittakaavan ominaisuuksia. Nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia ovat:

- (i) kyseisten materiaalien suureen pinta-alaan liittyvät ominaisuudet; ja/tai*
- (ii) tietyt fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka poikkeavat muussa kuin nanomittakaavassa olevan saman materiaalin ominaisuuksista;*

(za) *'valmistajalla'*

- (i) kun on kyse unionissa valmistetusta ja markkinoille saatetusta tehoaineesta: kyseisen tehoaineen valmistajaa tai unioniin sijoittautunutta henkilöä, jonka valmistaja on nimennyt yksinomaiseksi edustajakseen tässä asetuksessa tarkoitetuissa asioissa;*
- (ii) kun on kyse unionin ulkopuolella valmistetusta tehoaineesta: unioniin sijoittautunutta henkilöä, jonka tehoaineen valmistaja on nimennyt yksinomaiseksi edustajakseen tässä asetuksessa tarkoitetuissa asioissa tai, jos tällaista henkilöä ei ole nimetty, maahantuoja, joka tuo kyseistä tehoainetta unioniin;*
- (iii) kun on kyse unionin ulkopuolella valmistetusta biosidivalmisteesta: unioniin sijoittautunutta henkilöä, jonka biosidivalmisteen valmistaja on nimennyt yksinomaiseksi edustajakseen tässä asetuksessa tarkoitetuissa asioissa tai, jos tällaista henkilöä ei ole nimetty, maahantuoja, joka tuo kyseistä biosidivalmistetta unioniin;*

(zb) *'ammattimaisella käyttäjällä'*

kaikkia luonnollisia ja oikeushenkilöitä, jotka käyttävät biosidivalmisteita ammatillisessa toiminnassaan;

(zc) *'herkillä väestöryhmillä'*

henkilöitä, jotka on otettava erityisesti huomioon arvioitaessa biosidivalmisteiden akuutteja ja kroonisia terveysvaikutuksia. Herkkiä väestöryhmiä ovat raskaana olevat ja imettävät naiset, sikiöt, imeväiset ja lapset, vanhukset sekä henkilöt, jotka työnsä tai asuinpaikkansa vuoksi altistuvat pitkällä aikavälillä korkeille biosidipitoisuuksille;

(zd) *'pk-yrityksillä'*

mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa 2003/361/EY¹ määriteltyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

2. Tätä asetusta sovellettaessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklassa vahvistettuja määritelmiä seuraavista termeistä:
- (a) aine;
 - (b) seos;
 - (c) esine;
 - (d) tuote- tai prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen;
 - (e) tieteellinen tutkimus ja kehittäminen.

II LUKU
TEHOAINEIDEN SISÄLLYTTÄMINEN LIITTEESEEN I

4 artikla
Sisällyttämisen edellytykset

1. Tehoaine sisällytetään liitteeseen I enintään 10 vuoden pituiseksi alkujaksoksi, jos ***vähintään yksi kyseistä tehoainetta sisältävistä biosidivalmisteista täyttää*** 16 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetty edellytykset. ***Jäljempänä 5 artiklassa tarkoitettu tehoaine voidaan sisällyttää liitteeseen I enintään 5 vuoden pituiseksi alkujaksoksi.***
2. Tehoaineet sisällytetään liitteeseen I vain niiden liitteessä V mainittujen valmisteryhmien osalta, joita varten on toimitettu asianmukaiset tiedot 6 artiklan mukaisesti.
3. ***Tehoaineita sellaisenaan tai biosidivalmisteisiin sisältyviä tehoaineita saa saattaa markkinoille unionissa käytettäväksi biosidivalmisteissa vain, jos ne on sisällytetty liitteeseen I tämän asetuksen mukaisesti.***
4. ***Sellaisenaan tai biosidivalmisteessa käytettävän tehoaineen kaikkien valmistajien on jätettävä kemikaalivirastolle hakemus tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, mikäli tässä asetuksessa ei toisin säädetä.***
5. Tehoaineen ja teknisen vastaavuuden määrittämiseen käytettävän tehoaineen ***viitelähteen määritelmän*** sisällyttämiseen liitteeseen I voidaan tarvittaessa liittää mitä tahansa seuraavista ehdoista:
 - (a) tehoaineen vähimmäispuhtausaste;
 - (b) tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus;
 - (c) liitteessä V esitetty valmisteryhmä;

¹ ***EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.***

- (d) käyttötapa ja -ala;
 - (e) käyttäjäryhmien määrittely;
 - (f) *kemialliset tunnistetiedot stereoisomeerien osalta;*
 - (g) muut erityisedellytykset, jotka perustuvat tehoainetta koskevien tietojen arviointiin.
6. Tarvittaessa vahvistetaan liitteeseen I sisältyvien tehoaineiden jäämien enimmäismäärät 23 päivänä helmikuuta 2005 torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005¹ ja 6 päivänä toukokuuta 2009 yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009² mukaisesti.

5 artikla

Liitteen ulkopuolelle jättämisen perusteet

1. *Rajoittamatta 2 kohdan soveltamista, seuraavia tehoaineita ei lisätä liitteeseen I:*
- (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 kuuluvaksi lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategorioihin 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokitteluksi näihin kategorioihin;*
 - (d) *tehoaineet, joiden katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ja ihmiselle mahdollisesti haitallisia vaikutuksia unionin tai kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden tai muun käytettävissä olevan vertaisarvioitun tieteellisen aineiston tai tiedon arvioinnin, kuten kemikaaliviraston suorittaman tieteellisten julkaisujen arvioinnin perusteella, tai joilla on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f kohdan mukaisesti todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.*

Komissio hyväksyy viimeistään 13 päivänä joulukuuta 2013 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä toimia, jotka koskevat erityisiä tieteellisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi. Ennen kyseisten kriteerien vahvistamista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 2 ja lisääntymiselle vaaralliseksi

¹ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

² EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

katteoriaan 2 luokiteltuja tai luokiteltavia aineita on pidettävä hormonitoimintaa häiritsevinä. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden katteoriaan 2 luokiteltuja tai luokiteltavia aineita, jotka ovat myrkyllisiä umpirauhasille, voidaan pitää hormonitoimintaa häiritsevinä;

- (e) *tehoaineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä;*
- (f) *tehoaineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä;*
- (g) *pysyviä orgaanisista yhdisteistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 850/2004¹ mukaiset pysyvät orgaaniset yhdisteet (POP).*

2. *Edellä 1 kohdassa tarkoitettut tehoaineet voidaan lisätä liitteeseen I ainoastaan, jos ainakin yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy ■ :*

- (a) *ihmisten tai ympäristön altistuminen kyseiselle biosidivalmisteessa olevalle tehoaineelle on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, erityisesti, jos valmistetta käytetään suljetussa järjestelmässä tai muissa olosuhteissa, joissa se ei voi joutua kosketuksiin ihmisten kanssa;*
- (b) *näytön perusteella on todennettu, että tehoaine on tarpeen, jotta voidaan estää vakava vaara ihmisten tai eläinten terveydelle, ympäristölle, elintarvikkeiden tai rehujen turvallisuudelle taikka yleiselle edulle tai hallita tätä vaaraa, ja että tehokkaita vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla.*

Tämän kohdan mukaisesti liitteeseen I sisällytetyt tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden käytössä on toteutettava tarvittavia riskinhallintatoimia, jotta voidaan minimoida ihmisten ja ympäristön altistuminen.

Jäsenvaltion, joka hyväksyy tämän kohdan mukaisesti liitteeseen I sisällytetyt tehoainetta sisältävää biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen, on laadittava käytöstä poistamista koskeva suunnitelma vakavan riskin hallitsemiseksi toisin keinoin, mukaan luettuina muut kuin kemialliset toimet, jotka ovat yhtä tehokkaita kuin kyseinen biosidivalmiste, ja toimitettava se viipymättä komissiolle. Kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen käyttö on rajattava jäsenvaltioihin, joissa kyseistä vakavaa vaaraa on ehkäistävä ja tarvittaessa hillittävä.

6 artikla

Tietovaatimukset hakemusta varten

1. Hakemuksen, joka koskee tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, on sisällettävä ainakin seuraavat osat:
 - (a) tehoainetta koskeva asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä II esitetyt vaatimukset, *tai sen käyttö lupa*;
 - (b) asiakirja-aineisto *tai sen käyttö lupa* ainakin yhdestä edustavasta

¹ *EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7.*

biosidivalmisteesta, joka sisältää liitteessä III esitetyt vaatimukset täyttävää tehoainetta.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, hakijan ei tarvitse toimittaa kyseisessä kohdassa vaadittuja tietoja, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - (a) tiedot eivät välttämättä ole tarpeen, ***kun on varmaa, ettei ihminen mitenkään altistu aineelle kyseisellä tavalla ehdotettujen käyttötarkoitusten yhteydessä;***
 - (b) tiedot eivät ole tarpeen tieteellisin perustein;
 - (c) tietojen toimittaminen ei ole teknisesti mahdollista.
3. Hakija voi ehdottaa 1 kohdassa vaadittujen tietojen mukauttamista liitteen IV mukaisesti. Perusteet tietovaatimusten ehdotetuille mukautuksille on selvästi esitettävä hakemuksessa viitaten liitteessä IV esitettyihin erityisiin sääntöihin.

Toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava hakijalle mahdollisuudesta ehdottaa tietovaatimusten mukauttamista sekä perusteista, joiden mukaan tällaista mukautusta voidaan pyytää, sekä avustettava mahdollisuuksien mukaan kyseisen ehdotuksen laatimisessa.

4. Komissio ***mukauttaa kriteereitä 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä sen määrittelemiseksi***, mikä katsotaan riittäväksi perusteeksi mukauttaa 1 artiklassa esitettyjä tietovaatimuksia 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua syystä.

█

7 artikla

Hakemusten jättäminen ja validointi

1. Hakijan on tehtävä hakemus tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I tai mukautusten tekemisestä tehoaineen sisällyttämistä koskeviin edellytyksiin kemikaalivirastolle. ***Kemikaalivirasto nimeää*** jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen █, ***jonka se haluaa arvioivan hakemuksen***. Kyseinen toimivaltainen viranomainen (jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen') vastaa hakemuksen arvioinnista.
2. ***Kemikaalivirasto antaa kullekin hakemukselle hakemusnumeron, jota käytetään kaikissa hakemusta koskevissa yhteydenotoissa, kunnes tehoaine on sisällytetty liitteeseen I, ja vahvistaa lisäksi toimittamispäivän eli päivän, jona hakemus on saapunut kemikaalivirastoon.***
3. Kemikaaliviraston on kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, että hakemus on saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa.
4. Kemikaaliviraston on ***kolmen viikon*** kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- (a) 6 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettu asiakirja-aineisto on toimitettu;
- (b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

- 5. Jos kemikaalivirasto katsoo, että hakemus ei ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseen tarvitaan, ja asetettava **kyseisten tietojen toimittamista varten *enintään kahden kuukauden määräaika***.

Kemikaaliviraston on ***kolmen viikon*** kuluessa lisätietojen saamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittävät hakemuksen validoimiseksi.

Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirastolle 71 artiklan nojalla suoritettu maksu maksetaan takaisin.

Kemikaalivirasto merkitsee kahden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta kaikki asiakirja-aineistossa olevat tiedot yksilöllisellä tunnustuskoodilla.

- 6. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 5 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.
- 7. Jos kemikaalivirasto katsoo 4 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja arvioinnista vastaavalle viranomaiselle.

8 artikla

Hakemusten arviointi

- 1. Arvioinnista vastaavan viranomaisen on 12 kuukauden kuluessa validoinnista arvioitava asiakirja-aineistot 4 artiklan mukaisesti sekä tarvittaessa 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetut ehdotukset tietovaatimusten muuttamisesta.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on tarjottava hakijalle mahdollisuutta toimittaa arvioinnista kirjallisia tai suullisia huomautuksia kahden kuukauden kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia tehdessään.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä arvioinnin päätelmät kemikaalivirastolle.

- 2. Jos asiakirja-aineistoja arvioitaessa käy ilmi, että arvioinnin suorittamiseksi tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa, ***joka ei saa ylittää kuutta kuukautta. Poikkeusolosuhteissa ja asianmukaisesti perustellusta syystä määräaikaa voidaan pidentää enintään kuudella kuukaudella. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava kemikaalivirastolle hakijalle esitetystä pyynnöstä ja määräajan pidentämisestä. Jos näihin lisätietoihin***

sisältyy eläinkokeita, kemikaaliviraston tai toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoiden on annettava hakijalle ohjeita soveltuvista vaihtoehtoisista menetelmistä ja testausstrategioista, joilla voidaan korvata, vähentää tai kehittää selkärankaisten eläinten käyttöä.

Edellä 1 kohdassa tarkoitettu kahdentoista kuukauden määräaika keskeytyy siihen päivään asti, jona tiedot on vastaanotettu.

3. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen katsoo, että samaa tehoainetta *tai eri aineita, joilla on samanlaiset tai yhteiset vaikutukset samoissa päätepisteissä riippumatta siitä, onko niiden toimintatapa sama tai eri*, sisältävien biosidivalmisteiden käytöstä voi aiheutua kumulatiivisia vaikutuksia, sen on kirjattava tämä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XV olevan II jakson 3 kohdan mukaisesti ja sisällytettävä se päätelmiinsä.
4. Kemikaaliviraston on yhdeksän kuukauden kuluessa arvioinnin tekemisestä laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto siitä, tulisiko tehoaine sisällyttää liitteeseen I, *ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.*
5. *Jotta hyväksytyjen tehoaineiden luettelo voidaan pitää ajan tasalla, komissio tekee kemikaaliviraston lausunnon vastaanotettuaan 73 artiklan mukaisilla ja 74 ja 75 artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti delegoiduilla säädöksillä* päätöksen siitä, sisällytetäänkö tehoaine liitteeseen I. ■
6. Sen estämättä, mitä 7 artiklan 1 kohdassa säädetään, hakemuksen arvioinnin voi suorittaa jokin muu toimivaltainen viranomainen kuin se, joka on vastaanottanut hakemuksen jäljennöksen.

Toimivaltainen viranomainen, jolle on ilmoitettu arviointia koskevasta hakemuksesta, voi jättää komissiolle asianmukaisesti perustellun pyynnön siitä, että arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi nimetään jokin toinen viranomainen, kuukauden kuluessa 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua ilmoituksen vastaanottamisesta. Komissio tekee asiasta päätöksen 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu 12 kuukauden kausi alkaa siitä päivästä, jona päätös tehdään.

9 artikla

Korvattavat tehoaineet

1. Tehoaine, joka täyttää ainakin yhden seuraavista perusteista, katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti:
 - (a) tehoaineen hyväksyttävä päivittäinen saanti, akuutin altistumisen viiteannos tai hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso ovat merkittävästi alhaisempia kuin suurimmalla osalla liitteeseen I sisältyvistä samaan valmisteryhmään kuuluvista tehoaineista;
 - (b) tehoaine on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädetyn kahden kriteerin mukaisesti;
 - (c) kriittisten vaikutusten, erityisesti kehitykseen liittyvien hermostomyrkyllisten tai immunotoksisten vaikutusten, luonteeseen liittyy haittoja, jotka yhdessä

käyttötapojen kanssa johtavat riskialttiisiin käyttötilanteisiin, *esimerkiksi suureen pohjavedelle mahdollisesti aiheutuvaan riskiin*, siitä huolimatta, että toteutetaan hyvin rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä;

- (d) *tehoaine on erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti;*
 - (e) tehoaine on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kuuluvaksi *hengitysteitä herkistävien aineiden*, syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B, perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1A tai 1B taikka se täyttää kriteerit sen luokittelemiseksi näihin kategorioihin;
 - (f) tehoaineella katsotaan unionin arvioinnin, kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden tai muun käytettävissä olevan tiedon perusteella olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin *tai ympäristöön*.
2. Laatiessaan lausuntoa tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I tai sisällyttämisen uusimisesta kemikaaliviraston on tutkittava, täyttääkö tehoaine mitään 1 kohdassa luetelluista perusteista ja käsiteltävä asiaa lausunnossaan.
 3. Ennen kuin kemikaalivirasto toimittaa komissiolle lausuntonsa tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I tai sisällyttämisen uusimisesta, kemikaaliviraston on julkaistava tiedot mahdollisista korvattavista aineista sekä asetettava kohtuullinen määräaika, johon saakka asianomaiset osapuolet voivat toimittaa tietoja käytettävissä olevista korvaavista aineista. Kemikaaliviraston on otettava saadut tiedot asianmukaisesti huomioon lausuntoa laatiessaan.
 4. Poiketen siitä, mitä **4 artiklan 1 kohdan ja 10 artiklan 3 kohdassa** säädetään, korvattavan tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I *myönnetään tai* uusitaan enintään *seitsemän vuoden* kaudeksi.
 5. Tehoaineista, jotka katsotaan korvattaviksi aineiksi 1 kohdan mukaisesti, on lisättävä asiaa koskeva merkintä liitteeseen I.

III LUKU

TEHOAINEEN SISÄLlyTTÄMISEN UUSIMINEN JA TARKISTAMINEN

10 artikla

Uusinnan edellytykset

1. Komissio uusii tehoaineen sisällyttämisen liitteeseen I, jos tehoaine edelleen täyttää 4 artiklassa ja tapauksen mukaan **4 ja 5 artiklassa** tarkoitetut vaatimukset.
2. Uusien tutkittujen seikkojen tai tekniikan kehityksen vuoksi tehtyjen mukautusten perusteella sisällyttämisen uusimiselle voidaan tarvittaessa asettaa edellytyksiä ja rajoituksia.
3. Ellei päätöksessä, jolla uusitaan tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I, esitetä *tiukempia säännöksiä*, uusiminen *voidaan uusita enintään 10 vuodeksi*.

11 artikla Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Hakijan on tehtävä hakemus tehoaineen liitteeseen I sisällyttämisen uusimisesta Euroopan kemikaalivirastolle viimeistään 18 kuukautta ennen kuin tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I kyseessä olevan valmisteryhmän osalta lakkaa.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Hakiessaan uusimista hakijan on toimitettava luettelo kaikista tehoainetta koskevista tiedoista, jotka on saatu siitä lähtien, kun tehoaine sisällytettiin liitteeseen I, sekä perusteet sille, ovatko tehoaineen alustavassa arvioinnissa tehdyt päätelmät edelleen voimassa. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi koska tahansa vaatia hakijaa toimittamaan luettelossa tarkoitettut tiedot.

2. Kemikaaliviraston on kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava sille toimivaltaiselle viranomaiselle, joka vastasi alustavasta arviosta, kun tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I haettiin, että hakemus on saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa.
3. Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- (a) edellä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettu;
- (b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

4. Jos kemikaalivirasto katsoo, että hakemus ei ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseen tarvitaan, ja asetettava ■ kyseisten tietojen toimittamista varten *enintään kahden kuukauden määräaika*.

Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittäviä hakemuksen validoimiseksi.

Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirastolle 71 artiklan nojalla suoritettu maksu maksetaan takaisin.

5. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 4 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.
6. Jos kemikaalivirasto katsoo 3 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja arvioinnista vastaavalle viranomaiselle.

12 artikla Uusimista koskevien hakemusten arviointi

1. Toimivaltainen viranomainen, joka vastasi alustavasta arviosta, kun haettiin

tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, päättää käytettävissä olevien tietojen sekä alustavan arvioinnin päätelmissä esitetyn uudelleentarkastelun tarpeen perusteella kuukauden kuluessa 11 artiklassa tarkoitetusta validoinnista siitä, onko tarpeen tehdä täydellinen arviointi uusimista koskevasta hakemuksesta.

Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, arviointi suoritetaan 8 artiklan 1–4 kohtien mukaisesti. Päätös hakemuksesta tehdään tämän artiklan 5, 6 ja 7 kohdan mukaisesti.

2. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, ettei hakemuksesta tarvitse tehdä täydellistä arviointia, sen on laadittava ja toimitettava kuuden kuukauden kuluessa kemikaalivirastolle suositus siitä, olisiko tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I uusittava.

Ennen suosituksen toimittamista kemikaalivirastolle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle tilaisuus toimittaa suosituksesta kirjallisia tai suullisia huomautuksia kuukauden kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon suositusta laatiessaan.

3. Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta kemikaalivirasto toimittaa sen komissiolle, muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sekä hakijalle ja asettaa kolmen kuukauden määräajan, johon saakka ne voivat toimittaa suosituksesta kirjallisia huomautuksia.
4. Komissio voi pyytää kemikaalivirastolta lausuntoa tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka on tuonut esiin toimivaltainen viranomainen, joka vastustaa 2 kohdassa tarkoitettua suositusta. Kemikaalivirasto antaa lausunnon kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun asia on annettu sen käsiteltäväksi.
5. Edellä 3 kohdassa tarkoitetun määräajan lopussa tai kemikaaliviraston lausunnon saatuaan komissio tekee **73 artiklan mukaisilla ja 74 ja 75 artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti delegoiduilla säädöksillä** päätöksen siitä, uusitaanko tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I, **jotta hyväksytyjen tehoaineiden luettelo voidaan pitää ajan tasalla**.
6. Jos hakijasta riippumattomista syistä vaikuttaa siltä, että tehoaineen liitteeseen I sisällyttämisen voimassaoloaika todennäköisesti päättyy ennen kuin uusimista koskeva päätös on tehty, komissio tekee 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen päätöksen sisällyttämisen voimassaolon päättymisen lykkäämisestä riittävän pitkäksi ajaksi, jotta hakemusta ehditään tarkastella.
7. Jos komissio päättää, ettei tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I uusita, se voi myöntää siirtymäajan kyseessä olevaa tehoainetta sisältävien tehoaineiden olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, varastoimiseksi, saattamiseksi markkinoille ja käyttämiseksi.

Siirtymäaika saa olla enintään kuusi kuukautta markkinoille saattamista varten ja lisäksi enintään 12 kuukautta kyseessä olevaa tehoainetta sisältävien tehoaineiden olemassa olevien varastojen hävittämistä, varastoimista, markkinoille saattamista ja käyttämistä varten.

13 artikla

Tehoaineiden liitteeseen I sisällyttämisen tarkistaminen

1. ***Jotta hyväksytyjen tehoaineiden luettelo voidaan pitää ajan tasalla***, komissio voi tarkistaa tehoaineen sisällyttämisen liitteeseen I milloin tahansa, jos on viitteitä siitä, ***ettei jokin 4 ja 5 artiklassa tarkoitetuista vaatimuksista*** enää täyty. ***Komissio tarkistaa tehoaineen sisällyttämisen liitteeseen myös tapauksissa, joissa on viitteitä siitä, että direktiivin 2000/60/EY 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdan, 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan sekä 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti vahvistettuja tavoitteita ei ehkä saavuteta.*** Jos viitteet osoittautuvat todeksi, komissio tekee ***73 artiklan mukaisilla ja 74 ja 75 artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti delegoiduilla säädöksillä*** päätöksen, jolla muutetaan tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I tai poistetaan tehoaine kyseisestä liitteestä.

2. Komissio voi kuulla kemikaalivirastoa mistä tahansa tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka tulevat esiin tarkistettaessa jonkin tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I. Kemikaaliviraston on laadittava yhdeksän kuukauden kuluessa pyynnöstä lausunto ja toimitettava se komissiolle.
3. Jos komissio päättää, että tehoaine poistetaan liitteestä I, se voi myöntää siirtymäajan kyseessä olevaa tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, varastoimiseksi, saattamiseksi markkinoille ja käyttämiseksi.

Siirtymäaika saa olla enintään kuusi kuukautta markkinoille saattamista varten ja lisäksi enintään 12 kuukautta kyseessä olevaa tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä, varastoimista, markkinoille saattamista ja käyttämistä varten.

14 artikla

Uusimista ja uudelleentarkastelua koskevat yksityiskohtaiset menettelyt

Uusimista ja uudelleentarkastelua koskevien menettelyjen sujuvuuden varmistamiseksi komissio voi päättää ***73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen, delegoiduilla säädöksillä uusista*** yksityiskohtaisista toimenpiteistä .

IV LUKU

BIOSIDIVALMISTEIDEN HYVÄKSYNNÄN YLEISET PERIAATTEET

15 artikla

Biosidivalmisteiden saattaminen markkinoille ja niiden käyttö

1. Biosidivalmistetta ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää, jollei sille ole myönnetty tämän asetuksen mukaista lupaa.
2. Luvan hakijan on oltava ***se henkilö, josta tulee luvan haltija***, tai hänen puolestaan toimiva henkilö. ***Luvan hakija voi olla, mutta hänen ei välttämättä tarvitse olla se henkilö, joka vastaa biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta tietyssä***

jäsenvaltiossa tai unionissa.

█

█ Lupaa koskeva hakemus on toimitettava kemikaalivirastolle. *Kun hakija toimittaa hakemuksen kansalliselle viranomaiselle, hänen on sen jäsenvaltion suostumuksella, jonka alueella kansallista hyväksyntää sovellettaisiin, yksilöitävä itse hakemuksessa 22 artiklassa säädetyllä tavalla valitsemansa valtion toimivaltainen viranomainen, joka vastaa hakemuksen arvioinnista ja sen perusteella tehtävästä päätöksestä, jäljempänä 'hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen'.*

Luvan haltijalla on oltava pysyvä toimipaikka unionin alueella.

Hakija voi hakea yhtä ainoaa lupaa niiden valmisteiden ryhmälle, jotka aiotaan hyväksyä kehysvalmisteena.

3. Lupa voidaan myöntää ainutlaatuiselle valmisteiden koostumukselle tai kehysvalmisteelle.
4. Lupa myönnetään enintään 10 vuodeksi.
5. Biosidivalmisteita on käytettävä asianmukaisesti. Asianmukaiseen käyttöön kuuluu 16 artiklassa säädettyjen luvan myöntämisehtojen sekä 58 artiklassa säädettyjen merkintöjä koskevien vaatimusten noudattaminen.

Asianmukaiseen käyttöön kuuluu myös fysikaalisten, biologisten, kemiallisten tai tarvittaessa muiden menetelmien järkevä yhdistäminen, jolloin biosidivalmisteiden käyttö voidaan rajoittaa tarvittavaan vähimmäismäärään.

Haitallisten organismien aiheuttamat tuhot on estettävä soveltuvilla torjuntatoimilla, joilla ne voidaan pitää poissa tai karkottaa. Lisäksi on toteutettava muita varotoimia, kuten valmisteiden asianmukainen säilytys, hygieniastandardien noudattaminen ja välitön jätteen hävittäminen. Lisätoimia on toteutettava vasta, kun mainitut toimet eivät näytä tehoavan. Ensisijaisesti on käytettävä aina biosidivalmisteita, joista aiheutuu vähäinen riski ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Vasta viimeisenä keinona on käytettävä biosidivalmisteita, joilla on tarkoitus vahingoittaa, tappaa tai tuhota kipua ja hätää tuntemaan kykeneviä eläimiä.

On määritettävä EU:n toimintaa koskevan puitedirektiivin avulla ja pantava täytäntöön pakollisia toimenpiteitä, muun muassa kansallisten toimintasuunnitelmien laatiminen, integroitu tuholaisentorjunta, riskinvähennystoimet ja vaihtoehtojen edistäminen, jotta biosidivalmisteiden käytöstä tulee kestävä ja ammattimaista.

Komissio antaa viimeistään ... ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.*

16 artikla
Luvan myöntämisehdot

* *Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.*

1. Biosidivalmisteelle myönnetään lupa ainoastaan, jos seuraavat ehdot täyttyvät:
 - (a) lupaan sisältyvät tehoaineet mainitaan liitteessä I ja kaikkia kyseisessä liitteessä kyseisille tehoaineille määrättyjä ehtoja noudatetaan;
 - (b) liitteessä VI esitettyjen, biosidivalmisteista toimitettavien asiakirjojen arviointia koskevien yleisten periaatteiden mukaisesti on todettu, että biosidivalmiste lupaehtojen mukaisesti käytettynä ja 2 kohdassa esitetyt tekijät huomioon ottaen noudattaa seuraavia perusteita:
 - (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 **välittömästi tai myöhemmin haitallisia vaikutuksia pohjaveteen tai ihmisten terveyteen, herkät väestöryhmät mukaan luettuna**, tai eläinten terveyteen suoraan tai **juomaveden (ottaen huomioon juomaveden käsittelyssä muodostuvat aineet), elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, tai vaikutuksia työntekijöiden terveyteen tai muita epäsuoria vaikutuksia, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset vaikutukset ja synergiavaikutukset silloin, kun käytettävissä on kemikaaliviraston hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi**;
 - (iv) biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ympäristöön vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ottaen erityisesti huomioon seuraavat seikat:
 - sen leviäminen ympäristössä;
 - pintavesien (mukaan lukien joensuut ja merivesi), pohjaveden, juomaveden, ilman ja maaperän saastuminen, **ottaen huomioon käyttöpaikasta kaukana olevat alueet, joille biosidivalmisteet ovat kaukokulkeutuneet ympäristössä**;
 - sen vaikutus muihin kuin kohde-eliöihin,
 - sen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin;
 - (c) biosidivalmisteessa olevien tehoaineiden **kemialliset tunnistetiedot**, laatu, määrä ja tekninen vastaavuus ja tarvittaessa kaikki toksikologisesti tai ekotoksikologisesti merkittävät epäpuhtaudet ja apuaineet sekä sen toksikologisesti tai ympäristövaikutuksiltaan merkittävät, luvallisista käyttötavoista johtuvat **aineenvaihduntatuotteet ja jäämät olisi määritettävä** liitteissä II ja III annettujen asiaa koskevien määräysten mukaisesti;
 - (d) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja niiden on katsottu sopivan valmisteeseen asianmukaiseen käyttöön, varastointiin ja kuljetukseen;

- (e) *ympäristölle ja terveydelle aiheutuva riski on tutkittu erikseen, kun biosidivalmisteessa on käytetty nanomateriaaleja.*
2. Sen arvioinnissa, noudattaako biosidivalmiste 1 kohdan b alakohdassa esitettyjä perusteita, otetaan huomioon seuraavat tekijät:
- (a) kaikki normaalit olosuhteet, joissa biosidivalmistetta voidaan käyttää;
 - (b) valmisteella käsitellyn materiaalin tai esineen mahdolliset käyttötavat;
 - (c) käytön ja hävittämisen seuraukset;
 - (d) *kumulatiiviset vaikutukset tai synergiavaikutukset.*
3. *Sen arvioinnissa, noudattaako biosidivalmiste 1 kohdan b alakohdassa esitettyjä perusteita, olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä olemassa oleviin tuloksiin perustuvia tietoja biosidivalmisteen sisältämästä huolta aiheuttavasta aineesta eläinkokeiden rajoittamiseksi mahdollisimman vähin. Erityisesti olisi mahdollisuuksien mukaan sovellettava direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännöksiä biosidivalmisteen haitallisten vaikutusten arvioimiseen ja sen jälkeen tehtävään riskinarviointiin.*
4. *Sen arvioimisessa, onko biosidivalmiste 1 kohdan b ja c alakohdassa esitettyjen perusteiden mukainen, ei pidä ottaa huomioon biosidivalmisteen sisältämää ainetta, jos aineen pitoisuus valmisteessa on pienempi kuin:*
- (a) *direktiivin 1999/45/EY 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut pitoisuudet;*
 - (b) *direktiivin 67/548/ETY liitteessä I annetut pitoisuusrajat;*
 - (c) *direktiivin 1999/45/EY liitteessä II olevassa B osassa annetut pitoisuusrajat;*
 - (d) *direktiivin 1999/45/EY liitteessä III olevassa B osassa annetut pitoisuusrajat;*
 - (e) *asetuksen (EY) N:o 1272/2008 V osaston mukaisesti vahvistetussa luokitusten ja merkintöjen luettelossa annetussa yhteisesti sovitussa nimikkeessä vahvistetut pitoisuusrajat;*
 - (f) *0,1 painoprosenttia, jos aine on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukainen.*
5. Lupa saattaa vähäriskinen biosidivalmiste markkinoille *voidaan myöntää ainoastaan, jos tehoaineet on arvioitu vähäriskisiksi tehoaineiksi ja sisällytetty liitteeseen I 4 ja 5 artiklan mukaisesti. Luvan saaminen edellyttää 1 kohdan a–d alakohdassa esitettyjen vaatimusten noudattamista.*
6. Biosidivalmisteelle myönnetään lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asianmukaiset tiedot 18 artiklan mukaisesti.
7. Biosidivalmisteelle ei myönnetä lupaa markkinoille saattamiseksi yleisön saataville tai sen käyttöön, jos se täyttää yhden seuraavista luokittelukriteereistä:

- (a) direktiivin 1999/45/EY mukaisesti myrkyllinen, erittäin myrkyllinen tai kategoriaan 1 tai 2 kuuluva syöpää aiheuttava aine tai kategoriaan 1 tai 2 kuuluva perimän vaurioita aiheuttava aine tai kategoriaan 1 tai 2 kuuluva lisääntymiselle vaarallinen aine;
 - (b) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti myrkyllinen, erittäin myrkyllinen tai kategoriaan 1A tai 1B kuuluva syöpää aiheuttava aine tai kategoriaan 1A tai 1B kuuluva perimän vaurioita aiheuttava aine tai kategoriaan 1A tai 1B kuuluva lisääntymiselle vaarallinen aine;
 - (c) *sillä katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia;*
 - (d) *sillä on kehitykseen liittyviä neuro- tai immunotoksisia vaikutuksia.*
8. Kun kyseessä on kehysvalmiste, *sallitaan seuraavanlaiset poikkeamiset viitebiosidivalmisteen koostumuksesta:*
- (a) *tehoaineen poisjättäminen viitebiosidivalmisteesta, joka sisältää vähintään kaksi tehoainetta;*
 - (b) *tehoaineiden prosenttiosuuden pienentäminen;*
 - (c) *yhden tai useamman muun aineen kuin tehoaineen poisjättäminen;*
 - (d) yhden tai useamman muun kuin tehoaineen prosenttiosuuden muutos;
 - (e) *yhden tai useamman muun kuin tehoaineen korvaaminen toisella, johon liittyy korkeintaan samansuuruinen riski.*
9. *Komissio antaa 76 artiklan 2 kohdassa mainittujen menetelmien mukaisesti valmisteiden hyväksyntää koskevaa teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ottaen erityisesti huomioon yhdenmukaiset tietovaatimukset, arviointimenettelyt ja jäsenvaltioiden päätökset.*
10. *Lupamenettelyjen yhdenmukaistamisen edistämiseksi kaikkialla EU:n alueella ja yrityksiin ja toimivaltaisiin viranomaisiin kohdistuvan hallinnollisen rasituksen vähentämiseksi komissio hyväksyy 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä toimenpiteitä, joissa määritetään ehdot, kriteerit ja menettelyt, joilla säännellään samojen tuotteiden markkinoille saattamista samaan käyttöön eri kauppanimillä ja eri yritysten toimesta. Edellä mainittuja toimenpiteitä koskevat kriteerit ja menettelyt perustuvat seuraaviin periaatteisiin, mutteivät rajoitu niihin:*
- (a) *lisäarviointia ei suoriteta, koska se koskee jo sallittua tuotetta;*
 - (b) *lupapäätökset tehdään nopeasti;*
 - (c) *lupamaksut pidetään alhaisina hallinnollisten tehtävien vähäisyyden perusteella.*

1. Biosidivalmiste katsotaan vähäriskiseksi biosidivalmisteeiksi, **jos sen tehoaineet on sisällytetty liitteeseen I ja jos kaikki seuraavat ehdot** täyttyvät:

- (a) ympäristön kunkin osan osalta voidaan määrittää arvioidun ympäristöpitoisuuden (PEC) ja arvioidun vaikutuksettoman pitoisuuden (PNEC) suhdeluku PEC/PNEC ja se on enintään 0,1;
- (b) kunkin ihmisten terveyteen kohdistuvan vaikutuksen osalta altistumismarginaali (haitattoman annostason (NOAEL) ja altistumispitoisuuden suhde) on korkeampi kuin 1 000;
- (c) **sekä tehoaineiden että muiden kuin tehoaineiden kumulatiiviset vaikutukset on otettu huomioon ja ne on määritelty vähäriskisiksi.**

Biosidivalmistetta ei kuitenkaan katsotaan vähäriskiseksi biosidivalmisteeiksi, jos vähintään toinen seuraavista ehdoista täyttyy:

- (a) biosidivalmisteessa on yhtä tai useampaa tehoainetta, joka täyttää **asetuksen (EY) N:o 850/2004 mukaisen pysyvän orgaanisen yhdisteen (POP)**, hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT-aineiden) tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB-aineiden) perusteet asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti;
- (b) biosidivalmiste sisältää yhtä tai useaa tehoainetta, joka katsotaan hormonitoimintaa häiritseväksi;
- (c) biosidivalmiste sisältää yhtä tai useampaa tehoainetta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kuuluvaksi johonkin seuraavista kategorioista tai joka täyttää perusteet sen luokitteluksi näihin kategorioihin:
 - (i) syöpää aiheuttava;
 - (ii) perimää vaurioittava;
 - (iii) neurotoksinen;
 - (iv) immunotoksinen;
 - (v) lisääntymiselle vaarallinen;
 - (vi) herkistävä;
 - (vii) **syövyttävä;**
 - (viii) **erittäin myrkyllinen tai myrkyllinen;**
- (d) **nanomateriaalia sisältävä;**
- (e) **räjähtävä;**

- (f) *sisältää huolta aiheuttavaa ainetta;*
- (g) *helposti syttyvä;*
- (h) *syttyy itsestään käyttölämpötilassa.*



2. Vähäriskisestä biosidivalmisteesta on osoitettava, että biosidivalmisteen käytöstä johtuva kohde-eliön mahdollinen kyky kehittää resistenssi on vähäinen.
3. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tehoaineiden lisäksi tehoaineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan käytettäväksi ainoastaan vähäriskisissä biosidivalmisteissa ja joille on myönnetty lupa markkinoille saattamista varten 15 artiklan mukaisesti, katsotaan rekisteröidyiksi ja rekisteröinti päätökseen saatetuksi valmistusta tai maahan tuontia varten käytettäväksi biosidivalmisteessa, ja siten niiden katsotaan täyttävän kyseisen asetuksen II osaston 1 ja 5 luvun vaatimukset.

18 artikla
Tietovaatimukset lupahakemusta varten

1. Luvan hakijan on toimitettava hakemuksen mukana seuraavat asiakirjat:
 - (a) biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto tai tietojen käyttöluja, joka täyttää liitteessä III esitetyt vaatimukset;
 - (b) ehdotus biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevaksi tiivistelmäksi, joka sisältää 20 artiklan 2 kohdan a, b ja e–m alakohdassa tarkoitettut tiedot;
 - (c) muita kuin vähäriskisiä biosidivalmisteita varten liitteessä II esitettyjen vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto tai tällaisen asiakirja-aineiston käyttöluja kunkin biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen osalta;
 - (d) vähäriskisiä biosidivalmisteita varten kaikki olennaiset tiedot, jotka tukevat sitä päätelmää, että biosidivalmiste voidaan katsoa vähäriskiseksi biosidivalmisteeeksi;
 - (e) *jos vähäriskisessä biosidivalmisteessa oleva tehoaine on sisällytetty liitteeseen I, tietojen käyttöluja, mikäli 49 artiklan mukaiset tietosuojajaajat eivät ole kuluneet umpeen.*
2. Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan mukaisesti maksettavat maksut.
3. **Kemikaalivirasto** voi vaatia, että kansallista lupaa koskevat hakemukset toimitetaan sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa **hakemuksen vastaanottava** toimivaltainen viranomainen toimii.
4. Jos hakemus koskee biosidivalmistetta, jota sen valmistaja aikoo käyttää muun muassa 2 artiklan 7 kohdassa mainittuihin tarkoituksiin, siihen on liitettävä vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka koskee direktiivin 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY asiaa koskevien olennaisten vaatimusten noudattamista.

5. Komissio laatii 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tekniset ohjeet 1 kohdan d alakohdan soveltamisen helpottamiseksi käytännössä. **Komissio antaa 76 artiklan 2 kohdassa mainittujen menetelmien mukaisesti valmisteiden hyväksyntää koskevaa yhdenmukaista teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ja välineitä, joilla tuetaan erityisesti pk-yrityksiä 18, 19 ja 20 artiklan mukaisten lupahakemusten tekemisessä.**

Nämä tekniset ohjeet julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden C-sarjassa*.

19 artikla

Luopuminen tietovaatimuksista

1. Sen estämättä, mitä 18 kohdassa säädetään, hakijan ei tarvitse toimittaa kyseisessä kohdassa vaadittuja tietoja, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - (a) tiedot eivät välttämättä ole tarpeen ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuvan altistumisen kannalta;
 - (b) tiedot eivät ole tarpeen tieteellisin perustein;
 - (c) tietojen toimittaminen ei ole teknisesti mahdollista.
2. Hakija voi ehdottaa 18 kohdassa esitettyjen tietovaatimusten mukauttamista liitteen IV mukaisesti. Perusteet tietovaatimusten ehdotetuille mukautuksille on esitettävä hakemuksessa selvästi viitaten liitteessä IV esitettyihin erityisiin sääntöihin.

Toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava hakijalle mahdollisuudesta ehdottaa tietovaatimusten mukauttamista sekä perusteista, joiden mukaan tällaista mukautusta voidaan pyytää, sekä avustettava mahdollisuuksien mukaan kyseisen ehdotuksen laatimisessa.
3. Komissio **mukauttaa kriteereitä 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä määritelläkseen**, mikä katsotaan riittäväksi perusteeksi mukauttaa 18 artiklassa esitettyjä tietovaatimuksia 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettusta syystä.

20 artikla

Lupien sisältö

1. Luvassa on esitettävä ehdot ja edellytykset, jotka liittyvät biosidivalmisteen saattamiseen markkinoille ja sen käytölle.
2. Luvassa on oltava biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva tiivistelmä, joka sisältää seuraavat tiedot:
 - (a) biosidivalmisteen kauppanimi;
 - (b) luvan haltijan nimi ja osoite;

- (c) luvan myöntämisen päivämäärä ja sen voimassaolon päättyminen;
- (d) luvan numero;
- (e) *siinä määrin kuin se on olennaista biosidivalmisteen asianmukaisen käytön kannalta* tehoaineiden ja muiden kuin tehoaineiden kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen selvitys *ottaen huomioon 16 artiklan 4 kohdan mukaiset pitoisuusrajat*;
- (f) biosidivalmisteen valmistajat (nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti);
- (g) tehoaineiden valmistajat (nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti);
- (h) biosidivalmisteen fyysinen olomuoto ja luonne;
- (i) vaaralausekkeet ja turvalausekkeet;
- (j) valmisteryhmä liitteen V mukaisesti sekä kohteena olevat haitalliset organismit;
- (k) annokset ja käyttöohjeet;
- (l) käyttäjäryhmät;
- (m) mahdollisia suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia koskevat tarkat tiedot ja ensiapuohjeet;
- (n) ohjeet tuotteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä;
- (o) jos kyseessä on biosidivalmiste, jota sen valmistaja aikoo käyttää muun muassa 2 artiklan 7 kohdassa mainittuihin tarkoituksiin, mahdolliset käytön erityisedellytykset ja toteamus siitä, että biosidivalmiste on direktiivin 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY asiaa koskevien olennaisten vaatimusten mukainen;
- (p) *biosidivalmisteiden toksikologisten ja ekotoksikologisten ainesosien ja/tai niiden jäämien määrittämismenetelmät, mukaan lukien saantoteho ja määrittämissrajat.*

3. Edellä olevan 2 kohdan lisäksi kehysvalmisteen ollessa kyseessä luvassa on tarpeen mukaan esitettävä seuraavat tiedot:

- (a) viitebiosidivalmiste kehysvalmisteen muodostavien valmisteiden ryhmässä **■** ;
- (b) kyseisen viitebiosidivalmisteen koostumuksen sallittu vaihtelu ilmaistuna *tehoaineen/tehoaineiden prosenttiosuuden vähennyksenä tai niiden biosidivalmisteessa olevien muiden aineiden kuin tehoaineiden prosenttiosuuden vaihteluna*, joiden katsotaan kuuluvan kyseiseen kehysvalmisteseen;
- (c) muut aineet kuin tehoaineet, jotka voidaan korvata kyseiseen

kehysvalmisteeseen kuuluvissa sallituissa biosidivalmisteissa.

4. ***Kehysvalmisteen ollessa kyseessä kaikille saman kehysvalmisteen piiriin kuuluville biosidivalmisteille annetaan yksi ja sama lupanumero.***

21 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 9 artiklan 1 kohdan mukainen korvattava aine. ***Vertaileva arviointi tehdään kaikille biosidivalmisteille, joilla on sama käyttötarkoitus, kun valmisteen käytöstä on kokemusta riittävästi ja ne ovat olleet käytössä vähintään viiden vuoden ajan.***
2. Vertailevan arvioinnin tulokset on toimitettava viipymättä edelleen muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja kemikaalivirastolle ja, kun kyseessä on unionin lupaa koskevan hakemuksen arviointi, myös komissiolle.
3. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on päätös unionin lupaa koskevasta hakemuksesta, komission on kiellettävä biosidivalmisteen markkinoille saattaminen tai käyttö tai rajoitettava sitä, jos biosidivalmiste sisältää korvattavaa tehoainetta ja liitteen VI mukaisessa hyötyjen ja vaarojen arvioinnissa osoitetaan, että kaikki seuraavat perusteet täyttyvät:
 - (a) hakemuksessa mainittua käyttöä varten on jo olemassa ***muuta hyväksytyjä biosidivalmisteita, joista*** aiheutuu huomattavasti alhaisempi riski ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle ***ja jotka ovat osoittautuneet tehokkuudeltaan vastaavaksi eivätkä lisää merkittävästi riskiä minkään toisen muuttujan osalta;***
 - (b) edellä a alakohdassa tarkoitettuun biosidivalmisteeseen tai muuhun kuin kemialliseen torjunta- tai valvontamenetelmään ei liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;
 - (c) tehoaineet ovat kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään torjuttavassa haitallisessa organismissa ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä.
4. ***Komissio hyväksyy 3 kohdan perusteella toimenpiteitä, joilla säädetään tarvittavasta menettelystä biosidivalmisteiden vertailevaa arviointia koskevan hakemuksen määrittämiseksi. Näillä toimenpiteillä määritellään vertailevassa arvioinnissa käytettävät perusteet ja algoritmit sen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi kaikkialla Euroopan unionissa.***
5. Jos vertailevaan arviointiin liittyy kysymys, jota sen laajuuden tai seurausten vuoksi olisi paremmin käsiteltävä unionin tasolla, erityisesti jos sillä on merkitystä kahdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle, hakemuksen vastaanottava toimivaltaisen viranomaisen voi antaa asian komission päätettäväksi. Komissio tekee asiasta päätöksen 76 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Niiden menettelyjen määrittämiseksi, joita sovelletaan vertaileviin arviointeihin

silloin, kun niihin liittyy unionin etu, **komissio mukauttaa kriteereitä 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä.**

6. Sen estämättä, mitä 15 artiklan 4 kohdassa säädetään, korvattavaa tehoainetta sisältävää biosidivalmistetta koskeva lupa myönnetään **kerrallaan** enintään viideksi vuodeksi.

Jäsenvaltioiden on laadittava ja toteutettava korvaamista koskeva suunnitelma varmistaakseen, että kyseisen biosidivalmisteen käyttäminen lakkautetaan vaiheittain luvan ollessa voimassa ja että kyseinen tehoaine tai valmiste voidaan korvata luotettavilla kemiallisilla tai muilla kuin kemiallisilla vaihtoehtoilla.

7. Jos 3 kohdan mukaisesti päätetään, ettei biosidivalmistetta hyväksytä tai että sen käyttöä rajoitetaan, hyväksynnän peruutus tai muutos tulee voimaan **kolmen vuoden** kuluttua päätöksestä tai silloin, kun korvattavan aineen sisällyttäminen päättyy sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.

V LUKU BIOSIDIVALMISTEIDEN KANSALLISET LUVAT

22 artikla Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. **Biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tai hänen edustajansa on toimitettava kansallista lupaa tai unionin lupaa koskeva hakemus kemikaalivirastolle ja ilmoitettava kemikaalivirastolle hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen. Kemikaaliviraston on kolmen viikon kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai, jos kyseessä on unionin lupaa koskeva hakemus, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen, että hakemus on saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa.**
2. **Kemikaaliviraston on kolmen viikon kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:**

(a) **18 artiklassa tarkoitetut asiakirjat on toimitettu;**

(b) **hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.**

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

3. Jos **kemikaalivirasto** katsoo **■**, että hakemus **ei ole** täydellinen, sen on **■** ilmoitettava **■** hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseen tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamista varten kohtuullinen määräaika.

Kemikaaliviraston on kolmen viikon kuluessa lisätietojen saamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittävät hakemuksen validoimiseksi.

Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei täydennä hakemustaan määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirastolle 71 artiklan nojalla suoritettu maksu maksetaan takaisin.

4. *Hakija voi 68 artiklan mukaisesti hakea muutosta kemikaaliviraston 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti tekemään päätökseen.*
5. *Jos kemikaalivirasto katsoo 2 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.*

23 artikla
Hakemusten arviointi

1. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on **kuuden kuukauden** kuluessa 22 artiklassa tarkoitetusta validoinnista päätettävä hakemuksesta 16 artiklan mukaisesti.
2. Jos samaan biosidivalmisteeseen liittyvä hakemus on toimivaltaisen viranomaisen tutkittavana jossakin toisessa jäsenvaltiossa tai jos jonkin toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on jo hyväksynyt saman biosidivalmisteen, hakemuksen vastaanottavan viranomaisen on kieltäydyttävä arvioimasta hakemusta ja ilmoitettava tästä hakijalle.

Hakija voi kuitenkin pyytää, että hänen hakemuksensa arvioidaan 25 tai 28 artiklan mukaisesti.

3. Jos käy ilmi, että hakemuksen täydellisen arvioinnin suorittamiseksi tarvitaan lisätietoja, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydyttävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu **kuuden kuukauden** määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, kun tiedot vastaanotetaan.
4. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on laadittava kertomus, jossa esitetään tiivistetysti arvioinnin tulokset sekä perusteet biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen hyväksymiselle tai hylkäämiselle. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä arviointikertomuksen luonnos hakijalle, jolle on annettava mahdollisuus toimittaa suullisia tai kirjallisia huomioita kuukauden kuluessa. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva tiivistelmä. Sen on toimitettava hakijalle jäljennös lopullisesta arviointikertomuksesta.

5. Kun hakemuksen vastaanottava viranomainen on tehnyt päätöksen hakemuksesta, sen on toimitettava biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin seuraavat tiedot:
 - (a) biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva tiivistelmä;
 - (b) kertomus, jossa esitetään tiivistetysti biosidivalmistetta koskevan arvioinnin

päätelmät sekä perusteet biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen hyväksymiselle tai hylkäämiselle;

- (c) hallinnolliset päätökset, jotka hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen on tehnyt hakemuksesta.

24 artikla Kansallisen luvan uusiminen

1. Luvan haltijan tai hänen edustajansa on toimitettava hakemus kansallisen luvan uusimisesta hakemuksen vastaanottavalle viranomaiselle vähintään **12 kuukautta** ennen luvan voimassaolon päättymistä.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

2. Hakemuksen vastaanottavan viranomaisen on uusittava kansallinen lupa, mikäli 16 artiklassa esitetyt edellytykset täyttyvät edelleen.
3. Hakiessaan uusimista hakijan on toimitettava luettelo kaikista biosidivalmistetta koskevista tiedoista, jotka on saatu aiemman hyväksymisen jälkeen, sekä perusteet sille, ovatko biosidivalmisteen alustavassa arvioinnissa tehdyt päätelmät edelleen voimassa.

Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen voi koska tahansa vaatia hakijaa toimittamaan luettelossa mainitut tiedot.

4. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut kansallisen luvan uusimista koskevan hakemuksen, validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- (a) 3 kohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettu;
- (b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

5. Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen katsoo, ettei hakemus ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseksi tarvitaan ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika.

Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on kuukauden kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittäviä hakemuksen validoimiseksi.

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

Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen katsoo 4 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on

viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle.

6. Päätös kansallisen luvan uusimista koskevasta hakemuksesta on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa validoinnista.
7. Jos uusimista koskevan hakemuksen arvioinnin aikana ilmenee, että hakemuksen täydellistä arviointia varten tarvitaan lisätietoja, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan tällaiset tiedot. Edellä 6 kohdassa tarkoitettu kuuden kuukauden määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot vastaanotetaan.
8. Jos kansallisen luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvanhaltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on uusittava kansallinen lupa siksi ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen.
9. Kun toimivaltainen viranomainen on tehnyt päätöksen kansallisen luvan uusimisesta, sen on toimitettava 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

VI LUKU

VASTAVUOROISEN TUNNUSTAMISEN MENETTELYT

25 artikla

Kansallisten lupien vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1. Toimivaltaisen viranomaisen (jäljempänä 'toimivaltainen viiteviranomainen') 15 artiklan mukaisesti biosidivalmisteelle myöntämän luvan haltija voi hakea biosidivalmisteelle kansallista lupaa jossakin toisessa jäsenvaltiossa vastavuoroisen peräkkäisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti.
2. Vastavuoroista tunnustamista koskevaan hakemukseen on liitettävä:
 - (a) viittaus toimivaltaisen viiteviranomaisen myöntämään kansalliseen lupaan;
 - (b) sähköinen tiivistelmä asiakirja-aineistosta, joka täyttää liitteessä III esitetyt vaatimukset;
 - (c) viittaus toimivaltaisen viiteviranomaisen raporttiin, jossa esitetään tiivistetysti sen tekemän arvioinnin päätelmät ja perusteet biosidivalmisteen sallimiselle.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

3. Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen voi edellyttää, että kansallinen lupa ja hakemus käännetään sen jäsenvaltion yhdelle viralliselle kielelle, jossa toimivaltainen viranomainen toimii.

Kansallista lupaa koskevat hakemukset, joissa sovelletaan vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä, 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat mukaan luettuina, voidaan toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle englanniksi.

4. Hakemuksen vastaanottavan viranomaisen on tehtävä hakemuksesta päätös neljän

kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

5. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä kyseessä oleva biosidivalmiste samoin edellytyksin kuin toimivaltainen viiteviranomainen, *elleivät erityiset kansalliset olosuhteet oikeuta poikkeamista 29 artiklan mukaisesti.*

Kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa on käytettävä yhtä ja samaa lupanumeroa.

6. *Komissio hyväksyy 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä toimia, joissa eritellään kriteerit ja menettelyt 5 kohdassa tarkoitettujen yhden ja saman lupanumeron antamista varten.*
7. Kun toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet päätöksen kansallisen luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta tämän artiklan mukaisesti, niiden on toimitettava 23 artiklan 5 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitettut tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

26 artikla

Tuholaistorjuntaelinten tekemä hakemus vastavuoroisesta tunnustamisesta

1. Jos jossakin jäsenvaltiossa ei ole tehty hakemusta kansallisesta luvasta sellaista biosidivalmistetta varten, joka on jo hyväksytty jossakin toisessa jäsenvaltiossa, tuholaistorjuntatoimia harjoittavat viralliset tai tieteelliset tahot tai ammatilliset järjestöt voivat hakea toisen jäsenvaltion luvan haltijan suostumuksella kansallista lupaa samalle biosidivalmisteelle samaan käyttöön ja samoin käyttöedellytyksin kyseisessä jäsenvaltiossa 25 artiklassa säädetyn vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti.

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

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos luvan haltija ei anna suostumustaan, hakija voi ilmoittaa tästä hakemuksessa ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä hakemuksen yleisen edun perusteella.
3. Jos kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että biosidivalmiste täyttää 16 artiklassa tarkoitettujen edellytykset ja että tässä artiklassa esitetyt edellytykset täyttyvät, toimivaltaisen viranomaisen on sallittava biosidivalmisteen saattaminen markkinoille.
4. Tuholaistorjuntatoimia harjoittavilla virallisilla tai tieteellisillä tahoilla tai ammatillisilla järjestöillä on luvan haltijan oikeudet ja velvollisuudet.

27 artikla

Kansallisen luvan edellytyksiä koskevat vastalauseet

1. Jos toimivaltainen viranomainen neljän kuukauden kuluessa vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen vastaanottamisesta katsoo, että biosidivalmiste, joka on hyväksytty jossakin toisessa jäsenvaltiossa, ei täytä 16 artiklan vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta viipymättä komissiolle, kyseessä olevien toisten

jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja hakijalle ja toimitettava niille selittävä asiakirja, jossa yksilöidään biosidivalmiste ja esitetään sitä koskevat eritelvät sekä perusteet, joiden nojalla toimivaltainen viranomainen aikoo evätä kansallisen luvan tunnustamisen tai rajoittaa lupaa.

Komissio tekee *hakijaa kuultuaan* 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti päätöksen siitä, ovatko toimivaltaisen viranomaisen esittämät perustelut riittävät kansallisen luvan tunnustamisen epäämiselle tai luvan rajoittamiselle.

Komissio esittää päätösehdotuksen kolmen kuukauden kuluttua ilmoituksen vastaanottamisesta. Jos komissio pyytää kemikaalivirastolta lausuntoa 30 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, kolmen kuukauden määräaika keskeytyy siihen asti kun kemikaalivirasto toimittaa lausuntonsa.

2. Jos komission päätöksessä vahvistetaan esitetyt perusteet hyväksynnän epäämiselle tai rajoittamiselle, toimivaltaisen viranomaisen, joka on aikaisemmin hyväksynyt biosidivalmisteen, on viipymättä tarkasteltava uudestaan kansallista lupaansa kyseisen päätöksen noudattamiseksi.

Jos komission päätöksessä vahvistetaan ensimmäinen kansallinen lupa, toimivaltaisen viranomaisen, joka on ehdottanut kansallisen luvan tunnustamisen epäämistä tai kansallisen luvan tunnustamista tietyin edellytyksin, on viipymättä hyväksyttävä kyseessä oleva biosidivalmiste ensimmäisen luvan mukaisesti.

28 artikla

Kansallisten lupien vastavuoroinen samanaikainen tunnustaminen

1. Jos hakija haluaa saada biosidivalmisteelle kansalliset luvat samaan aikaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, sen on toimitettava valitsemaalleen toimivaltaiselle viiteviranomaiselle hakemus, joka sisältää:
 - (a) 18 artiklassa tarkoitetut asiakirjat;
 - (b) luettelon kaikista muista jäsenvaltioista, joissa kansallista lupaa haetaan (jäljempänä 'muut kyseessä olevat jäsenvaltiot').Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.
Toimivaltainen viiteviranomainen vastaa hakemuksen arvioinnista.
2. Hakijan on toimitettava muiden kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille hakemus sen luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta, jota se on hakenut toimivaltaiselta viiteviranomaiselta. Hakemuksen on sisällettävä:
 - (a) sähköinen tiivistelmä liitteessä III vaaditusta asiakirja-aineistosta;
 - (b) toimivaltaisen viiteviranomaisen sekä muiden kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaiset nimet.
3. Toimivaltaisen viiteviranomaisen on kuukauden kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- (a) 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettu;
- (b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

- 4. Jos toimivaltainen viiteviranomaisen katsoo, että hakemus ei ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validointia varten tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika. Toimivaltaisen viiteviranomaisen on myös ilmoitettava asiasta muille kyseessä oleville jäsenvaltioille.

Toimivaltaisen viiteviranomaisen on kuukauden kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittäviä hakemuksen validoimiseksi.

Toimivaltaisen viiteviranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille kyseessä oleville jäsenvaltioille.

- 5. Jos toimivaltainen viiteviranomaisen katsoo 3 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja muille kyseessä oleville jäsenvaltioille.
- 6. Toimivaltaisen viiteviranomaisen on arvioitava 1 kohdassa tarkoitetut tiedot ja laadittava kertomus, jossa esitetään tiivistetysti sen tekemän arvioinnin päätelmät, sekä luonnos biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta tiivistelmästä 12 kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta, sekä toimitettava kertomuksensa ja tiivistelmän luonnos toisten kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sekä hakijalle. Toimivaltaisen viiteviranomaisen on lähetettävä arviointiraportin luonnos hakijalle, jolle on annettava mahdollisuus toimittaa suullisia tai kirjallisia huomioita kuukauden kuluessa. Toimivaltaisen viiteviranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.
- 7. Toisten kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on neljän kuukauden kuluessa 6 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta hyväksyttävä arviointikertomus sekä valmisteen ominaisuuksia koskeva tiivistelmä sekä ilmoitettava tästä viiteviranomaiselle.
- 8. Toimivaltaisen viiteviranomaisen ja muiden kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä biosidivalmisteen hyväksytyn arviointiraportin ja biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tiivistelmän perusteella kuukauden kuluessa 7 kohdassa tarkoitetun jakson päättymisestä.

Kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa on käytettävä yhtä ja samaa lupanumeroa.

Komissio hyväksyy 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä toimenpiteitä, joissa eritellään kriteerit ja menettelyt 1 a alakohdassa tarkoitetun yhden ja saman lupanumeron antamista varten.

9. Jos muiden kyseessä olevien jäsenvaltioiden yksi tai usea toimivaltainen viranomainen ei ole hyväksynyt arviointikertomusta ja biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevaa tiivistelmää neljän kuukauden kuluessa 6 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta, niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle, hakijalle, toimivaltaiselle viiteviranomaiselle ja muiden kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja toimitettava niille selittävä asiakirja, jossa yksilöidään biosidivalmiste ja esitetään sitä koskevat eritelvät sekä perusteet, joiden nojalla toimivaltainen viranomainen ehdottaa, että kansallisen luvan tunnustaminen evätään tai lupaa rajoitetaan.

Komissio tekee *hakijaa kuultuaan* 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti päätöksen siitä, ovatko toimivaltaisen viranomaisen esittämät perustelut riittävät kansallisen luvan tunnustamisen epäämiselle tai luvan rajoittamiselle.

Päätös on tehtävä kolmen kuukauden kuluessa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua toimivaltaisen viranomaisen ilmoituksesta. Jos komissio pyytää kemikaalivirastolta lausuntoa 30 artiklan mukaisesti, kolmen kuukauden määräaika keskeytyy siihen asti kunnes kemikaalivirasto antaa lausuntonsa.

Jos komission päätöksessä ***vahvistetaan esitetyt*** perusteet luvan epäämiselle tai rajoittamiselle, toimivaltaisen viranomaisen, joka on ***aikaisemmin hyväksynyt biosidivalmisteen***, on viipymättä ***tarkistettava kansallista lupaansa kyseisen päätöksen noudattamiseksi.***

Jos komission päätöksessä vahvistetaan ensimmäinen kansallinen lupa, toimivaltaisen viranomaisen, joka on ehdottanut kansallisen luvan tunnustamisen epäämistä tai kansallisen luvan tunnustamista tietyin edellytyksin, on viipymättä hyväksyttävä kyseessä oleva biosidivalmiste ensimmäisen luvan mukaisesti.

10. Kun toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet päätöksen hakemuksesta, joka koskee kansallisen luvan myöntämistä samanaikaisesti useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, niiden on toimitettava tarvittaessa 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

29 artikla

Mukauttaminen paikallisiin olosuhteisiin

1. Toimivaltainen viranomainen, joka on vastaanottanut vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen 25 ja 28 artiklan mukaisesti, voi kahden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ehdottaa hakijalle, että tietyt 58 artiklan 2 kohdan e, f, g, j, l, m ja n alakohdissa tarkoitettujen edellytykset mukautetaan paikallisiin olosuhteisiin, jotta 16 artiklassa säädetyt luvan myöntämisen edellytykset täyttyvät, ja ilmoittaa asiasta komissiolle, jos se katsoo, että jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy sen alueella:
- (a) kohdelajia ei esiinny haitallisessa määrin,
 - (b) kohde-eliössä on osoitettu toleranssia tai resistenssiä biosidivalmisteelle siinä määrin, ettei sitä voida hyväksyä,
 - (c) käytön kannalta tärkeät olosuhteet, kuten ilmasto tai kohdelajin lisääntymiskausi, eroavat merkittävästi sen jäsenvaltion oloista, jossa

biosidivalmisteista on tehty alustava arviointi tai jossa alkuperäinen kansallinen lupa on myönnetty ■ ,

- (d) *muuttamaton kansallinen lupa häittää ihmisten terveyttä tai aiheuttaa ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.*

Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle kaikista ehdotuksista, jotka koskevat kansallisten lupien ehtojen mukauttamista paikallisiin olosuhteisiin, sekä perusteista mukautusten ehdottamiselle.

2. *Unionin lainsäädännön mukaisesti voidaan erityisten käyttöolosuhteiden perusteella asettaa soveltuvia ehtoja 15 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia ja muita riskinvähentämistoimenpiteitä varten.*
3. Jos kahden kuukauden kuluessa ehdotetuista mukautuksista ei saavuteta sopimusta hakijan sekä vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen välillä, kyseisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja toimitettava ehdotettuja mukautuksia koskeva selittävä asiakirja, jossa yksilöidään biosidivalmiste ja sen eritelvät sekä esitetään perusteet, joiden vuoksi toimivaltainen viranomainen ehdottaa kansallisen luvan ehtojen mukauttamista.

■

30 artikla Kemikaaliviraston lausunto

1. Komissio voi pyytää kemikaalivirastolta lausunnon tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka on tuonut esiin se jäsenvaltio, joka vastustaa kansallisen luvan vastavuoroista tunnustamista tai haluaa mukauttaa luvan paikallisiin olosuhteisiin. Kemikaaliviraston on annettava lausunto kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun asia annettiin sen käsiteltäväksi.
2. Ennen lausunnon antamista kemikaalivirasto tarjoaa hakijalle tai luvan haltijalle mahdollisuuden antaa selvityksiä kirjallisesti tai suullisesti tietyssä määräajassa, joka on enintään yksi kuukausi.

Kemikaalivirasto voi lykätä 1 kohdassa tarkoitettua määräaikaa, jotta hakija tai luvan haltija voi valmistella selvityksiään.

31 artikla Tiettyjä *tehoaineita tai* valmisteryhmiä koskeva poikkeus

Poiketen siitä, mitä **25–29 artiklassa** säädetään, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat evätä kansallisten lupien vastavuoroisen tunnustamisen, jos lupa on myönnetty **5 ja 9 artiklassa tarkoitettuja tehoaineita sisältäviä biosidivalmisteita** ja liitteessä V esitetyjä valmisteryhmiä 15, 17 tai 23 varten, jos epäminen voidaan perustella ihmisten, *etenkin herkkien väestöryhmien*, eläinten tai kasvien terveyden *ja ympäristön* suojelulla, taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisaarteiden suojelulla taikka teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamisella. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava viipymättä toisilleen ja komissiolle kaikki tästä asiasta tekemänsä päätökset sekä niiden perustelut.

VII LUKU
BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT UNIONIN LUVAT

1 jakso
Unionin lupien myöntäminen

32 artikla
Unionin lupa

Komission tämän jakson mukaisesti myöntämä unionin lupa on voimassa koko unionissa, ellei muuta ilmoiteta. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä lupa.

33 artikla
Biosidivalmisteet, joille unionin lupa voidaan myöntää

1. ***Vuodesta 2013 alkaen*** unionin lupa voidaan myöntää seuraaville biosidivalmisteluokille:
 - (a) biosidivalmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useaa uutta tehoainetta,
 - (b) vähäriskiset biosidivalmisteet.
2. ***Vuodesta 2017 alkaen unionin lupa voidaan myöntää kaikille biosidivalmisteluokille lukuun ottamatta 5 artiklassa tarkoitettuja tehoaineita sisältäviä biosidivalmisteita.***

34 artikla
Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tai hänen edustajansa on toimitettava unionin lupaa koskeva hakemus kemikaalivirastolle ja ilmoitettava kemikaalivirastolle valitsemansa jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka vastaa hakemuksen arvioinnista (jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen').

Kemikaaliviraston on kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, että hakemus on saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa.
2. Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:
 - (a) 18 artiklassa tarkoitettut asiakirjat on toimitettu;
 - (b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.
3. Jos kemikaalivirasto katsoo, että hakemus ei ole täydellinen, sen on ilmoitettava

hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseksi tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika.

Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa lisätietojen saamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittävät hakemuksen validoimiseksi.

Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei täydennä hakemustaan määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle viranomaiselle. Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirastolle 71 artiklan nojalla suoritettu maksu maksetaan takaisin.

4. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.
5. Jos kemikaalivirasto katsoo 2 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja arvioinnista vastaavalle viranomaiselle.

35 artikla Hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaavan viranomaisen on 12 kuukauden kuluessa validoinnista arvioitava asiakirja-aineistot 16 artiklan mukaisesti, mukaan luettuina tarvittaessa 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut ehdotukset tietovaatimusten mukauttamisesta.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on tarjottava hakijalle mahdollisuutta toimittaa arvioinnista kirjallisia tai suullisia huomautuksia kuukauden kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia tehdessään.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä arvioinnin päätelmät ja arviointikertomus kemikaalivirastolle.

2. Jos asiakirja-aineistoja arvioitaessa käy ilmi, että arvioinnin suorittamiseksi tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydyttävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle.

Edellä 1 kohdassa tarkoitettu kahdentoista kuukauden määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot vastaanotetaan.

3. Kemikaaliviraston on **kolmen kuukauden** kuluessa arvioinnin päätelmien vastaanottamisesta laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto siitä, tulisiko biosidivalmisteelle myöntää lupa.

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

- (a) lausunto siitä, täyttyvätkö 16 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdat, sekä 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tiivistelmän luonnos,

- (b) tarvittaessa tiedot mahdollisista ehdoista ja edellytyksistä, jotka olisi asetettava kyseessä olevan biosidivalmisteen markkinoille saattamiselle tai käytölle,
 - (c) biosidivalmisteen lopullinen arviointikertomus.
4. Vastaanotettuaan kemikaaliviraston lausunnon komissio tekee 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti päätöksen unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteeille. Kun komissio on tehnyt päätöksen unionin luvan myöntämisestä, se toimittaa 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, jos se rajoittaa unionin luvan voimassaoloa tai epää sen kyseisen jäsenvaltion alueella ■ liitteessä V ***esitettyihin valmisteryhmiin 15, 17 tai 23 kuuluvalta biosidivalmisteelta. Rajoitus tai kielto on perusteltava seuraavien*** suojaamisella:

- (a) *ihmisten ja erityisesti herkkien väestöryhmien terveys;*
- (b) *ympäristö ja erityisesti haavoittuvat ekosysteemit;*
- (c) *eläimet;*
- (d) *kasvit;*
- (e) *taiteelliset, historialliset tai arkeologiset kansallisaarteet tai*
- (f) *teolliset ja kaupalliset oikeudet.*

Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, jos päätetään, että unionin ***lupaa*** olisi mukautettava kyseisen jäsenvaltion paikallisiin olosuhteisiin 29 artiklan mukaisesti.

5. Jos 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa päätöksessä evätään jotakin biosidivalmistetta koskeva unionin lupa, koska biosidivalmiste ei täytä 17 artiklan mukaisia vähäriskisen biosidivalmisteen kriteereitä, hakija voi tarvittaessa hakea unionin lupaa 33 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti tai kansallista lupaa luvun V mukaisesti.
6. Toimivaltainen viranomainen, jolle on ilmoitettu 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua arviointia koskevasta hakemuksesta, voi kuukauden kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta jättää komissiolle asianmukaisesti perustellun pyynnön siitä, että arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi nimetään jokin toinen viranomainen. Komissio tekee asiasta päätöksen 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2 jakso

Unionin luvan uusiminen

36 artikla

Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Luvan haltijan tai hänen edustajansa on toimitettava hakemus unionin luvan uusimisesta kemikaalivirastolle vähintään **12 kuukautta** ennen luvan voimassaolon

päätymistä.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

2. Kemikaaliviraston on kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava sille toimivaltaiselle viranomaiselle, joka vastasi alustavasta arvioinnista unionin lupaa haettaessa, että hakemus on saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa.
3. Komissio uusii unionin luvan, mikäli 16 artiklassa esitetyt edellytykset täyttyvät edelleen.
4. Hakiessaan uusimista hakijan on toimitettava luettelo kaikista biosidivalmistetta koskevista tiedoista, jotka on saatu alustavan hyväksymisen jälkeen, sekä perusteet sille, ovatko biosidivalmisteen alustavassa arvioinnissa tehdyt päätelmät edelleen voimassa.

Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen, joka suoritti alustavan arvioinnin, voi koska tahansa vaatia hakijaa toimittamaan luettelossa mainitut tiedot.

5. Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:
 - (a) edellä 4 kohdassa tarkoitettut asiakirjat on toimitettu;
 - (b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

6. Jos kemikaalivirasto katsoo, että hakemus ei ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseen tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamista varten kohtuullinen määräaika.

Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittävät hakemuksen validoimiseksi.

Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirastolle 71 artiklan nojalla suoritettu maksu maksetaan takaisin.

7. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 6 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.
8. Jos kemikaalivirasto katsoo 5 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja arvioinnista vastaavalle viranomaiselle.

37 artikla

Uusimista koskevien hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen, joka suoritti unionin lupaa koskevan hakemuksen alustavan arvioinnin, on päätettävä käytettävissä olevien

tietojen sekä alustavan arvioinnin päätelmien uudelleentarkastelun tarpeen perusteella kuukauden kuluessa 36 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua validoinnista siitä, onko uusimista koskevasta hakemuksesta tarpeen tehdä täydellinen arviointi.

Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, arviointi suoritetaan 35 artiklan 1–3 kohtien mukaisesti. Päätös hakemuksesta tehdään tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti.

2. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen, joka suoritti unionin lupaa koskevan hakemuksen ensimmäisen arvioinnin, päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi ei ole tarpeen, sen on **kuuden kuukauden** kuluessa validoinnista laadittava suositus luvan uusimisesta ja toimitettava se kemikaalivirastolle.

Ennen suosituksen toimittamista kemikaalivirastolle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle tilaisuus toimittaa suosituksesta kirjallisia tai suullisia huomautuksia kuukauden kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon suositusta laatiessaan.

3. Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta kemikaalivirasto toimittaa sen muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sekä hakijalle ja asettaa kolmen kuukauden määräajan, jonka aikana ne voivat toimittaa suosituksesta kirjallisia huomautuksia.
4. Komissio voi pyytää kemikaalivirastolta lausuntoa tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka on tuonut esiin 2 kohdassa tarkoitettua suositusta vastustava toimivaltainen viranomainen. Kemikaalivirasto antaa lausunnon kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun asia on annettu sen käsiteltäväksi.
5. Edellä 3 kohdassa tarkoitettuna kauden lopussa tai vastaanotettuaan kemikaaliviraston lausunnon komissio tekee 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti päätöksen unionin luvan uusimisesta tai uusimisen epäamisestä. Kun komissio on tehnyt päätöksen, se toimittaa 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.
6. Jos unionin luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvan haltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, komissio uusii 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti unionin luvan ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen.

VIII LUKU

LUPIEN PERUUTTAMINEN, UUELLEENTARKASTELU JA MUUTTAMINEN

38 artikla

Uusien tietojen ilmoittamisvelvoitteet

1. Jos luvan haltija saa luvan saaneesta biosidivalmisteesta tai sen sisältämistä tehoaineista sellaisia tietoja, joilla voi olla vaikutusta lupaan, hänen on viipymättä ilmoitettava tästä kansallisen luvan myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle ja kemikaalivirastolle tai, jos kyseessä on unionin lupa, komissiolle ja kemikaalivirastolle. Erityisesti on ilmoitettava seuraavat tiedot:

- (a) uusi tieto tai tiedot tehoaineen tai biosidivalmisteiden ■ ihmisiin tai ympäristöön **ja erityisesti herkkiin väestöryhmiin kohdistuvista vaikutuksista;**
 - (b) tiedot tehoaineen mahdollisista vaikutuksista resistenssin kehittymiseen;
 - (c) uudet tiedot, jotka osoittavat, ettei biosidivalmiste ole riittävän tehokas;
 - (d) **tehoaineen lähteen tai koostumuksen muutokset.**
2. Kansallisen luvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaaliviraston on tutkittava, onko lupaa muutettava tai onko se peruutettava 39 artiklan mukaisesti.
3. Kansallisen luvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaaliviraston on viipymättä ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden viranomaisille ja tarvittaessa komissiolle kaikista tällaisista saamistaan tiedoista.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat myöntäneet kansalliset luvat samalle biosidivalmisteelle vastavuoroisen tunnustamismenettelyn mukaisesti, on tutkittava, onko lupaa muutettava tai onko se peruutettava 39 artiklan mukaisesti.

39 artikla

Luvan peruuttaminen tai muuttaminen

1. Jonkin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio voi milloin tahansa peruuttaa myöntämänsä luvan tai muuttaa sitä seuraavissa tapauksissa:
- (a) edellä 16 artiklassa **tarkoitettuja vaatimuksia tai ihmisen terveyttä ja ympäristöä koskevia unionin standardeja ja erityisesti yhteisön meripolitiikan puitteista (meristrategiadirektiivi) 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/56/EY¹, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/118/EY², direktiivin 2000/60/EY, direktiivin 98/83/EY ja ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi 15 päivänä tammikuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/1/EY³ standardeja ei kyetä täyttämään;**
 - (b) luvan myöntämisen perusteena olevista seikoista on annettu virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja;
 - (c) jotakin lupaan sisältyvää ehtoa ei ole noudatettu;
 - (d) luvanhaltija ei noudata tästä asetuksesta johtuvia velvoitteitaan;
 - (e) **on viitteitä siitä, että direktiivin 2000/60/EY 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdan, 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan sekä 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti vahvistettuja tavoitteita ei ehkä saavuteta.**

¹ EUVL L 164, 25.6.2008, s. 19.

² EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19.

³ EUVL L 24, 29.1.2008, s. 8.

2. Jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio aikoo peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on ilmoitettava asiasta luvan haltijalle ja annettava tälle mahdollisuus toimittaa suullisia tai kirjallisia huomioita tai lisätietoja tiettyyn määräaikaan mennessä. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava 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, sen on viipymättä ilmoitettava asiasta luvan haltijalle, muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa komissiolle.

Toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat myöntäneet luvat samalle biosidivalmisteelle vastavuoroisen tunnustamismenettelyn mukaisesti, on neljän kuukauden kuluessa peruutettava luvat tai muutettava niitä vastaavasti ottaen huomioon paikalliset olosuhteet sekä ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos joidenkin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä on erimielisyyttä, erimielisyyden syyt on ilmoitettava välittömästi komissiolle ja 27 ja 30 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan soveltuvin osin.

4. Kun toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on komission hyväksymä tuote, komissio on tehnyt päätöksen luvan peruuttamisesta tai muuttamisesta, toimivaltaisen viranomaisen on päivitettävä 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua biosidivalmistetta koskevat tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

40 artikla

Luvan peruuttaminen luvan haltijan pyynnöstä

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

Kun toimivaltaisen viranomaisen, tai, kun kyseessä on unionin tasolla hyväksytty tuote, komission on tehnyt päätöksen luvan peruuttamisesta tai muuttamisesta on päivitettävä 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua biosidivalmistetta koskevat tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

41 artikla

Luvan muuttaminen luvan haltijan pyynnöstä

1. Luvan ehtoja ja edellytyksiä ei muuteta, ellei kyseessä olevan biosidivalmisteen aiemmin hyväksynyt toimivaltainen viranomainen, tai kun kyseessä on komission hyväksymä tuote, komissio ole muuttanut lupaa.
2. Luvan hakijan tekemä hakemus luvan ehtojen ja edellytysten muuttamisesta on toimitettava kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotka ovat aiemmin hyväksyneet kyseessä olevan biosidivalmisteet, tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaalivirastolle.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

3. ***Voimassa olevaan lupaan tehtävän muutoksen on kuuluttava johonkin seuraavista ryhmistä:***
- (a) ***'hallinnollinen muutos'***
 - (b) ***'vähäinen muutos'***
 - (c) ***'merkittävä muutos'***

42 artikla

Yksityiskohtaiset menettelyt luvan peruuttamiseksi tai luvan ehtojen ja edellytysten muuttamiseksi

1. ***Peruutus- ja muutosmenettelyjen sujuvuuden takaamiseksi*** komissio toteuttaa **73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä yksityiskohtaisia lisätoimia**, joissa täsmennetään 39–41 artiklassa tarkoitettuun luvan peruuttamiseen tai luvan ehtojen ja edellytysten muuttamiseen liittyvät kriteerit ja menettelyt, mukaan luettuina riitojenratkaisumenettelyt.
2. ***Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut kriteerit ja menettelyt perustuvat seuraaviin periaatteisiin, mutta eivät rajoitu niihin:***
- (a) ***lupiin tehtäviin hallinnollisiin muutoksiin sovelletaan yksinkertaistettua ilmoitusmenettelyä;***
 - (b) ***lupiin tehtäviä vähäisiä muutoksia varten otetaan käyttöön lyhennetty arviointijakso;***
 - (c) ***merkittävien muutosten kyseessä ollessa arviointijakson on oltava suhteutettu ehdotetun muutoksen laajuuteen.***

43 artikla

Siirtymäaika

Sen estämättä, mitä 82 artiklassa säädetään, jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin tasolla hyväksytty tuote, komissio peruuttaa luvan, muuttaa sitä tai päättää olla uusimatta lupaa, sen on asetettava siirtymäaika olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, varastoimiseksi, saattamiseksi markkinoille ja käyttämiseksi lukuun ottamatta tapauksia, joissa kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen tai käytön jatkaminen aiheuttaisi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä.

Tämä siirtymäaika saa olla enintään kuusi kuukautta markkinoille saattamista varten ja lisäksi enintään 12 kuukautta kyseessä olevien biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä, varastoimista, markkinoille saattamista ja käyttämistä varten.

44 artikla

Rinnakkaisvalmisteiden kauppa

1. Tietyn jäsenvaltion (jäljempänä 'käyttöönottojäsenvaltio') toimivaltainen viranomainen voi myöntää rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan biosidivalmisteelle, jolle on myönnetty lupa jossakin toisessa jäsenvaltiossa (jäljempänä 'alkuperäjäsenvaltio'), jotta kyseinen biosidivalmiste voidaan saattaa

markkinoille ja sitä voidaan käyttää käyttöönottojäsenvaltiossa, jos tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että biosidivalmiste on ■ koostumukseltaan samanlainen kuin biosidivalmiste, jolle on jo myönnetty lupa sen alueella (jäljempänä 'viitetuote').

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

Hakemukseen on liitettävä kaikki tarvittavat tiedot sen osoittamiseksi, että biosidivalmiste on ■ samanlainen viitebiosidivalmisteen kanssa, kuten 3 kohdassa säädetään.

2. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on myönnettävä kahden kuukauden kuluessa hakemuksen jättämisestä. Käyttöönottovaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta lisätietoja sen toteamiseksi, onko tuote ■ samanlainen viitevalmisteen kanssa. Alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava pyydetty tiedot kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.
3. Biosidivalmiste katsotaan ■ samanlaiseksi viitebiosidivalmisteen kanssa, jos ***kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:***
 - (a) ***se on saman yhtiön tai osakkuusyrityksen valmistama tai valmistettu lissenssillä samaa valmistusmenetelmää käyttäen;***
 - (b) ***se on tehoaineiden tuotekuvauksen ja sisällön sekä formulaatiotyypin osalta sama;***
 - (c) ***siihen sisältyvät apuaineet ja sen pakkauskoko, -materiaali tai -muoto ovat joko samat tai vastaavat, kun on kyse mahdollisesta haitallisesta vaikutuksesta aineen turvallisuuteen ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön kannalta.***
4. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot ja osat:
 - (a) biosidivalmisteen nimi ja sitä koskevan luvan numero alkuperäjäsenvaltiossa;
 - (b) ***valmisteen sisältämien tehoaineiden viitenumerot ja kyseiseltä hakijalta saatu 50 artiklan mukainen tietojen käyttö lupa 7 artiklan mukaisesti;***
 - (c) viitevalmisteen hyväksyneen alkuperäjäsenvaltion toimivaltainen viranomainen;
 - (d) luvan haltijan nimi ja osoite alkuperäjäsenvaltiossa ***ja luvan haltijalta saatu 50 artiklan mukainen tietojen käyttö lupa;***
 - (e) alkuperäiset merkinnät ja käyttöohjeet, joita käytetään biosidivalmisteen jakelussa alkuperäjäsenvaltiossa, jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää tätä tarpeellisena hakemuksen käsittelemiseksi;

- (f) hakijan nimi ja osoite;
- (g) käyttöönottojäsenvaltiossa jakeluun tarkoitettulle biosidivalmisteelle annettava nimi;
- (h) käyttöönottojäsenvaltiossa markkinoille saatettavaksi tarkoitettun aineen merkintöjä koskeva luonnos;
- (i) näyte käyttöön otettavasta tuotteesta, jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisena;
- (j) viitebiosidivalmisteen nimi ja sitä koskevan luvan numero käyttöönottojäsenvaltiossa.

Käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia käännöksen e alakohdassa tarkoitettujen alkuperäisten käyttöohjeiden keskeisistä osista.

- 5. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevassa luvassa on esitettävä markkinoille saattamiselle ja käytölle samat edellytykset kuin viitevalmisteen luvassa.
- 6. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on käyttöönottojäsenvaltiossa voimassa viiteaineen luvan voimassaolon ajan.

Jos viiteaineen luvan haltija hakee luvan peruuttamista 40 artiklan mukaisesti ja 16 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaolo päättyy sinä päivänä, jona viiteaineen lupa olisi normaalisti päättynyt.

- 7. Tämän asetuksen 38 ja 41 artiklaa ja lukua XIII sovelletaan soveltuvin osin biosidivalmisteisiin, jotka on saatettu markkinoille 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.
- 9. Kun tehdään päätös rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaa lupaa koskevasta hakemuksesta tämän artiklan säännösten mukaisesti, päätöksen tehneiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettut tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

IX LUKU POIKKEUKSET

45 artikla Poikkeukset vaatimuksista

- 1. Poiketen siitä, mitä 15 ja 16 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä rajoitettuun ja valvottuun käyttöön enintään **neljäksi** kuukaudeksi sellaisen biosidivalmisteen markkinoille saattamisen, joka ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia, jos **kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:**

- (a) tällainen toimenpide on tarpeen kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvan vaaran takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla;
- (b) *kyseiset tehoaineet on hyväksytty otettaviksi liitteeseen I tai ne on arvioitu 4 artiklan mukaisesti, ja arviosta on olemassa täydellinen asiakirja-aineisto;*
- (c) *kyseiset tehoaineet kuuluvat 5 artiklan soveltamisalaan tai on luokiteltu 9 artiklan mukaisesti korvattaviksi tehoaineiksi, hakija tai toimivaltainen viranomaisen on laatinut pakollisen korvaussuunnitelman ja pannut sen täytäntöön kyseisten aineiden korvaamiseksi vaarattomilla kemikaaleilla tai muilla kuin kemiallisilla vaihtoehtoilla kahden vuoden kuluessa luvan saamisesta sekä;*
- (d) *tuotetta käyttävät vain ammattikäyttäjät, jotka on sertifioitu integroidun tuholaiistorjunnan vaatimusten mukaisesti, ja käyttöä valvotaan asianmukaisesti.*

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

Komissio päättää viipymättä 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, voidaanko toimivaltaisen viranomaisen toteuttamia toimia jatkaa ja millä edellytyksillä enintään 18 kuukauden ajaksi.



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

46 artikla

Tutkimus- ja kehittämistoiminta

1. Poiketen siitä, mitä 15 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehittämistarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, joihin liittyy hyväksymättömän biosidivalmisteen tai ainoastaan biosidivalmisteessa käytettäväksi tarkoitetun tehoaineen markkinoille saattamista, sallitaan ainoastaan, jos kyseessä on tieteellinen tutkimus tai kehittäminen taikka tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen, ja tällöin on noudatettava tämän kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa säädettyjä edellytyksiä.

Jos kyseessä on tieteellinen tutkimus tai kehittäminen, henkilön, joka aikoo toteuttaa kokeen tai testin, on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle ennen kokeen tai testin aloittamista. Kyseisen henkilön on laadittava ja säilytettävä kirjallisessa muodossa tiedot, joissa esitetään biosidivalmisteen tai tehoaineen tunnistetiedot,

etiketin 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. Kyseisen henkilön on pyydettyäessä toimitettava nämä tiedot toimivaltaisen viranomaisen käyttöön.

Kun kyseessä on tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen, henkilön, joka aikoo suorittaa kokeen tai testin, on ennen biosidivalmisteen tai tehoaineen saattamista markkinoille toimitettava toisessa alakohdassa tarkoitettut tiedot sen valtion toimivaltaisille viranomaisille, jossa markkinoille saattaminen tapahtuu.

2. Hyväksymätöntä biosidivalmistetta tai yksinomaan biosidivalmisteissa käytettäväksi tarkoitettua tehoainetta ei saa saattaa markkinoille sellaista koetta tai testiä varten, jonka yhteydessä tai seurauksena biosidivalmistetta voi päästä ympäristöön, ellei toimivaltainen viranomainen ole arvioinut kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta kiinnostuneen henkilön toimittamia tietoja ja myöntänyt tähän tarkoitukseen kansallista lupaa, jossa rajoitetaan käytettäviä määriä ja käsiteltäviä alueita ja jossa voidaan määrätä lisäehtoja. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava myönnetystä kansallisesta luvasta viipymättä komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille.
3. Jos koe tai testi suoritetaan muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa biosidivalmisteen markkinoille saattaminen tapahtuu, hakijan on saatava lupa kokeeseen tai testiin sen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jonka alueella kokeet tai testit aiotaan tehdä.

Jos 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuilla ehdotetuilla testeillä tai kokeilla voi olla haitallisia **välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä** vaikutuksia ihmisten **ja erityisesti lasten terveyteen** tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haitallisia vaikutuksia ympäristöön, **ihmisiin ja eläimiin**, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi joko kieltää ne tai sallia ne sellaisilla edellytyksillä, joita se pitää tarpeellisina mainittujen seurausten välttämiseksi. Toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava kyseisistä toimista komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille.

4. **Tehoaineiden ja biosidivalmisteiden tutkimuksen ja kehittämisen kannustamiseksi** komissio toteuttaa **73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä** toimenpiteitä, joissa vahvistetaan kokeissa mahdollisesti vapautuvien tehoaineiden tai biosidivalmisteiden enimmäismäärät ja tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavat vähimmäistiedot.



X LUKU KÄSITELLYT ESINEET JA MATERIAALIT

47 artikla

Käsiteltyjen esineiden ja materiaalien saattaminen markkinoille

1. Yhtä tai useaa biosidivalmistetta sisältäviä käsiteltyjä esineitä ja materiaaleja ei saa saattaa markkinoille, jos esineiden ja materiaalien käsittelyyn käytettyjä **tehoaineita** ei ole **sisällytetty liitteeseen I**.

2. ***Käsiteltyjen esineiden tai materiaalien markkinoille saattamisesta vastaava henkilö saa luvan haltijalta sertifiointiasiakirjan, joka kattaa kaikki biosidivalmisteet, joita on käytetty kyseisten esineiden tai materiaalien käsittelyssä tai joita on lisätty esineisiin tai materiaaleihin.***
3. Käsiteltyihin esineisiin tai materiaaleihin liitetyissä merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:
- (a) ***ilmaus "käsitelty biosidivalmisteilla", jonka jälkeen esitetään kaikkien niiden tehoaineiden nimi, käyttäen mahdollisuuksien mukaan yhteistä nimikkeistöä (esim. kansainvälinen kosmeettisten ainesosien nimistö INCI), joita on käytetty esineiden tai materiaalien käsittelyssä tai joita esineet ja materiaalit sisältävät, ja kaikkien niiden tehoaineiden nimet, joita käsittelystä esineestä tai materiaalista on tarkoitus vapautua tavanomaisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, paitsi jos alakohtaiseen lainsäädäntöön jo sisältyy vähintään vastaavia merkintävaatimuksia tai muita keinoja tiedonantovaatimusten täyttämiseksi; kaikkien nanomateriaalien nimien jälkeen sana "nano" suluissa;***
- (b) ***█ käsitellyille esineille tai materiaaleille osoitettu bioisidiominaisuus, jos niiden sisältämän biosidivalmisteen on joutuu suoraan kosketukseen ihmisten ja ympäristön kanssa;***
- █***
- (c) ***biosidivalmisteen luvassa esitetyt vaaralausekkeet ja turvalausekkeet, jos niiden sisältämää biosidivalmistetta on tarkoitus vapautua ympäristöön normaaleissa tai kohtuudella ennustettavissa olosuhteissa.***

Merkintöjen on oltava selvästi näkyvissä, helposti luettavissa, riittävän kestäviä ***ja niiden on oltava esitettyinä esineessä tai materiaalissa sen jäsenvaltion kansallisella kielellä tai kielillä, jonka markkinoille käsiteltyjä esineitä tai materiaaleja aiotaan saattaa, esineen tai materiaalin pakkauksessa, käyttöohjeissa tai takuussa.***

Kun on kyse käsitellyistä materiaaleista tai esineistä, joita ei ole valmistettu osana sarjatuotantoa, vaan suunniteltu ja valmistettu erityistilauksesta, valmistaja voi sopia tietojen ilmoittamisesta asiakkaalle muulla tavalla.

Tätä kohtaa sovelletaan, ellei muussa unionin lainsäädännössä ole jo säädetty tällaisista merkintävaatimuksista.

XI LUKU TIETOSUOJA JA TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ

48 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen suoja

1. Toimivaltaiset viranomaiset tai kemikaalivirasto eivät voi käyttää tämän asetuksen tarkoituksia varten toimitettuja tietoja myöhempien hakijoiden eduksi lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:
- (a) myöhempi hakija on saanut ensimmäiseltä hakijalta tällaisten tietojen käyttöä

varten kirjallisen suostumuksen **50 artiklan mukaisen** tietojen käyttöluvan muodossa;

(b) tietosuoja-ajan voimassaolo on päättynyt;

(c) **myöhempi hakija on myös tietojen omistaja.**

2. Kun hakija toimittaa tietoja toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle, hänen on toimitettava myös luettelo toimitetuista tiedoista. Luettelossa hänen on täsmennettävä, onko hän tietojen omistaja vai onko hänellä ainoastaan kyseisten tietojen käyttöluva. Jälkimmäisessä tapauksessa luettelossa on esitettävä omistajan nimi ja yhteystiedot. Hakijan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle kaikista mahdollisista tietojen omistajaan liittyvistä muutoksista.
3. Saatuaan 2 kohdassa tarkoitetun luettelon toimivaltaisten viranomaisten on lähetettävä se kemikaalivirastolle.
4. **Edellä 2 kohdassa mainitun luettelon kaikki tiedot on varustettava yksilöllisellä koodilla, ja kemikaaliviraston on toimitettava ne biosiditietojen yhteiskäyttökisteriin täydellisine yksityiskohtineen ja liittäen niihin ensimmäisen hakijan ja tietojen omistajien tunnistetiedot.**
5. Komissiolla, kemikaalivirastolla ja tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla 3 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla päätöksellä 2004/210/EY¹ perustetuilla neuvoa-antavilla tieteellisillä komiteoilla on oikeus tutustua 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin.

49 artikla Tietosuoja-ajat

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

Direktiivin 98/8/EY **11** nojalla **suojatut tiedot**, joiden osalta direktiivin 98/8/EY **11** suoja-aika on päättynyt, **tai tämän artiklan nojalla suojatut tiedot suojataan hakemuksesta** uudestaan.

Jokaiselle asiakirjalle, joka on saanut 48 artiklan 4 kohdan mukaisen yksilöllisen koodin, on määriteltävä erikseen vastaanottamispäivä.

2. Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu vanhan tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, päättyy 10 vuoden kuluttua siitä päivästä, jona kyseessä oleva tehoaine on sisällytetty liitteeseen I tiettyä valmisteryhmää varten.

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu uuden tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, päättyy 15 vuoden kuluttua siitä päivästä, jona kyseessä oleva tehoaine on sisällytetty liitteeseen I tiettyä valmisteryhmää varten.

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu sitä varten, että uusitaan tehoaineen

¹ EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45.

sisällyttäminen liitteeseen I tai tarkistetaan, päättyy viiden vuoden kuluttua siitä päivästä, jona on tehty päätös uusimisesta ja tarkastamisesta.

3. Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu ainoastaan vanhoja tehoaineita sisältävän biosidivalmisteen hyväksymistä varten, päättyy 10 vuoden kuluttua tuotteen ensimmäisen hyväksymisen päivästä.

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu uuden tehoaineen sisältävän biosidivalmisteen hyväksymistä varten, päättyy 15 vuoden kuluttua tuotteen ensimmäisen hyväksymisen päivästä.

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu biosidivalmisteen luvan uusimista tai muuttamista varten, päättyy 5 kuukauden kuluttua luvan uusimisesta tai muuttamisesta.

50 artikla Tietojen käyttöluva

1. Tietojen käyttöluvan on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:
 - (a) tietojen omistajan ja edunsaajan nimi ja yhteystiedot;
 - (b) päivä, jona tietojen käyttöluva tulee voimaan ja jona voimassaolo päättyy;
 - (c) toimitetut tiedot, joita varten käyttöluva antaa sitaattioikeudet;
 - (d) sen valmistuslaitoksen osoite, jossa tehoaine tai biosidivalmiste tuotetaan;
 - (e) edellytykset, joiden perusteella käyttöluva voidaan peruuttaa.
2. Käyttöluvan peruuttaminen ennen sen voimassaolon päättymistä ei vaikuta niiden lupien voimassaoloon, jotka on myönnetty kyseessä olevan käyttöluvan perusteella.

51 artikla Tietojen pakollinen yhteiskäyttö

1. ***Koska eläinkokeita olisi vältettävä***, saa selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin ryhtyä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona, ***jos ei ole muuta ratkaisua, jolla ei olisi vaikutusta ihmisiin ja eläimiin***. Selkärankaisilla eläimillä tehtyjä kokeita ei saa toistaa tämän asetuksen tarkoituksia varten.
2. Henkilön, joka aikoo suorittaa selkärankaisilla eläimillä testejä ja tutkimuksia, jäljempänä 'mahdollinen hakija', on tarkistettava toimivaltaiselta viranomaiselta tai kemikaalivirastolta, onko kyseisiä testejä ja tutkimuksia jo suoritettu tai käynnistetty. Toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston on varmistettava, onko biosiditietojen yhteiskäyttökisterissä kyseisiä testejä tai tutkimuksia koskevia tietoja.

Jos tiedot kyseisistä testeistä tai tutkimuksista jo on toimitettu aiemman hakemuksen yhteydessä, ***toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto arvioi viipymättä teknisen vastaavuuden suhteessa vertailulähteeseen. Jos teknisen vastaavuuden***

arvioinnista saadaan positiivinen tulos, toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston on viipymättä ilmoitettava tietojen omistajan nimi ja yhteystiedot mahdolliselle hakijalle.

Jos kyseisistä testeistä tai tutkimuksista saadut tiedot ovat edelleen suojattuja 49 artiklan nojalla ja niihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä kokeita, mahdollisen hakijan on pyydettävä tietojen omistajalta oikeutta viitata kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin.

Jos kyseisistä testeistä tai tutkimuksista saadut tiedot ovat edelleen suojattuja 49 artiklan nojalla ja niihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita, mahdollinen hakija voi pyytää tietojen omistajalta oikeutta viitata kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin.

52 artikla

Pakollisesta tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus

1. Kun on tehty 51 artiklan 2 kohdan mukainen pyyntö, mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen mahdollisen hakijan pyytämien testi- tai tutkimustulosten antamiseksi käyttöön. Tällainen sopimuksen sijasta voidaan saattaa asia välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja sitoutua hyväksymään välitystuomio.
2. Kun sopimukseen päästään, tietojen omistaja saattaa tiedot mahdollisen hakijan käytettäväksi ja antaa mahdolliselle hakijalle luvan viitata tietojen omistajan testeihin tai tutkimuksiin.
3. Jos sopimukseen ei päästä kahden kuukauden kuluessa siitä, kun pyyntö on tehty 51 artiklan 2 artiklan mukaisesti, mahdollisen hakijan on viipymättä ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle ja tietojen omistajalle. Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut tiedon siitä, ettei sopimukseen ole päästy, annettava mahdolliselle hakijalle oikeus viitata selkärankaisilla eläimillä tehtyihin kokeisiin tai tutkimuksiin. Kansallisten tuomioistuimien on määritettävä kustannusten kohtuullinen osuus, joka mahdollisen hakijan on maksettava tietojen omistajalle.
4. Testien ja tutkimusten yhteiskäytöstä aiheutuvat kustannukset on määritettävä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla.
5. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.

53 artikla

Tietojen käyttö myöhemmissä lupahakemuksissa

1. Jos kyseessä on biosidivalmiste, joka on jo hyväksytty 15, 25 tai 28 artiklan mukaisesti, ja kaikki 49 artiklan mukaiset tietosuoja-ajat ovat päättyneet, hakemuksen vastaanottanut toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto voi antaa myöhemmälle luvan hakijalle luvan viitata ensimmäisen hakijan toimittamiin tietoihin **ja jos 49 artiklan mukaiset tiedot koskevat tietosuoja-ajat eivät ole kuluneet umpeen, hakemuksen vastaanottanut toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto voi antaa myöhemmälle luvan hakijalle luvan viitata ensimmäisen hakijan toimittamiin tietoihin 52 artiklan mukaisesti kummassakin tapauksessa**, mikäli myöhempi hakija voi osoittaa todistein, että biosidivalmiste on samanlainen kuin aiemmin hyväksytty tuote ja että sen tehoaineet ovat teknisesti samat, puhtausaste

ja epäpuhtauksien laatu mukaan luettuina.

Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, myöhempien hakijoiden on toimitettava hakemuksen vastaanottaneelle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle seuraavat tiedot:
 - (a) kaikki tiedot, joita tarvitaan biosidivalmisteen tunnistamiseen, myös sen koostumus;
 - (b) tiedot, jotka tarvitaan tehoaineen tunnistamiseksi sekä sen teknisen vastaavuuden toteamiseksi;
 - (c) kaikki tiedot, jotka tarvitaan biosidivalmisteen sisältämien huolta aiheuttavien aineiden arvioimiseksi;
 - (d) tiedot, jotka tarvitaan sen osoittamiseksi, että biosidivalmisteen teho vastaa kuin 15, 25 tai 28 artiklan mukaisesti aiemmin hyväksytyyn biosidivalmisteen tehoa.

XII LUKU TIEDOTUS JA VIESTINTÄ

1 jakso Seuranta ja raportointi

54 artikla Vaatimusten noudattaminen

1. ***Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä virallisia tarkastuksia sen varmistamiseksi, että biosidivalmisteissa käyttämistä varten markkinoille saatettavien tehoaineiden valmistajat ovat toimittaneet komissiolle tehoainetta koskevat liitteessä II mainitut tiedot tai että heillä on hallussaan liitteen II mukaiset edellytykset täyttävän asiakirja-aineiston käyttö lupa.***
2. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarpeelliset järjestelyt markkinoille sellaisenaan tai käsiteltyihin materiaaleihin sisältyvinä saatettujen biosidivalmisteiden valvomiseksi, jotta voidaan todeta, ovatko valmisteet tämän direktiivin vaatimusten mukaisia. Tällöin sovelletaan soveltuvin osin tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 765/2008¹.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on virallisesti valvottava tämän asetuksen täytäntöönpanoa.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on joka **vuosi** vuodesta 2013 alkaen toimitettava komissiolle kertomus tämän asetuksen täytäntöönpanosta alueellaan. ***Täytäntöönpanokertomukset julkaistaan vuosittain komission asiaa koskevilla verkkosivuilla.*** Kertomukseen on sisällyttävä:

¹ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

- (a) tiedot 3 kohdan mukaisesti suoritettujen virallisen valvonnan tuloksista;
 - (b) tiedot mahdollisista biosidivalmisteisiin liittyvistä myrkytystapauksista, *etenkin herkkää väestöryhmiä koskevista myrkytystapauksista, ja toimet, joihin on ryhdytty tällaisten tapausten riskin vähentämiseksi tulevaisuudessa;*
 - (c) *tiedot ympäristövaikutuksista.*
5. Komissio laatii kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja erityisesti unionin lupamenettelyn ja vastavuoroisen tunnustamisen toiminnasta **1 päivään tammikuuta 2019** mennessä **ja sen jälkeen joka kolmas vuosi**. Komissio toimittaa kyseisen kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Komissio arvioi tämän kertomuksen perusteella, onko tähän asetukseen syytä ehdottaa muutoksia.

6. ***Vuimeistään ...* komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen nanomateriaalien käytöstä biosidivalmisteissa ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien arvioinnista sekä toimenpiteistä, joihin niiden suhteen ryhdytään.***
7. ***Vuimeistään ...** komissio laatii kertomuksen biosidien ympäristöön leviämisen vaikutuksista. Komissio toimittaa kyseisen kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.***

55 artikla
Tietojen salassapito

1. Kemikaaliviraston tämän asetuksen tarkoituksia varten hallussaan pitämiin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001¹ sekä kemikaaliviraston hallintoneuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 118 artiklan 3 kohdan nojalla annettuja sääntöjä.
2. Seuraavien tietojen antamisen katsotaan vaarantavan asianomaisen kaupallisten etujen suojelun:
- (a) biosidivalmisteen täydellinen koostumus;
 - (b) aineen tai seoksen tarkka käyttö, tarkoitus tai sovellus;
 - (c) valmistetun tai markkinoille saatetun aineen tai seoksen täsmällinen tonnimäärä;
 - (d) yhteydet tehoaineen valmistajan ja biosidiaineen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön välillä sekä biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta

* ***Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.***

** ***Viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.***

¹ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

vastaavan henkilön ja tuotteen jakelijoiden välillä;

(e) *tehoaineiden valmistajien nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti;*

(f) *biosidivalmisteen valmistuspaikan sijainti.*

Jos kuitenkin tarvitaan kiireellisiä toimia ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi, kemikaalivirasto tai *toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin toimiin antaakseen* tässä kohdassa tarkoitettut tiedot.

3. Jokainen henkilö, joka toimittaa tehoainetta *tai biosidivalmistetta* koskevia tietoja kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle tämän asetuksen tarkoituksia varten, voi pyytää, että 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja ei aseteta saataville, ja esittää perustelut sille, miksi kyseisten tietojen paljastaminen voisi vaarantaa hänen tai jonkin muun asianosaisen liiketaloudelliset edut.
4. Tietoja, jotka toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto katsoo luottamukselliseksi, on myös muiden toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston ja komission käsiteltävä luottamuksellisina.

56 artikla

Yleisön oikeus tutustua tietoihin sähköisesti

1. Seuraavat toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston tai tarvittaessa komission hallussa olevat tehoaineita koskevat tiedot on saatettava julkisesti saataville maksutta *jäsennetyssä muodossa yhdessä ainoassa tietokannassa ainakin komission asiaa koskevalla verkkosivustolla:*
 - (a) niiden tehoaineiden IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevien minkä tahansa seuraavien vaaraluokkien tai -kategorioiden kriteerit, tämän kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan f alakohdan soveltamista:
 - (i) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyypit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyypit A–F;
 - (ii) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
 - (iii) vaaraluokka 4.1;
 - (iv) vaaraluokka 5,1;
 - (b) tarvittaessa tehoaineen nimi sellaisena kuin se on Euroopassa kaupallisesti käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelossa (EINECS);
 - (c) tehoaineen luokitus ja merkinnät;
 - (d) tehoainetta koskevat fysikaalis-kemialliset tiedot sekä tiedot sen kulkeutumisteistä ja käyttäytymisestä ympäristössä;

- (e) *selkeä maininta, jos tehoaine määritellään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti hitaasti hajoavaksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi (PBT-aine) tai erittäin hitaasti hajoavaksi ja erittäin voimakkaasti biokertyväksi (vPvB-aineet) tai hormonitoiminnalle haitalliseksi tai jos se on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi, hermostomyrkylliseksi, immuunijärjestelmälle myrkylliseksi, lisääntymismyrkylliseksi tai herkistäväksi;*
- (f) kaikkien toksikologisten ja ekotoksikologisten tutkimusten tulokset;
- (g) tämän asetuksen liitteen VI mukaisesti määritetty hyväksyttävä altistumistaso tai ennakoitu vaikutukseton pitoisuus;
- (h) tämän asetuksen liitteen II ja III mukaisesti annetut ohjeet turvallisesta käytöstä;
- (i) tämän asetuksen liitteen II tai III mukaisesti mahdollisesti vaaditut analyysimenetelmät, joiden avulla voidaan osoittaa ympäristöön (*vesivarat ja juomavesi mukaan luettuina*) päästetty vaarallinen aine sekä määrittää ihmisten välitön altistuminen aineelle.

Jos ensimmäisessä alakohdassa luetellut tiedot liittyvät uuteen tehoaineeseen, tiedot on toimitettava julkisesti saataville vasta sen päivän jälkeen, jona uuden tehoaineen sisällyttäminen tämän asetuksen liitteeseen I tulee voimaan.

2. Jäljempänä luetellut tiedot, jotka koskevat tehoaineita joko sellaisenaan, seoksissa, materiaaleissa tai esineissä tai biosidivalmisteita, on toimitettava julkisesti saataville maksutta, paitsi jos tiedot toimittava osapuoli toimittaa 55 artiklan 3 kohdan mukaiset toimivaltaisen viranomaisen, kemikaaliviraston tai tarvittaessa komission hyväksymät perustelut sille, miksi tällainen julkaiseminen voisi mahdollisesti haitata hakijan tai jonkin toisen asianomaisen kaupallisia etuja:
- (a) aineen puhtausaste ja vaarallisiksi tiedettyjen epäpuhtauksien ja/tai lisäaineiden tunnistetiedot, jos kyseiset tiedot ovat olennaisia luokituksen ja merkintöjen kannalta;
 - (b) tutkimustiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät 1 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitetuista tiedoista;
 - (c) käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät, muut kuin 1 kohdassa tarkoitettut tiedot;
 - (d) aineen kauppanimi (kauppanimet);
 - (e) jollei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklasta muuta johdu, IUPAC-nimikkeistön mukainen nimi niiden 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tehoaineiden osalta, joita käytetään ainoastaan yhteen tai useampaan seuraavista tarkoituksista:
 - (i) tieteellinen tutkimus ja kehittäminen;

(ii) tuote- tai prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen.

3. Luvan myöntämisen jälkeen ei kuitenkaan missään tapauksessa pidetä luottamuksellisina:
- (a) hakijan nimeä ja osoitetta;
 - (b) biosidivalmisteen valmistajan nimeä ja osoitetta;
 - (c) tehoaineen valmistajan nimeä ja osoitetta;
 - (d) biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen (sisältämien tehoaineiden) pitoisuutta sekä biosidivalmisteen nimeä;
 - (e) biosidivalmisteen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevia tietoja;
 - (f) tapoja, joilla tehoaine tai biosidivalmiste tehdään haitattomaksi;
 - (g) tulosten yhteenvetoa niistä kokeista, jotka vaaditaan 18 artiklan nojalla osoittamaan tuotteen teho ja vaikutus ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön ja tapauksen mukaan sen kyky aiheuttaa resistenssiä;
 - (h) suositeltavia keinoja ja varotoimenpiteitä käsittelystä, varastoinnista, kuljetuksesta ja käytöstä sekä tulipalosta tai muista onnettomuuksista aiheutuvien vaarojen torjumiseen;
 - (i) käyttöturvallisuustiedotteita;
 - (j) 16 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja analyysimenetelmiä;
 - (k) tuotteen ja sen pakkauksen hävitysmenetelmiä;
 - (l) menetelmiä, joita käytetään, ja toimia, joita toteutetaan, jos ainetta (tuotetta) roiskuu tai vuotaa;
 - (m) tietoja siitä, millaista ensiapua ja hoitoneuvontaa on annettava, jos ihmisiä loukkaantuu.

4. Asetetaan julkisesti ja ilmaiseksi saataville luettelo 16 artiklan 5 kohdan mukaisesti sallituista biosidivalmisteista ja niiden valmistajista.

57 artikla

Tietojen kirjaaminen ja raportointi

1. Biosidivalmisteiden tuottajien, maahantuojien ja ammattikäyttäjien on pidettävä kirjaa biosidivalmisteista, joita ne tuottavat, saattavat markkinoille tai käyttävät vähintään **10 vuoden** ajan. Kirjausten olennaiset tiedot on saatettava pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville.
2. Komission on toteutettava 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti täytäntöönpanotoimenpiteet, joissa määritellään kirjattavien tietojen muoto ja sisältö, sekä varmistettava 1 kohdan yhdenmukainen soveltaminen.

2 jakso
Biosidivalmisteita koskevat tiedot

58 artikla
Biosidivalmisteiden luokitus, pakkaukset ja merkinnät

1. Biosidivalmisteet on luokiteltava, pakattava ja merkittävä direktiivin 1999/45/EY ja tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 sekä 20 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettujen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyin tiivistelmän, erityisesti vaara- ja turvalausekkeiden, mukaisesti.

Lisäksi valmisteet, joita voi erehtyä pitämään ruokana, 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.

2. Merkinnät eivät saa olla harhaanjohtavia eikä niissä saa missään nimessä olla mainintoja kuten "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön" tai "haitaton". Lisäksi merkinnässä täytyy olla selvästi ja pysyvästi seuraavat tiedot:
- (a) kaikkien tehoaineiden tunnistetiedot ja pitoisuus metrijärjestelmän yksikköinä;
 - (b) toimivaltaisen viranomaisen biosidivalmisteelle antama lupanumero;
 - (c) ***tiedot siitä, onko valmisteessa nanomateriaaleja, ja erityisistä asioita koskevista riskeistä ja kunkin nanomateriaalia koskevan viittauksen jälkeen ilmaus "nano" suluissa;***
 - (d) seoksen tyyppi;
 - (e) käyttötarkoitukset, joita varten biosidivalmiste on hyväksytty;
 - (f) käyttöohjeet ja annostelu ilmaistuna metrijärjestelmän yksikköinä ***tai muulla mielekkäällä ja käyttäjän ymmärrettävissä olevalla tavalla***, kutakin lupaehdoissa määriteltäviä käyttötarkoitusta varten;
 - (g) mahdollisia suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia koskevat tarkat tiedot ja ensiapuohjeet;
 - (h) lause "Oheiset ohjeet luettava ennen käyttöä", jos tuotteen mukana on ohjelehtinen;
 - (i) ***tarvittaessa varoitukset herkille väestöryhmille;***
 - (j) ohjeet biosidivalmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä, ja tarvittaessa myös pakkauksen uudelleenkäyttöä koskeva kielto;
 - (k) tuotteen eränumero tai -merkintä ja viimeinen käyttöpäivä tavallisissa varastointiolosuhteissa;
 - (l) biosidivaikutuksen syntymiseen tarvittava aika, varoaika biosidivalmisteen

käyttökertojen välillä tai biosidivalmistekäsittelyn ja käsitellyn tuotteen käytön välillä tai varoaika ihmisten tai eläinten pääsyyllä biosidivalmisteella käsitellylle alueelle, mukaan lukien tarkat tiedot puhdistuskeinoista ja -toimenpiteistä sekä käsiteltyjen pintojen vaatima tuuletusaika; tarkat tiedot laitteiden asianmukaisesta puhdistamisesta; tarkat tiedot ennalta ehkäisevistä toimenpiteistä käytön, varastoinnin ja kuljetuksen aikana;

- (m) tarvittaessa käyttäjäryhmät, jolle biosidivalmisteen käyttö on sallittu;
- (n) tarvittaessa erityistä ympäristövaaraa koskevat, erityisesti muiden kuin kohde-eläiden suojeluun ja veden saastumisen torjumiseen liittyvät tiedot;
- (o) mikro-organismeja sisältävien biosidivalmisteiden osalta merkintävaatimukset direktiivin 2000/54/EY mukaisesti.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos se on tarpeen biosidivalmisteen koon tai tarkoituksen vuoksi, on sallittava d, f, g, j, k, l ja n alakohdissa mainittujen tietojen merkitseminen pakkaukseen tai pakkauksen mukana seuraavaan ohjelehtiseen.

3. ***Jäsenvaltioiden*** alueella markkinoille saatettavissa biosidivalmisteissa on merkinnät ***sen maan*** kansallisella kielellä tai kansallisilla kielillä, ***jossa valmisteet ovat kaupan***.

59 artikla

Käyttöturvallisuustiedotteet

Käyttöturvallisuustiedotteet on laadittava ja toimitettava saataville asetuksen (EY) 1907/2006 II liitteen mukaisesti vaaralliseksi luokiteltujen biosidivalmisteiden osalta ja kyseisen asetuksen 31 artiklan mukaisesti ainoastaan biosidivalmisteissa käytettävien tehoaineiden osalta.

Käyttöturvallisuustiedotteen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- (a) ***merkittävät valmisteluokat, joiden tehoaine on sisällytetty liitteeseen I;***
- (b) ***ainakin yhden jäsenvaltion nimi, jossa biosidivalmisteelle on myönnetty lupa;***
- (c) ***sellaisenaan tai käsiteltyyn materiaaliin tai esineeseen sisältyvän biosidivalmisteen lupanumero.***

60 artikla

Biosidivalmisteita koskeva unionin rekisteri

1. Komissio perustaa biosidivalmisteita koskevan unionin rekisterin ja ylläpitää sitä.
2. Biosidivalmisteita koskevaa unionin rekisteriä käytetään tietojen vaihtoon toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston ja komission välillä.
3. Hakijoiden on käytettävä biosidivalmisteita koskevaa unionin rekisteriä hakemuslomakkeen luomiseen kaikkia biosidivalmisteiden hyväksyntään, vastavuoroiseen tunnustamiseen ja rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaan lupaan liittyviä menettelyjä varten.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on päivitettävä biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin tiedot niistä biosidivalmisteista, jotka on hyväksytty niiden alueella tai joiden osalta kansallinen lupa on evätty, uusittu tai peruttu tai sitä on muutettu. Komissio päivittää biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin tiedot niistä biosidivalmisteista, jotka on hyväksytty unionissa tai joiden osalta unionin lupa on evätty, uusittu tai peruttu tai sitä on muutettu.
5. ***Biosidivalmisteita koskevan unionin rekisterin paremman toiminnan varmistamiseksi*** komissio voi antaa ***73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä*** yksityiskohtaisia sääntöjä rekisteriin syötettävien tietojen tyypeistä ja tähän liittyvistä menettelyistä.

61 artikla

Biosiditietojen yhteiskäyttökisteri

1. Kemikaalivirasto perustaa biosiditietojen yhteiskäyttökisterin ja ylläpitää sitä.
2. Biosiditietojen yhteiskäyttökisteri sisältää toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviraston 48 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti toimittamat tiedot.

Rekisteriä voivat käyttää ainoastaan toimivaltaiset viranomaiset, kemikaalivirasto ja komissio. Toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviraston on tietojen yhteiskäytön helpottamiseksi vastattava kaikkiin mahdollisten hakijoiden kyselyihin, jotka koskevat biosiditietojen yhteiskäyttökisterissä olevia tietoja, ja niiden on pyynnöstä toimitettava kyseessä olevan tietojen omistajan yhteistiedot sekä lausunto siitä, ovatko tiedot tietosuojan alaisia ja kuinka kauan ne ovat tietosuojan alaisia tämän asetuksen nojalla.

62 artikla

Oikeus tutustua tietoihin

1. ***Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikilla ammattimaisilla käyttäjillä sekä kaikilla jakelijoilla ja neuvojilla on oikeus tutustua asianmukaisiin tietoihin biosidivalmisteiden hyödyistä ja vaaroista sekä niiden turvallisesta käytöstä.***
2. ***Jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin, joiden tavoitteena on biosidivalmisteiden hyötyjä ja vaaroja koskevien tietojen antaminen yleisölle sekä tiedottaminen biosidivalmisteiden käytön minimoimisesta.***
3. ***Komissio julkistaa internetissä luettelon kaikista sisämarkkinoilla saatavissa olevista tehoaineista.***

Biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta vastuussa olevat henkilöt julkistavat internetissä luettelon tällaisista valmisteista. Tämän verkkosivuston tarkoituksena on lisätä avoimuutta kuluttajille ja helpottaa ja nopeuttaa näiden valmisteiden ominaisuuksia ja käyttöolosuhteita koskevien tietojen saatavuutta.

Näitä verkkosivustoja on voitava käyttää vapaasti ja ehdoitta ja niiden sisältö on pidettävä ajan tasalla. Asianomaiset internet-sivustojen osoitteet on mainittava näkyvästi biosidivalmisteiden merkinnöissä.

63 artikla
Mainonta

1. Kaikissa biosidivalmistemainoksissa on mukana lauseet "Käytä biosideja turvallisesti. Lue aina etiketti ja tuotetiedot ennen käyttöä." Näiden lauseiden täytyy erottua selvästi mainoksessa.
2. Mainostajat saavat korvata määrättyissä lauseissa ilmaisun "biosidit" selkeällä viittauksella mainostettuun valmisteryhmään sellaisena kuin se esitetään liitteessä V.
3. Biosidivalmistemainoksissa ei saa esitellä tuotetta tavalla, joka on harhaanjohtava tuotteen ihmiseen tai ympäristöön kohdistuvien riskien osalta. Biosidivalmisteen mainonnassa ei missään tapauksessa saa esiintyä ilmaisuja kuten "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton".

64 artikla
Myrkytysten ehkäisy

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä elin tai elimet, joiden tehtävänä on tietojen kerääminen markkinoille saatetuista biosidivalmisteista, myös näiden valmisteiden kemiallista koostumusta koskevien tietojen kerääminen, sekä tällaisten tietojen antaminen biosidivalmisteiden aiheuttamiksi epäillyissä myrkytystapauksissa.

Jäsenvaltiot voivat päättää, että ne nimeävät tämän artiklan mukaisten tehtävien suorittamista varten elimen tai elimet, jotka on on jo nimetty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklan mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden nimeämät elimet antavat kaikki tarvittavat takuut saadun tiedon luottamuksellisuuden säilyttämiseksi. Kyseisiä tietoja voidaan käyttää ainoastaan seuraaviin tarkoituksiin:
 - (a) lääketieteellisiin tarkoituksiin annettaessa ohjeita ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä varten, erityisesti hätätapauksissa;
 - (b) jäsenvaltion pyytäessä niitä tilastollisen analyysin tekemiseksi, jotta voidaan määrittää, miltä osin riskinhallintatoimenpiteitä saatetaan joutua parantamaan.

XIII LUKU
KEMIKAALIVIRASTO

65 artikla
Kemikaaliviraston tehtävät

Kemikaalivirasto suorittaa sille tämän asetuksen II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII ja XIV luvussa osoitetut tehtävät.

66 artikla
Biosidivalmisteita käsittelevä komitea

1. Perustetaan virastoon biosidivalmisteita käsittelevä komitea.

Biosidivalmisteita käsittelevä komitea vastaa kemikaaliviraston lausunnon laatimisesta

seuraavista kysymyksistä:

- (a) hakemukset, jotka koskevat tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen I ja sisällyttämisen uusimista;
 - (b) tehoaineiden liitteeseen I sisällyttämisen tarkistaminen;
 - (c) korvattavien tehoaineiden tunnistaminen;
 - (d) hakemukset, jotka koskevat unionin lupia biosidivalmisteille sekä unionin lupien uusimista, peruuttamista ja muuttamista;
 - (e) tieteelliset ja tekniset kysymykset, jos vastavuoroisesta tunnustamisesta esitetään vastalauseita;
 - (f) kaikki tästä asetuksesta johtuvat muut kysymykset, jotka liittyvät ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin riskeihin.
2. Biosidivalmisteita käsittelevään komiteaan sovelletaan soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 85 artiklaa komitean perustamisesta, artiklaa 87 koostumuksesta sekä 88 artiklaa pätevyydestä ja etunäkökohdista.

Biosidivalmisteita käsittelevä komitea voi perustaa työryhmiä ja siirtää niille joitakin tehtäviä.

Jäsenvaltioiden on tuettava biosidivalmisteita käsittelevän komitean jäseniä käytettävissään olevilla tieteellisillä ja teknisillä resursseilla. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on annettava nimeämilleen biosidivalmisteita käsittelevän komitean jäsenille riittävät tieteelliset ja tekniset resurssit. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on helpotettava biosidivalmisteita käsittelevän komitean ja sen työryhmien toimintaa.

67 artikla

Biosidivalmisteita käsittelevän komitean ja kemikaaliviraston sihteeristön toiminta

- 1. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 78–84, 89 ja 90 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin ottaen huomioon kemikaaliviraston rooli tähän asetukseen nähden.
- 2. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettu sihteeristö hoitaa seuraavat tehtävät:
 - (a) biosiditietojen yhteiskäyttökisterin perustaminen ja ylläpito;
 - (b) tämän asetuksen 7 artiklan 4 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa ja 34 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen hakemusten validointiin liittyvät tehtävät;
 - (c) tekninen ja tieteellinen neuvonta sekä välineiden tarjoaminen komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen soveltamista varten;
 - (d) neuvojen ja avun tarjoaminen hakijoille *ja erityisesti pk-yrityksille* tehoaineen tämän asetuksen liitteeseen I sisällyttämistä varten tai unionin lupaa varten;

- (e) tätä asetusta koskevien selitysten laatiminen;
- (f) tehoaineita ja biosidivalmisteita koskevia tietoja sisältävien tietokantojen laatiminen ja ylläpito;
- (g) tieteellisen ja teknisen tuen antaminen komission pyynnöstä yhteistyön edistämiseksi unionin, toimivaltaisten viranomaisten, kansanvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä biosidivalmisteisiin liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä;
- (h) ilmoittaminen kemikaaliviraston tekemistä päätöksistä;
- (i) kemikaalivirastolle toimitettavia tietoja varten tarvittavien lomakkeiden toimittaminen;
- (j) ***opastuksen ja välineiden tarjoaminen käyttövaiheessa erityisesti:***
 - ***integroitua tuholaiistorjuntaa koskevat toimet nimettyjen tuholaiosten kohdalla,***
 - ***biosidivalmisteiden käytön seuranta,***
 - ***biosidivalmisteiden käytön parhaat käytännöt kyseisten tuotteiden käytön rajoittamiseksi välttämättömään minimiannokseen,***
 - ***tuholaiistorjunta arkaluonteisissa paikoissa, kuten kouluissa, työpaikoilla, lastentarhoissa, yleisissä tiloissa sekä järvien, kanavien ja jokien rannoilla sekä vanhusten hoitolaitoksissa,***
 - ***biosidivalmisteiden käytön ja sen valvonnan edellyttämät tekniset välineet.***

3. Sihteeristö asettaa tietokannan (tietokantojen) sisältämät, 56 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot julkisesti saataville, paitsi jos 55 artiklan 3 kohdan nojalla esitetyn pyynnön katsotaan olevan perusteltu. Kemikaalivirasto antaa muun tietokantojen sisältämän tiedon saataville pyynnöstä 55 artiklan mukaisesti.

68 artikla
Muutoksenhaku

1. Muutosta kemikaaliviraston päätöksiin, jotka se on tehnyt 7 artiklan 5 kohdan, 11 artiklan 4 kohdan, 34 artiklan 3 kohdan, 36 artiklan 6 kohdan, 52 artiklan 3 kohdan ja 53 artiklan 1 kohdan nojalla, on haettava valituslautakunnalta.

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

Muutosta hakevalta henkilöltä voidaan periä maksu tämän asetuksen 71 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

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

69 artikla
Kemikaaliviraston talousarvio

1. Tämän asetuksen tarkoituksia varten kemikaaliviraston tulot koostuvat:
 - (a) Euroopan unionin yleiseen talousarvioon (pääluokka "Komissio") sisältyvästä unionin tuesta;
 - (b) yritysten suorittamista maksuista;
 - (c) kemikaalivirastolle tämän asetuksen nojalla tarjottujen palvelujen korvauksena suoritetuista maksuista;
 - (d) jäsenvaltioiden vapaaehtoisesta rahallisesta tuesta.
2. Tähän asetukseen perustuviin toimintoihin ja toisaalta asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuviin toimintoihin liittyviä tuloja ja menoja käsitellään kemikaaliviraston talousarviossa erikseen, ja budjetista ja kirjanpidosta raportoidaan erikseen.

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

70 artikla

Lomakkeet ja ohjelmistot, joita käytetään tietojen toimittamisessa kemikaalivirastolle

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

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa, 11 artiklan 1 kohdassa, 18 artiklassa ja 36 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu tekninen asiakirja-aineisto toimitetaan IUCLID-muodossa.

XIV LUKU
LOPPUSÄÄNNÖKSET

71 artikla
Maksut ja palkkiot

1. Komissio vahvistaa säännöt seuraavista:
 - (a) kemikaalivirastolle maksettavien maksujen järjestelmä;
 - (b) maksujen yhdenmukainen rakenne;
 - (c) olosuhteet, joissa osa maksuista siirretään arvioinnista vastaavan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle;
 - (d) maksujen osittainen takaisinmaksu tapauksissa, joissa hakija ei toimita pyydettyjä tietoja asetetussa määräajassa hakemuksen arvioinnin aikana.

Kyseisistä toimenpiteistä päätetään **73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä.**

2. Maksujen ja maksuehtojen yhdenmukainen rakenne perustuu seuraaviin periaatteisiin;
 - (a) suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetuille mikroyrityksille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille vahvistetaan alennettu maksu; **tämä ei vaikuta missään tapauksessa arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen vastuuseen suorittaa perusteellinen arviointi tämän asetuksen säännösten mukaisesti;**
 - (b) maksurakenteessa otetaan huomioon se, onko tiedot toimitettu yhdessä vai erikseen;
 - (c) **maksurakenteessa otetaan huomioon, vastaako luvan kohteena oleva valmiste vähäriskisten valmisteiden kriteereitä;**
 - (d) maksusta voidaan luopua asianmukaisesti perustelluissa olosuhteissa, jos toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto sen hyväksyy;
 - (e) maksujen rakenteessa ja määrässä on otettava huomioon tässä asetuksessa edellytetty kemikaaliviraston ja toimivaltaisten viranomaisten tekemä työ ja maksut on vahvistettava sellaiselle tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot yhdistettyinä kemikaaliviraston muihin tähän asetukseen perustuviin tulonlähteisiin riittävät kattamaan suoritettujen palvelujen kustannukset.
3. Jäsenvaltioiden on velvoitettava ne, jotka ovat saattaneet tai pyrkivät saattamaan biosidivalmisteita markkinoille, sekä ne, jotka tukevat tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen I, suorittamaan maksut 1 kohdan mukaisesti vahvistettujen maksujen ja maksuehtojen yhdenmukaisen rakenteen mukaisesti.
 4. Kemikaalivirasto velvoittaa 1 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti ne, jotka ovat saattaneet tai pyrkivät saattamaan biosidivalmisteita markkinoille, sekä ne, jotka tukevat tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen I, suorittamaan maksut. Kemikaalivirastolle suoritettavien maksujen rakenne ja määrä vahvistetaan 1 kohdan mukaisesti.

Kemikaalivirasto voi periä maksuja muista suorittamistaan palveluista.

72 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

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

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten nimet ja osoitteet 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä toimivaltaisten viranomaisten nimien ja osoitteiden mahdolliset muutokset.

2. Komissio julkaisee luettelon toimivaltaisista viranomaisista.

73 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. *Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi tämän asetuksen voimaantulosta lukien valta antaa 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 6 artiklan 4 kohdassa, 8 artiklan 5 kohdassa, 12 artiklan 5 kohdassa, 13 artiklan 1 kohdassa, 14 artiklassa, 16 artiklan 10 kohdassa, 19 artiklan 3 kohdassa, 21 artiklan 5 kohdassa, 25 artiklan 6 kohdassa, 28 artiklan 8 kohdassa, 42 artiklan 1 kohdassa, 46 artiklan 4 kohdassa, 60 artiklan 5 kohdassa, 71 artiklan 1 kohdassa, 77 artiklassa ja 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 74 artiklan mukaisesti.*
2. *Heti kun komissio on hyväksynyt delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.*
3. *Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 74 ja 75 artiklassa säädetyt ehtoja.*

74 artikla

Säädösvallan siirron peruuttaminen

1. *Euroopan parlamentti tai neuvosto voi koska tahansa peruuttaa 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 6 artiklan 4 kohdassa, 8 artiklan 5 kohdassa, 12 artiklan 5 kohdassa, 13 artiklan 1 kohdassa, 14 artiklassa, 16 artiklan 10 kohdassa, 19 artiklan 3 kohdassa, 21 artiklan 5 kohdassa, 25 artiklan 6 kohdassa, 28 artiklan 8 kohdassa, 42 artiklan 1 kohdassa, 46 artiklan 4 kohdassa, 60 artiklan 5 kohdassa, 71 artiklan 1 kohdassa, 77 artiklassa ja 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron.*
2. *Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, pyrkii ilmoittamaan asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle kohtuullisessa ajassa ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä ilmoittaa samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mainitsee peruuttamisen syyt.*
3. *Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempänä, siinä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta aiemmin annettujen delegoitujen säädösten voimassaoloon. Se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

75 artikla

Delegoitujen säädösten vastustaminen

1. *Euroopan parlamentti tai neuvosto voi vastustaa delegoitua säädöstä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.*

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaikaa pidennetään

kuukaudella.

2. *Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole 1 kohdassa tarkoitetun määräajan umpeutuessa vastustanut delegoitua säädöstä, se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja se tulee voimaan siinä ilmoitettuna päivänä.*
3. *Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä 1 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.*


76 artikla
Pysyvä komitea

1. Komissiota avustaa biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.



77 artikla
Mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen

Teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi komissio  mukauttaa ***73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä*** liitteitä tieteen ja tekniikan kehitykseen.



78 artikla
Liitteen I päivitys

Komissio muuttaa 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen liitteen I ja muutettu liite tulee voimaan tämän asetuksen ensimmäisestä soveltamispäivästä alkaen, jotta voidaan ottaa huomioon direktiivin 98/8/EY nojalla liitteeseen I tämän asetuksen voimaantulon jälkeen mahdollisesti tehdyt muutokset.

79 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 joulukuuta 2015 ja ilmoitettava komissiolle viipymättä niihin myöhemmin mahdollisesti tehdyistä muutoksista.

80 artikla
Kansalliset neuvontapalvelut jäsenvaltioissa

Jäsenvaltioiden on perustettava kansallisia neuvontapalveluja antamaan hakijoille, etenkin pk-yrityksille ja muille asianosaisille neuvontaa niiden tämän asetuksen mukaisista tehtävistä ja velvollisuuksista. Näillä kansallisilla neuvontapalveluilla täydennetään apua, jota kemikaalivirasto antaa 67 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti.

81 artikla
Suojalauseke

Jos jollakin jäsenvaltiolla on uuden näytön perusteella perustellut syyt katsoa, että vaikka tietty biosidivalmiste täyttää tämän asetuksen vaatimukset, se aiheuttaa kuitenkin vakavan **välittömän tai myöhemmin ilmenevän** vaaran ihmisten **ja erityisesti lasten ja herkkien väestöryhmien terveydelle** tai eläinten terveydelle tai ympäristölle **tai direktiivissä 2000/60/EY säädettyjen laatustandardien saavuttamiselle**, kyseinen jäsenvaltio voi toteuttaa asianmukaisia väliaikaisia toimenpiteitä. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä.

■

82 artikla
Siirtymäkauden toimenpiteet

1. Komissio jatkaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan nojalla käynnistetyssä työohjelmassa kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä tarkistamista ja saattaa työohjelman päätökseen 14 päivään toukokuuta 2014 mennessä. **Jotta varmistetaan sujuva siirtyminen uuteen järjestelmään**, komissio voi vahvistaa **tämän asetuksen 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä** täytäntöönpanosääntöjä työohjelman toteuttamisesta sekä määrittää siihen liittyvät toimivaltaisten viranomaisten sekä ohjelman osallistujien oikeudet ja velvollisuudet, **ja työohjelman edistymisestä riippuen komissio voi päättää pidentää työohjelman kestoa määräjäksi.**

■

Työohjelman **kehittämiseksi** komissio päättää **tämän asetuksen 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä** tehoaineen sisällyttämisestä tämän asetuksen liitteeseen I sekä sisällyttämisen edellytyksistä tai, jos tämän asetuksen 4 artiklan vaatimukset eivät täyty taikka vaadittuja tietoja ei ole toimitettu määräjassa, siitä, ettei kyseistä tehoainetta sisällytetä tämän asetuksen liitteeseen I. Päätöksessä vahvistetaan päivämäärä, jona sisällyttäminen liitteeseen I tulee voimaan.

2. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa, 16 artiklan 1 kohdassa ja 18 artiklan 1 kohdassa säädetään, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 1 ja 3 kohdan soveltamista, jäsenvaltio voi jatkaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidivalmisteiden markkinoille saattamiseksi kahden vuoden ajan päivästä, jona liitteeseen I sisällyttäminen tulee voimaan. Se voi erityisesti sallia kansallisten sääntöjensä mukaisesti alueellaan sellaisen biosidivalmisteen markkinoille saattamisen, joka sisältää vanhoja tehoaineita, joita arvioidaan direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4

päivänä joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007¹ nojalla mutta joita ei vielä mainita tämän asetuksen liitteessä I kyseisen valmisteryhmän osalta.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos tehdään päätös siitä, ettei tehoainetta sisällytetä tämän asetuksen liitteeseen I, jäsenvaltio voi jatkaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidivalmisteiden markkinoille saattamiseksi enintään 12 kuukauden ajan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti tehdyn päätöksen soveltamisen alkamispäivästä.

3. Kun on tehty päätös tietyn tehoaineen sisällyttämisestä tämän asetuksen liitteeseen I, jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseistä tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden luvat myönnetään, muutetaan tai peruutetaan asianmukaisesti tämän asetuksen mukaisesti kahden vuoden kuluessa päivästä, jona liitteeseen sisällyttäminen tulee voimaan.

Tätä varten ainoastaan vanhoja tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden lupia koskevat hakemukset on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille viimeistään sinä päivänä, jolloin tehoaine(id)en sisällyttäminen liitteeseen I tulee voimaan. Jos biosidivalmisteet sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta, lupia koskevat hakemukset on toimitettava viimeistään sinä päivänä, jona viimeisen tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen tulee voimaan.

Biosidivalmisteita, joita varten lupahakemusta ei ole toimitettu toisen alakohdan mukaisesti, ei saa enää saattaa markkinoille *sen jälkeen, kun* sisällyttäminen tulee voimaan. Sellaisten biosidivalmisteiden, joita varten lupahakemusta ei ole toimitettu toisen alakohdan mukaisesti, olemassa olevien varastojen hävittäminen, varastointi ja käyttö on sallittua *kuuden kuukauden* ajan päivästä, jona sisällyttäminen liitteeseen tulee voimaan.

4. Biosidivalmisteita, joiden lupaa koskevan, 3 kohdan mukaisesti toimitetun hakemuksen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on hylännyt tai joille se on päättänyt olla myöntämättä lupaa, ei saa enää saattaa markkinoille kuuden kuukauden kuluttua kyseistä hylkäämisestä tai päätöksestä.

83 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat direktiivin 98/8/EY nojalla arvioituja tehoaineita

1. Kemikaalivirasto on vastuussa 1 päivän tammikuuta 2012 jälkeen toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointiprosessin koordinoinnista, ja se helpottaa arvioinnin valmistelua antamalla organisaationaalista ja teknistä tukea jäsenvaltioille ja komissiolle.
2. Toimivaltaiset viranomaiset jatkavat edelleen direktiivin 98/8/EY tarkoituksia varten toimitettujen asiakirja-aineistojen, joiden arviointia ei ole saatettu päätökseen 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä, arviointia direktiivin 98/8/EY ja tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1451/2007 mukaisesti.

Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, kemikaalivirasto vastaa myös niiden direktiivin 98/8/EY tarkoituksia varten toimitettujen asiakirja-aineistojen

¹ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

arviointiprosessin koordinoinnista, joiden arviointia ei ole saatu päätökseen 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä, ja se helpottaa arvioinnin valmistelua antamalla organisaationaalista ja teknistä tukea jäsenvaltioille ja komissiolle 1 päivästä tammikuuta 2014.

84 artikla

Siirtymäkauden toimenpiteet, jotka koskevat direktiivin 98/8/EY nojalla rekisteröityjä vähäriskisiä tehoaineita

1. Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määritellyt vähäriskiset biosidivalmisteet rekisteröidään direktiivin 98/8/EY 3 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti. Direktiivin 98/8/EY säännöksiä sovelletaan näihin tuotteisiin rekisteröinnin päättämiseen saakka. Rekisteröintiä ei uusita.
2. Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjen vähäriskisten biosidivalmisteiden rekisteröintiä koskevat hakemukset on toimitettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua päivästä, jona sisällyttäminen liitteeseen IA tulee voimaan.

Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjä vähäriskisiä biosidivalmisteita, joita koskeva hakemus on toimitettu ensimmäisen alakohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille siihen päivään saakka, jolloin tehdään päätös rekisteröinnin myöntämisestä tai sen epäämisestä. Jos rekisteröinti kyseisen vähäriskisen biosidivalmisteen markkinoille saattamiseksi evätään, kyseistä vähäriskistä biosidivalmistetta ei enää saa saattaa markkinoille kuuden kuukauden kuluttua kyseisestä päätöksestä.

Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjä vähäriskisiä tuotteita, joita koskevaa hakemusta ei ole toimitettu ensimmäisen alakohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille kuuden kuukauden ajan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivästä.

Niiden vähäriskisten biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen, varastoiminen, markkinoille saattaminen ja käyttäminen, joiden kyseessä olevaa käyttöä toimivaltainen viranomainen ei ole hyväksynyt, ovat sallittuja 12 kuukauden ajan toisessa alakohdassa tarkoitettua päätöksen tekopäivästä tai 12 kuukauden ajan kolmannessa alakohdassa tarkoitettua päivästä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

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

85 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat paikalla tuotettuja tehoaineita

1. Lupahakemukset, jotka koskevat 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan toisen virkkeen mukaisesti biosidivalmisteiksi katsottavia aineita, seoksia ja laitteita, jotka olivat markkinoilla ...*, on toimitettava viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017. ***Tätä kohtaa ei sovelleta juomaveden desinfiointiin tarkoitettuihin paikalla tuotettuihin aineisiin.***

* Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

2. Edellä olevan 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan toisen virkkeen mukaisesti biovalmisteiksi katsottavia aineita, seoksia ja laitteita, jotka olivat markkinoilla ...* ja joita varten hakemus toimitettiin 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille siihen päivään saakka, jona tehdään päätös luvan myöntämisestä tai epäämisestä. Jos lupa kyseisen biosidivalmisteen markkinoille saattamiseksi evätään, kyseistä biosidivalmistetta ei voida saattaa markkinoille kuuden kuukauden kuluttua kyseisestä päätöksestä.

Edellä olevan 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan toisen virkkeen mukaisesti biosidivalmisteiksi katsottavia aineita, seoksia ja laitteita, jotka olivat markkinoilla ...* ja joita varten hakemusta ei ole toimitettu 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille kuuden kuukauden ajan 1 kohdassa tarkoitettua päivästä.

Niiden biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen, varastointi, käyttäminen, joita toimivaltainen viranomainen tai komissio ei ole hyväksynyt kyseessä olevaa käyttöä varten, ovat sallittuja 12 kuukauden ajan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päätöksen tekopäivästä tai 12 kuukauden ajan toisessa alakohdassa tarkoitettua päivästä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

86 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat käsiteltyjä esineitä ja materiaaleja

Poiketen siitä, mitä 47 artiklassa säädetään, sellaisia käsiteltyjä esineitä ja materiaaleja, jotka sisältävät biosidivalmisteita, joita ei ole hyväksytty unionissa tai ainakin yhdessä jäsenvaltiossa ja jotka olivat markkinoilla ...*, voidaan edelleen saattaa markkinoille siihen päivään saakka, jona tehdään päätös näiden biosidivalmisteiden hyväksymisestä, jos hyväksymistä koskeva hakemus toimitetaan viimeistään **1 päivänä tammikuuta 2015**. Jos lupa kyseisen biosidivalmisteen markkinoille saattamiseksi evätään, kyseistä biosidivalmisteita sisältäviä esineitä ja materiaaleja ei enää voida saattaa markkinoille kuuden kuukauden kuluttua kyseisestä päätöksestä.

Sellaisten biosidivalmisteiden, joita toimivaltainen viranomainen tai komissio ei ole hyväksynyt kyseessä olevaa käyttöä varten, olemassa olevien varastojen hävittäminen ja varastointi on sallittu 12 kuukauden ajan 85 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päätöksen tekopäivästä tai 12 kuukauden ajan 85 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua päivästä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

87 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja

1. Lupahakemukset, jotka koskevat elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, jotka olivat markkinoilla ...*, on toimitettava viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017.

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, jotka olivat markkinoilla

* Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

* Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

...* ja joita koskeva hakemus on toimitettu 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille siihen päivään saakka, jona tehdään päätös hyväksynnästä tai sen epäämisestä. Jos hyväksyntä kyseisen vähäriskisen biosidivalmisteen markkinoille saattamiseksi evätään, kyseistä biosidivalmistetta ei enää voida saattaa markkinoille kuuden kuukauden kuluttua kyseisestä päätöksestä.

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, jotka olivat markkinoilla ...* ja joita koskevaa hakemusta ei ole toimitettu 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille kuuden kuukauden ajan 1 kohdassa tarkoitettua päivästä.

2. Niiden biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen, varastointi ja käyttäminen, joita toimivaltainen viranomainen tai komissio ei ole hyväksynyt kyseessä olevaa käyttöä varten, ovat sallittuja 12 kuukauden ajan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua päätöksen tekopäivästä tai 12 kuukauden ajan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettua päivästä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

88 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat oikeutta tutustua tehoaineiden asiakirja-aineistoihin

1. ***Biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen, markkinoille jo saatettujen tehoaineiden valmistajien on toimitettava 1 päivään tammikuuta 2015 mennessä kemikaalivirastolle*** liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto tai tällaisen asiakirja-aineiston ■ tietojen käyttöluva ***kunkin tehoaineen osalta***.

Kaikkeen asiakirja-aineistossa olevaan tietoon sovelletaan ensimmäistä alakohtaa varten 52 artiklan 3 kohtaa.

Hakija, joka hakee lupaa biosidivalmistelle, jonka tehoainetta varten on toimitettu tietojen käyttöluva ensimmäisen alakohdan mukaisesti, voi käyttää tietojen käyttölupaa 18 artiklan 1 kohdan tarkoituksiin.

2. ***Kemikaalivirasto saattaa julkisesti saataville luettelon valmistajista, jotka ovat toimittaneet asiakirja-aineiston tai asiakirja-aineiston tietojen käyttöluvan 1 kohdan mukaisesti.***
3. Sellaisia biosidivalmisteita, ***joissa on vanhoja tehoaineita, joista ei ole toimitettu asiakirja-aineistoa tai asiakirja-aineiston tietojen käyttölupaa 1 kohdan mukaisesti, ei ■ saa saattaa markkinoille 1 päivän tammikuuta 2015 jälkeen.***

Sellaisten biosidivalmisteiden, ***joista ei ole toimitettu asiakirja-aineistoa tai asiakirja-aineiston tietojen käyttölupaa 1 kohdan mukaisesti***, olemassa olevien varastojen hävittäminen, varastointi ja käyttö on sallittu ***1 päivään tammikuuta 2016*** saakka.

4. ***Toimivaltaiset viranomaiset tekevät 3 kohdan soveltamista varten 54 artiklan 3 kohdassa vaadittuja virallisia tarkastuksia.***

89 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 98/8/EY, sanotun kuitenkin rajoittamatta 83 ja 84 artiklan soveltamista.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen, ja niitä on luettava liitteessä VII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

90 artikla
Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2013.

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

Tehty

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

LUETTELO TEHOAINEISTA JA VAATIMUKSISTA, JOTKA KOSKEVAT KÄYTTÖÄ BIOSIDIVALMISTEISSA

Liitteessä I luetellut aineet eivät kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin todeta.

Yleisnimi	IUPAC-nimi, tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidi-valmisteessa käytettävän tehoaineen vähimmäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 82 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden osalta sovelletaan 82 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat valmisteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Valmiste-ryhmä	Erityissäännökset (*)
Sulfuryyli-fluoridi	Sulfuryylifluoridi EY-numero: 220-281-5 CAS-numero: 2699-79-8	994 g/kg	1. tammikuuta 2009	31. joulukuuta 2010	31. joulukuuta 2018	8	Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: (1) valmisteen myynti ja käyttö on sallittua ainoastaan ammattikäyttäjille, jotka ovat saaneet koulutuksen sitä varten; (2) luvissa esitetään riskinvähentämistoimenpiteet käyttäjiä ja sivullisia varten; (3) sulfuryylifluoridin pitoisuuksia ylemmässä troposfäärissä seurataan. Lupien haltijoiden on toimitettava 3 kohdassa tarkoitettua seurantaa koskevat raportit suoraan komissiolle joka viides vuosi 1. tammikuuta 2009 alkaen.
Diklofluaniidi	N-(dikloorifluorimetyyli)-N',N'-dimetyyli-	960 g/kg	1. maaliskuuta 2009	28. helmikuuta 2011	28. helmikuuta 2019	8	Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:

	N-fenyylisulfamidi EY-numero: 214-118-7 CAS-numero: 1085-98-9						<p>(1) Teollisuus- ja/tai ammattimaiseen käyttöön sallittuja valmisteita käyttävillä on oltava tarkoituksenmukaiset henkilösuojaimet.</p> <p>(2) Maaperälle aiheutuvien yksilöityjen riskien lieventämiseksi on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä.</p> <p>(3) Teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on varastoitava läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään, ja että mahdollisesti valunut valmiste on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p>
Klotianidiini	(E)-1-(2-kloori-1,3-tiatsol-5-yyli-metyyli)-3-metyyli-2-nitroguanidiini EY-numero: 433-460-1 CAS-numero: 210880-92-5	950 g/kg	1. helmikuuta 2010	31. tammikuuta 2012	31. tammikuuta 2020	8	<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>Koska riskejä on todettu aiheutuvan maaperälle, pintavesille ja pohjavesille, luvan myöntäminen ulkokäyttöön tulevan puun käsittelyyn tarkoitettuille valmisteille edellyttää sellaisten tietojen toimittamista, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 16 artiklan ja liitteen VI vaatimukset, ja tarvittaessa asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on varastoitava läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p>
Difetialoni	3-[3-(4'-bromi[1,1'-bifenyyli]-4-yyli)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-yyli]-4-hydroksi-2H-1-bentsotiopyran-2-oni EY-numero: ei sovelleta CAS-numero: 104653-34-1	976 g/kg	1. marraskuuta 2009	31. lokakuuta 2011	31. lokakuuta 2014	14	<p>Koska tehoaine on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, se katsotaan korvattavaksi aineeksi 9 artiklan mukaisesti.</p> <p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>(1) Valmisteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 0,0025 painoprosenttia, ja ainoastaan käyttövalmiit syötöt sallitaan.</p> <p>(2) Valmisteissa on oltava aversiivista ainetta ja</p>

							<p>tarvittaessa väriainetta.</p> <p>(3) Valmisteita ei saa käyttää sirotejauheena.</p> <p>(4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä toimenpiteitä ovat erityisesti valmisteen salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.</p>
Etofenproksi	3-fenoksibentsyyli-2-(4-etoksifenyyli)-2-metyylipropyylietteri EY-numero: 407-980-2 CAS-numero: 80844-07-1	970 g/kg	1. helmikuuta 2010	31. tammikuuta 2012	31. tammikuuta 2020	8	<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>Koska riskejä on todettu aiheutuvan työntekijöille, valmisteiden kokovuotinen käyttö edellyttää sellaisten ihon kautta imeytymistä koskevien tietojen toimittamista, jotka osoittavat, ettei jatkuvasta altistumisesta aiheudu riskejä, joita ei voida hyväksyä. Lisäksi teolliseen käyttöön tarkoitettuja valmisteita käyttävillä on oltava asianmukaiset henkilösuojaimet.</p>
Tebukonatsoli	1-(4-kloorifenyyli)-4,4-dimetyyli-3-(1,2,4-triaatsol-1-yyli-metyyli)pentan-3-oli EY-numero: 403-640-2 CAS-numero: 107534-96-3	950 g/kg	1. huhtikuuta 2010	31. maaliskuuta 2012	31. maaliskuuta 2020	8	<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinnoissa tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p> <p>Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai jatkuvasti veden kanssa yhteydessä oleva puu, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää artiklassa 16 ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p>
Hiilidioksidi	Hiilidioksidi	990 ml/l	1. marraskuuta	31. lokakuuta 2011	31. lokakuuta 2019	14	

	EY-numero: 204-696-9 CAS-numero: 124-38-9		2009				
Propikonatsoli	1-[[2-(2,4-dikloorifenyyli)-4-propyyli-1,3-dioksolan-2-yyli]metyyli]-1H-1,2,4-triatsoli EY-numero: 262-104-4 CAS-numero: 60207-90-1	930 g/kg	1. huhtikuuta 2010	31. maaliskuuta 2012	31. maaliskuuta 2020	8	<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>Riskinarvioinnin aikana tehtyjen oletusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja valmisteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p> <p>Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokuorin käsittely tai sään vaihteluille altis puu, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää artiklassa 16 ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p>
Difenakumi	3-(3-bifenyl-4-yyli-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyyli)-4-hydroksikumariini EY-numero: 259-978-4 CAS-numero: 56073-07-5	960 g/kg	1. huhtikuuta 2010	31. maaliskuuta 2012	31. maaliskuuta 2015	14	<p>Koska tehoaine on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, se katsotaan korvattavaksi aineeksi 9 artiklan mukaisesti.</p> <p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>(1) Valmisteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 75 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit valmisteet sallitaan.</p> <p>(2) Valmisteissa on oltava aversiivista ainetta ja</p>

							<p>tarvittaessa väriainetta.</p> <p>(3) Valmisteita ei saa käyttää sirotejauheena.</p> <p>(4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä toimenpiteitä ovat erityisesti valmisteen salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.</p>
K-HDO	<p>Sykloheksyylihydroksidiatseeni-1-oksidi, kaliumsuola</p> <p>EY-numero: ei sovelleta</p> <p>CAS-numero: 66603-10-9</p> <p>(Tämä kattaa myös K-HDO:n hydraatit)</p>	977 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>(1) Koska ympäristölle ja työntekijöille voi aiheutua riskejä, lupaa ei pitäisi myöntää muille valmisteille kuin niille, joita käytetään teollisissa, täysin automatisoiduissa ja suljetuissa järjestelmissä, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle 16 artiklan ja liitteen VI mukaisesti;</p> <p>(2) Riskinarvioinnin löydösten perusteella on aiheellista vaatia, että K-HDO:ta sisältäviä valmisteita käyttävät henkilöt varustautuvat asianmukaisin suojaimin, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla;</p> <p>(3) koska pikkulapsille on todettu aiheutuvan riskejä, on aiheellista vaatia myös, ettei K-HDO:lla saa käsitellä puuta, joka voi joutua suoraan kosketukseen pikkulasten kanssa.</p>
IPBC	<p>3-jodi-2-propynyli-butylikarbamaatti</p> <p>EY-numero: 259-627-5</p> <p>CAS-numero: 55406-53-6</p>	980 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>Riskinarvioinnin aikana tehtyjen olettamusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja valmisteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille</p>

							<p>aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p>
Tiabendatsoli	<p>2-tiatsol-4-yyli-1H-bentsimidatsoli</p> <p>EY-numero: 205-725-8</p> <p>CAS-numero: 148-79-8</p>	985 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>Riskinarvioinnin aikana tehtyjen oletusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja valmisteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, kun kyseessä ovat kaksinkertainen tyhjiökäsittely ja kastomenetelmä, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p> <p>Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altistuva puu, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 16 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p>
Tiametoksami	<p>Tiametoksami</p> <p>EY-numero: 428-650-4</p>	980 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>Riskinarvioinnin aikana tehtyjen oletusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai</p>

	CAS-numero: 153719-23-4					<p>ammattikäyttöön sallittuja valmisteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei valmisteiden lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p> <p>Valmisteille ei myönnetä lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai sään vaihteluilta altistuva puu, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 16 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p>
--	-------------------------	--	--	--	--	---

(*) Liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission Internet-sivustolle osoitteessa:

<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

LIITE II

TEHOAINEITA KOSKEVAT TIETOVAATIMUKSET

1. Tehoaineita koskevissa asiakirjoissa on oltava tiedot, joiden perusteella voidaan tarvittaessa määrittää hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI), hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso (AOEL), arvioitu ympäristöpitoisuus (PEC) ja arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC).

Tason 1 asiakirjoissa on ilmoitettava kaikki tarvittavat tiedot tehoaineiden ominaisuuksien ja riskien määrittämisestä tehoaineiden elinkaaren aikana erityisesti tämän asetuksen 5, 9 ja 17 artiklan nojalla.

2. Tietoja, jotka eivät ole biosidivalmisteen ominaisuuksien tai ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse antaa.
3. Asiakirjoissa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä tai kirjallisuusviittaukset näihin menetelmiin.

Asiakirja-aineistot on toimitettava komissiolta saatavien mallien muodossa. Lisäksi on käytettävä IUCLID-erityisohjelmistoa niissä aineiston osissa, joihin se soveltuu. Ohjelmiston saa komissiolta. Mallit sekä tietovaatimuksia ja asiakirja-aineiston valmistelua koskevat lisäohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston kotisivulta.

4. Lupaa varten toimitettavat testit on suoritettava testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla 30 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008¹ kuvatuilla menetelmillä. ***Liitteessä I luetellut menetelmät eivät kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin todeta.*** Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä. ***Menetelmien*** on oltava ***tieteellisesti luotettavia***, ja niiden ***validius*** on perusteltava hakemuksessa.
5. Tehtyjen testien olisi noudatettava koe-eläinten suojelua koskevia vaatimuksia, joista on säädetty kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 86/609/EY², ja ekotoksikologisten ja toksikologisten testien osalta hyvän laboratoriokäytännön periaatteita, joista on säädetty hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11 päivänä helmikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY³, taikka muita komission tai kemikaaliviraston vastaavaksi tunnustamia kansainvälisiä standardeja.
6. Testeissä käytetystä materiaalista ja sen epäpuhtauksista on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (eritelmä).

¹ EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.

² EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

³ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

7. Jos on olemassa muilla kuin *asetuksessa (EY) N:o 440/2008* määrätyillä menetelmillä ennen ...* tuotettuja koetuloksia, *kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen* on ratkaistava näiden sopivuus tämän asetuksen tarkoituksiin ja tarve tehdä uusia kokeita asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaisesti tapauskohtaisesti ottaen huomioon muun muassa tarve rajoittaa mahdollisimman vähiin selkärankaisilla eläimillä tehtävät kokeet.
8. Lisäksi olisi toimitettava kaikki kirjallisuudessa esitetty asiaan liittyvä tieto.
9. On toimitettava myös muut saatavilla olevat asiaankuuluvat fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset tiedot.

OSASTO I – Kemiaaliset aineet

TASO I

Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään tiedot, jotka vaaditaan aineen sisällyttämiseksi liitteeseen I. Vakiotiedot ovat tason I tietoja. Tason II tiedot on mahdollisesti toimitettava tehoaineen ominaisuuksien tai käyttötarkoituksen tai tason I tietojen arvioinnin perusteella, erityisesti, jos esiin on tullut terveyden tai ympäristöön kohdistuva riski.

Taulukossa esitetään myös erityiset säännöt, joiden mukaan vaadittuja tietoja voidaan jättää toimittamatta, korvata muilla tiedoilla tai muutoin mukauttaa. Jos edellytykset täyttyvät ja mukautukset voidaan sallia, hakijan on mainittava tämä selvästi ja perusteltava jokainen mukautus rekisteröintiaineiston asianmukaisessa kohdassa.

Tässä sovelletaan myös niitä tietyn testin tekemättä jättämistä koskevia edellytyksiä, jotka on esitetty asetuksen (EY) N:o 440/2008 asianomaisia testimenetelmiä koskevassa kohdassa ja joita ei toisteta sarakkeessa 2.

Ennen kuin tehdään uusia testejä tässä liitteessä lueteltujen ominaisuuksien määrittämiseksi, on ensin arvioitava kaikki saatavilla olevat in vitro- ja in vivo -tiedot, ihmisiä koskevat aiemmat tiedot, tiedot valideista (Q)SAR-arvoista ja tiedot rakenteellisesti samankaltaisista aineista ("read-across"). In vivo -testausta syövyttävillä aineilla on vältettävä syöpymistä aiheuttavilla pitoisuus- tai annostasoilla. Ennen testausta olisi ***pyydettyä eläinkokeiden vaihtoehtoihin perehtyneiltä asiantuntijoilta älykkäitä*** testausstrategioita ***koskevia ohjeita*** tämän liitteen lisäksi.

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
1. Hakija		
1.1. Nimi ja osoite		
1.2. Tehoaineen valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti)		

* Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

2. Tehoaineen tunnistetiedot		
2.1. ISO:n ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit		
2.2. Kemiallinen nimi (IUPAC-nimikkeistö)		
2.3. Valmistajan antamat kehityskoodinumero(t)		
2.4. CAS- ja EY-numerot (jos saatavissa)		
2.5. Molekyyli- ja rakennekaava (mukaan lukien täydelliset tiedot mahdollisista isomeereistä), molekyylimassa		
2.6. Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti lyhyesti)		
2.7. Tehoaineen puhtausaste g/kg tai g/l, tapauksen mukaan		
2.8. Epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) tunnistetiedot sekä rakennekaava ja arvioidut pitoisuudet (g/kg tai g/l), tapauksen mukaan		
2.9. Luonnosta saatavan tehoaineen tai sen prekursorien alkuperä, esimerkiksi kukkauute		
2.10. Altistusta koskevat tiedot direktiivin 92/32/ETY liitteen VII A mukaisesti		
3. Tehoaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet		
3.1. Aineen olomuoto lämpötilassa 20°C ja paineessa 101,3 kPa		
3.2. Sulamis- tai jäätymispiste		3.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä –20 °C:n alarajan alapuolella.
3.3. Kiehumispiste		3.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä: – kaasuille; tai – kiinteille aineille, jotka joko sulavat 300°C:n yläpuolella tai hajoavat ennen kiehumista. Tällöin voidaan arvioida tai mitata kiehumispiste alipaineessa, tai

		<p>– aineille, jotka hajoavat ennen kiehumista (esim. auto-oksidaation, rakenteen uudelleenjärjestymisen tai hajoamisen kautta).</p>
3.4. Suhteellinen tiheys		<p>3.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <p>– aine on stabiili liuoksessa vain tietyssä liuottimessa ja liuoksen tiheys on samanlainen kuin liuottimen tiheys. Tällöin riittää, kun ilmoitetaan, onko liuoksen tiheys suurempi tai pienempi kuin liuottimen tiheys, tai</p> <p>– aine on kaasu. Tällöin suhteellinen tiheys on laskettava aineen molekyylipainon ja ideaalikaasulain perusteella.</p>
3.5. Höyrynpaine		<p>3.5. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos sulamispiste on yli 300°C.</p> <p>Jos sulamispiste on välillä 200°C ja 300°C, riittää raja-arvo, joka perustuu mittaukseen tai tunnustettuun laskentamenetelmään.</p>
3.6. Pintajännitys		<p>3.6. Tutkimus on tehtävä ainoastaan, jos:</p> <p>– pinta-aktiivisuus on odotettavissa tai ennustettavissa rakenteen perusteella; tai</p> <p>– pinta-aktiivisuus on materiaalin toivottu ominaisuus.</p> <p>Jos vesiliukoisuus on alle 1 mg/l lämpötilassa 20°C, tutkimusta ei tarvitse tehdä.</p>
3.7. Vesiliukoisuus		<p>3.7. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <p>– aine hydrolysoituu helposti pH:n ollessa 4, 7 ja 9 (puoliintumisaika alle 12 tuntia); tai</p> <p>– aine hapettuu helposti vedessä.</p> <p>Jos aine ei näytä liukenevan veteen, on määritettävä raja-arvo aina analyytisen menetelmän osoitusrajaan asti.</p>
3.8. Jakautumiskerroin: n-oktanoli- vesi		<p>3.8. Tutkimusta ei tarvitse tehdä epäorgaanisille aineille. Jos tutkimusta ei voida tehdä (jos aine esim. hajoaa, sillä on korkea pinta-aktiivisuus, se reagoi rajusti kokeessa tai ei liukene veteen eikä oktanoliin, tai jos ei ole mahdollista saada tarpeeksi puhdasta ainetta), on logP:lle toimitettava laskettu arvo ja selostettava laskentamenetelmä tarkkaan.</p>

3.9. Leimahduspiste		<p>3.9. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on epäorgaaninen, tai – aine sisältää vain haihtuvia orgaanisia komponentteja, joiden leimahduspisteet ovat yli 100°C (vesiliuoksissa); tai – leimahduspisteen arvioidaan olevan yli 200°C; tai – leimahduspiste voidaan ennustaa tarkasti vertaamalla olemassa oleviin materiaaleihin, joiden ominaisuudet tunnetaan.
3.10. Syttyvyys		<p>3.10. Tutkimusta ei tarvitse tehdä:</p> <ul style="list-style-type: none"> – jos aine on kiinteä aine, joka räjähtää tai syttyy helposti. Näitä ominaisuuksia on aina tarkasteltava ennen kuin tarkastellaan syttyvyyttä, tai – kaasuille, jos syttyvän kaasun pitoisuus seoksessa inerttien kaasujen kanssa on niin pieni, että pitoisuus aina pysyy alaraja-arvoa pienempänä, kun kaasua sekoitetaan ilman kanssa; tai – aineille, jotka syttyvät itsestään joutuessaan kosketuksiin ilman kanssa.
3.11. Räjähtävyys		<p>3.11. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – molekyylissä ei ole kemiallisia ryhmiä, joilla on räjähdysominaisuuksia; tai – aineessa on kemiallisia ryhmiä, joilla on räjähdysominaisuuksia, kuten happea, ja laskennallinen happitase on alle -200; tai – orgaaninen aine tai orgaanisten aineiden homogeeninen seos sisältää kemiallisia ryhmiä, joilla on räjähdysominaisuuksia, mutta eksoterminen hajoamisenergia on alle 500 J/g ja eksoterminen hajoaminen alkaa alle 500 °C:n lämpötilassa; tai – kun on kyse epäorgaanisten hapettavien aineiden (YK:n Division 5.1) seoksista orgaanisten materiaalien kanssa, epäorgaanisen hapettavan aineen pitoisuus on: <ul style="list-style-type: none"> – alle 15 massaprosenttia, jos aine on osoitettu YK:n pakkausryhmään I (erittäin vaarallinen) tai II (kohtuullisen vaarallinen) – alle 30 massaprosenttia, jos aine on

		<p>osoitettu YK:n pakkausryhmään III (vähäinen vaara).</p> <p>Huomautus: Räjähdyksen leviämistä tai herkkyyttä räjähdysaallolle ei tarvitse testata, jos orgaanisten materiaalien eksotermisen hajoamisenergia on alle 800 J/g.</p>
3.12. Itsesyttymislämpötila		<p>3.12. Tutkimusta ei tarvitse tehdä:</p> <ul style="list-style-type: none"> – jos aine räjähtää tai syttyy itsestään ilman kanssa huoneenlämpötilassa; tai – nesteille, jotka eivät syty ilmassa, esim. eivät leimahda alle 200°C:n lämpötilassa; tai – kaasuille, jotka eivät ole syttyviä millään alueella; tai – kiinteille aineille, jos aineen sulamispiste <160°C tai jos alustavien tulosten perusteella on varmaa, ettei aine kuumene itsestään 400 asteeseen C.
3.13. Hapetusominaisuudet		<p>3.13. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aine on räjähtävä; tai – aine on herkästi syttyvä; tai – aine on orgaaninen peroksidi; tai – aine ei missään oloissa voi reagoida eksotermisesti palavien materiaalien kanssa esimerkiksi kemiallisen rakenteen perusteella (esim. orgaaniset aineet, jotka eivät sisällä happi- tai halogeeniatomeja, eivätkä nämä atomit ole sitoutuneet kemiallisesti typeen tai happeen, tai epäorgaaniset aineet, jotka eivät sisällä happi- tai halogeeniatomeja). <p>Täydellistä tutkimusta ei tarvitse tehdä kiinteille aineille, jos alustavien testien perusteella on selvää, että testiaineella on hapettavia ominaisuuksia.</p> <p>Huomattakoon, ettei kaasuseosten hapetusominaisuuksien määrittämiseen ole olemassa testimenetelmää. Nämä ominaisuudet on arvioitava menetelmällä, jossa verrataan seoksessa olevien kaasujen hapetuspotentiaalia hapen hapetuspotentiaaliin ilmassa.</p>
3.14. Raekokojakauma		<p>3.14. Tätä tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos aine saatetaan markkinoille tai sitä käytetään rakeisessa muodossa tai muussa kuin</p>

		kiinteässä muodossa.
3.15. Stabiilius orgaanisissa liuottimissa ja relevanttien hajoamistuotteiden tunnistetiedot	Taso II	3.15. Stabiilius orgaanisissa liuottimissa ja relevanttien hajoamistuotteiden tunnistetiedot Tarvitaan vain, jos aineen stabiilisuutta pidetään erityisen tärkeänä ominaisuutena.
3.16. Hajoamisvakio	Taso II	3.16. Hajoamisvakio
3.17. Viskositeetti	Taso II	3.17. Viskositeetti
3.18. Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin, erityisesti lämpötilan vaikutus liukoisuuteen ¹ .	Taso II	
3.19. Stabiilius biosidivalmisteissa käytetyissä orgaanisissa liuottimissa ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot ²	Taso II	
4. Osoitus- ja tunnistusmenetelmät		
4.1. Analyttiset menetelmät puhtaan tehoaineen ja tapauksen mukaan merkittävien hajoamistuotteiden, tehoaineen isomeerien ja epäpuhtauksien sekä lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) määrittämiseksi		
4.2. Määritysmenetelmät mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat, tehoaineille ja niiden jäämille		
4.3. Analyttiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat, tehoaineelle ja sen jäämille ruoassa tai rehuissa ja muissa tuotteissa tai niiden pinnalla tapauksen mukaan	Taso II	
5. Teho kohde-eliöihin ja ehdotetut käyttötarkoitukset		
5.1. Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrsijämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky		
5.2. Torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet		
5.3. Vaikutukset kohde-eliöihin ja tehoaineen arvioitu käyttöpitoisuus		

¹ Nämä tiedot on annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.

² Nämä tiedot on annettava tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.

5.4. Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)		
5.5. Suunniteltu käyttöalue		
5.6. Käyttäjä: teollisuus, ammattikäyttäjät, kuluttajat (muut kuin ammattikäyttäjät)		
5.7. Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
5.8. Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä		
6. Ihmisiä ja eläimiä koskevat toksikologiset ominaisuudet mukaan lukien aineenvaihdunta		
6.1. Ihoärsytys tai ihon syöpyminen		<p>6.1. Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <p>(1) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä saadut tiedot,</p> <p>(2) happo- tai emäskapasiteetin arviointi,</p> <p>(3) ihon syöpymisen in vitro -tutkimus,</p> <p>(4) ihoärsytyksen in vitro -tutkimus.</p> <p>Vaihetta 3 ja 4 ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää ihoa syövyttäväksi tai silmiä ärsyttäväksi luokittelun kriteerit, tai – aine syttyy ilmassa huoneenlämpötilassa; tai – aine on luokiteltu erittäin myrkylliseksi ihokosketuksessa; tai – ihon kautta välittyvän välittömän myrkyllisyyden tutkimus ei osoita ihoärsytystä testattaessa raja-annostasoon asti (2 000 mg/kg ruumiinpainoa).
6.1.1. Ihoärsytys in vivo		█
6.2. Silmä-ärsytys		6.2. Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:

		<p>(1) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä saadut tiedot,</p> <p>(2) happo- tai emäskapasiteetin arviointi,</p> <p>(3) silmien ärsytyksen in vitro -tutkimus.</p> <p>Vaihetta 3 ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää ihoa syövyttäväksi tai silmiä ärsyttäväksi luokittelun kriteerit, tai – aine syttyy ilmassa huoneenlämpötilassa.
6.2.1. Silmien ärtyminen in vivo		█
6.3. Ihoherkistys		<p>6.3. Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <p>(1) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot,</p> <p>(2) In vivo -testaus.</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); tai – aine syttyy ilmassa huoneenlämpötilassa. <p>Hiirellä tehtävä redusoitu paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (rLLNA) on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen seulontatestinä herkistävien ja herkistämättömien aineiden erottamiseksi. Täysimittainen LLNA olisi tehtävä, kun tiedetään, että on arvioitava herkistymisen voimakkuus. Muita tutkimuksia olisi käytettävä vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Muun tutkimuksen käyttö on perusteltava.</p>
6.4. Perimää vaurioittavat vaikutukset		<p>6.4. Sopivia perimää vaurioittavien vaikutusten in vivo -tutkimuksia on harkittava, jos jossakin I tason yhteydessä mainituista genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos.</p> <p>Uusien aineiden osalta on suositeltavaa arvioida in vivo -mikrotumatestin</p>

		<i>parametreja osana 28 tai 90 vuorokautta kestävästä toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyystutkimusta.</i>
6.4.1. In vitro -geenimutaatiokoe bakteereilla		6.4.1. Muita perimää vaurioittavien vaikutusten tutkimuksia on harkittava, jos saadaan positiivinen tulos. <i>Tutkimusta ei tarvitse tehdä antimikrobisille aineille tai formulaatioille.</i>
6.4.2. In vitro –sytogeneettinen tutkimus nisäkässoluilla tai in vitro -mikrotumatutkimus		6.4.2. Tutkimusta ei yleensä tarvitse tehdä, jos: – on saatavilla riittäviä tietoja in vivo sytogeneettisestä tutkimuksesta, – aineen tiedetään olevan syöpää aiheuttava, kategoria 1A tai 1B, tai perimää vaurioittava, kategoria 1A, 1B tai 2.
6.4.3. In vitro -geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla, jos I tason yhteydessä olevassa 6.4.1 kohdassa ja 6.4.2 kohdassa on saatu kielteinen tulos		6.4.3. Tutkimusta ei <input type="checkbox"/> tarvitse tehdä, jos on riittävästi <i>muualta saatua</i> tietoa luotettavasta nisäkkäillä tehdystä in vivo -geenimutaatiotutkimuksesta.
6.4.4. In vitro -genotoksisuustutkimus	Taso II	6.4.4 Jos jossakin tason I yhteydessä mainituista in vitro -genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos eikä ole vielä saatavilla tuloksia in vivo -tutkimuksista, hakijan on ehdotettava sopivaa somaattisilla soluilla tehtävää in vivo -genotoksisuustutkimusta. <i>Uusien aineiden osalta olisi oltava mahdollista arvioida in vivo -mikrotumatestin parametreja osana 28 tai 90 vuorokautta kestävästä toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyystutkimusta.</i> 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. Jos sukusoluihin kohdistuvista perimää vaurioittavista vaikutuksista ei voida tehdä selviä johtopäätöksiä, on harkittava lisätutkimuksia.
6.5. Välitön myrkyllisyys		6.5. Tutkimusta (kokeita) ei tarvitse yleensä tehdä, jos: – aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi. Suun kautta altistumisen (6.5.1) lisäksi muille aineille kuin kaasuille on kohdissa 6.5.2-6.5.3 mainitut tiedot hankittava

		vähintään yhden muun altistumisreitien osalta. Toinen reitti valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistumisreitien mukaan. Jos altistus tapahtuu vain yhden reitin kautta, toimitetaan vain sitä reittiä koskeva tieto.
6.5.1. Suun kautta		6.5.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos on käytettävissä tutkimus, joka koskee välitöntä myrkyllisyyttä hengitysteitse (6.5.2). <i>Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Muita tutkimuksia olisi käytettävä vain poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotka on perusteltava.</i>
6.5.2. Hengitysteitse		6.5.2. Testaus hengitysteitse on asianmukaista <i>vain siinä tapauksessa, että kyseessä on ihmisen todennäköisin altistumisreitti</i> ottaen huomioon aineen höyrynpaine ja/tai mahdollisuus altistua aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin. <i>Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Klassista "tappavaa pitoisuutta" (LC50) olisi käytettävä vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Muun tutkimuksen käyttö on perusteltava.</i>
6.5.3. Ihon kautta		█
6.6. Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys		
6.6.1. Lyhytaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (28 vuorokautta) yhdellä lajilla, koirilla ja naarailla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti.		6.6.1. Lyhytaikaista myrkyllisyystutkimusta (28 vuorokautta) ei tarvitse tehdä, jos: – on saatavilla <i>tai suunnitteilla</i> luotettava subkroonisen (90 vuorokautta) tai kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty <i>tai aiotaan käyttää</i> sopivaa lajia, annosta, liuotinta ja antotietä; tai – aine hajoaa välittömästi ja sen pilkkoutumistuotteista on riittävästi tietoa; tai – ihmisen altistuminen voidaan jättää huomiotta liitteessä IV olevan 3 jakson mukaisesti. <i>Testaus tehdään suun kautta, ellei:</i> <i>(1) ihmisen todennäköisin altistumisreitti ole ihon kautta tapahtuva altistuminen ja yksi seuraavista ehdoista täyttyy:</i> – <i>fysikaalis-kemialliset ja toksikologiset</i>

ominaisuudet, mukaan lukien in vitro - tutkimus ihon läpäisevyydestä (so. OECD:n TG 428), osoittavat, että ihon kautta saatava biologinen hyötyosuus on huomattava; tai

– rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan merkittävästi iholle myrkyllisiä tai läpäisevän ihon.

(2) ihmisen todennäköisin altistumisreitti on hengitysteitse tapahtuva altistuminen ottaen huomioon aineen höyrynpaine ja aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin, altistuvuuden todennäköinen toistuvuus, suuruusluokka ja kesto.

Testaus suoritetaan ainoastaan yhden altistumisreitit kautta. Arviot myrkyllisyydestä muiden reittien kautta tehdään farmakokineettisen mallinnuksen perusteella.

Hakijan on 28 vuorokauden tutkimuksen sijasta ehdotettava subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta (90 vrk) (taso II, 6.6.2 kohta), jos: ihmisen altistuksen taajuuden ja keston perusteella voidaan olettaa, että yli kuukauden ja alle 12 kuukauden pituinen tutkimus on aiheellinen, ja saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että aineen kineettiset tai muut ominaisuudet tai sen käyttäytyminen aineenvaihdunnassa ovat sellaisia, että haitalliset vaikutukset voivat jäädä havaitsematta lyhytaikaisessa myrkyllisyystutkimuksessa .

Kun on kyse aineista, jotka muistuttavat molekyyllitasolla tunnettuja, tietyille elimelle myrkyllisiä aineita (esimerkiksi neurotoksisuus), olisi suotavaa tarkastella relevantteja lisäparametreja 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa erillisen tutkimuksen, esimerkiksi neurotoksisuustutkimuksen sijasta. Muita erillisiä tutkimuksia olisi tehtävä ainoastaan poikkeustapauksissa.

<p>6.6.2. Subkrooninen myrkyllisyystutkimus (90 vuorokautta) yhdellä lajilla, jyrksijällä, koirilla ja naarailla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistusreitti.</p>	<p>Taso II</p>	<p>6.6.2. Subkroonista myrkyllisyystutkimusta (90 vuorokautta) ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – on saatavilla luotettava lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus (28 vrk), joka osoittaa vakavaa myrkyllisyyttä niiden kriteerien mukaan, joiden perusteella aineet luokitellaan vaaralausekkeella R48, ja jolle voidaan havaitusta NOAEL-28-arvosta ekstrapoloida soveltuvan epävarmuuskertoimen avulla NOAEL-90-arvo samalle altistustielle; tai – on saatavilla luotettava kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivaa lajia ja antotietä; tai – aine hajoaa välittömästi ja pilkkoutumistuotteista on saatavilla riittävät tiedot (sekä systeemisten vaikutusten että imeytymispaikalla tapahtuvien vaikutusten osalta); tai – aine ei reagoi, ei liukene eikä sitä voi hengittää eikä ole mitään näyttöä imeytymisestä tai myrkyllisyydestä 28 vuorokauden "raja-annostestissä", erityisesti jos nämä ominaisuudet liittyvät rajoitettuun ihmisten altistukseen. <p>Testaus tehdään suun kautta, ellei:</p> <p>(1) ihmisen todennäköisin altistusreitti ole ihon kautta tapahtuva altistuminen ja yksi seuraavista ehdoista täyttyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fysikaalis-kemialliset ja toksikologiset ominaisuudet, mukaan lukien in vitro -tutkimus ihon läpäisevyydestä (so. OECD:n TG 428), osoittavat, että ihon kautta tapahtuva biologinen hyväksikäytettävyys on olennaista; tai – rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan merkittävästi iholle myrkyllisiä tai läpäisevän ihon. <p>(2) ihmisen todennäköisin altistusreitti on hengitysteitse tapahtuva altistuminen ottaen huomioon aineen höyrynpaine ja aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin, altistuvuuden todennäköinen toistuvuus, suuruusluokka ja kesto.</p>
---	----------------	--

		<p><i>Testaus suoritetaan yhden altistumisreitien kautta. Arviot myrkyllisyydestä muiden reittien kautta tehdään farmakokineettisen mallinnuksen perusteella.</i></p> <p><i>Kun on kyse aineista, jotka muistuttavat molekyylitasolla tunnettuja, tietyille elimelle myrkyllisiä aineita (esimerkiksi neurotoksisuus), olisi suotavaa tarkastella relevantteja lisäparametreja 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa erillisen tutkimuksen, esimerkiksi neurotoksisuustutkimuksen sijasta. Muita erillisiä tutkimuksia olisi tehtävä ainoastaan poikkeustapauksissa.</i></p>
6.6.3. Pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus (vähintään 12 kuukautta)	Taso II	<p>6.6.3. Hakija voi ehdottaa █ pitkäaikaista toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyyden tutkimusta (vähintään 12 kuukautta) tai sitä voidaan vaatia ainoastaan, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ihmisen altistumisen toistuvuuden, suuruusluokan ja keston perusteella voidaan olettaa, että kroonisen riskin arviointi on aiheellinen; sekä – asianmukaisen epävarmuuskertoimen soveltaminen ei anna riittävää suojaa riskinarviointia varten. <p><i>Jos tarvitaan myös tietoja syöpää aiheuttavista vaikutuksista eikä sellaisia ole vielä saatavilla, olisi tehtävä pitkäaikaisia toistuvalla annostuksella tapahtuvia tutkimuksia ja karsinogeenisyystutkimuksia käyttäen OECD:n TG 453 yhdistelmätutkimusprotokollaa.</i></p>
6.6.4. Lisätutkimukset	Taso II	<p>6.6.4. Hakijan on ehdotettava lisätutkimuksia tai niitä voidaan vaatia, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. huolestuttavia tai vakavia vaikutuksia); tai – on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla oleva näyttö ei riitä toksikologiseen arviointiin ja/tai riskinluonnehdintaan. Tällöin voi myös olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyystutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus); tai – altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö kulutustuotteissa ja siitä johtuvat altistumistasot, jotka ovat lähellä niitä annostasoja, joilla myrkyllisyyttä havaitaan).

		<p>Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän lisääntymiselle vaarallisen aineen kategorian 1A tai 1B kriteerit (saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävän luetettavia riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehityshäiriöitä koskeva tutkimus.</p>
<p>6.7. Lisääntymiselle vaarallinen</p>	<p>Taso II</p>	<p>6.7. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aineen tiedetään olevan genotoksinen karsinogeeni ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä; tai – aineen tiedetään aiheuttavan geenimutaatioita sukusoluissa ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai – aineen myrkyllisyys on vähäistä (saatavilla olevissa testeissä ei ole näyttöä myrkyllisyydestä), jos voidaan osoittaa toksikokineettisten tietojen avulla, ettei systeemistä imeytymistä tapahdu merkityksellisten altistusreittien kautta (esim. plasman ja/tai veren pitoisuuksia ei voida osoittaa herkällä menetelmällä eikä ainetta tai sen aineenvaihduntatuotteita esiinny virtsassa, sapessa tai uloshengitysilmassa) eivätkä ihmiset altistu aineelle tai altistus ei ole merkittävää. <p>Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän lisääntymiselle vaarallisen aineen kategorian 1A tai 1B kriteerit (saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävän luetettavia riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehityshäiriöitä koskeva tutkimus.</p> <p>Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ja sen tiedetään täyttävän lisääntymiselle vaarallisen aineen kategorian 1A tai 1B kriteerit (saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävän luotettavat kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muuta kehityshäiriöiden tutkimusta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva tutkimus.</p>

<p>6.7.1. Lisääntymis- ja/tai kehityshäiriöiden alustava arviointi yhdellä lajilla (OECD 421 tai 422), jos rakenteellisesti samankaltaisista aineista saatavilla olevista tiedoista tai (Q)SAR-estimaateista tai in vitro -tutkimuksista ei ole näyttöä, että aine saattaa aiheuttaa kehityshäiriöitä.</p>		<p>6.7.1. Tätä tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aineen tiedetään olevan genotoksinen karsinogeeni ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä; tai – aineen tiedetään aiheuttavan geenimutaatioita sukusoluissa ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai – aine ei aiheuta ihmiselle merkittävää altistumista liitteessä IV olevan 3 jakson mukaisesti, tai – on käytössä ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus (taso II, kohta 6.7.2) tai kahden sukupolven lisääntymiselle vaarallisen vaikutusten tutkimus (taso II, kohta 6.7.3). <p>Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän lisääntymiselle vaarallisen aineen kategorian 1A tai 1B kriteerit (saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävän luetettavia riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa <i>pre-nataali kehitysmyrkyllisyystutkimus</i>.</p> <p>Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ja sen tiedetään täyttävän lisääntymiselle vaarallisen aineen kategorian 1A tai 1B kriteerit (saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävän luotettavat kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muuta kehityshäiriöiden tutkimusta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva tutkimus.</p> <p>Jos on vakavia huolenaiheita hedelmällisyyteen tai kehitykseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten mahdollisuuden vuoksi, hakija voi ehdottaa <i>tehostettua yhden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimusta</i> sikiökehityksen aikana <i>tehtävän myrkyllisyysmoduulin kanssa tai ilman sitä</i> (taso II, kohta 6.7.3) alustavan arviointitutkimuksen sijasta.</p>
<p>6.7.2. Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus yhdellä lajilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen</p>	<p>Taso II</p>	<p>6.7.2. Tutkimus on tehtävä <i>ainoastaan</i> yhdellä lajilla, <i>ja se on suositeltavaa yhdistää tarvittaessa tehostettuun yhden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten</i></p>

altistumisreitti (asetuksessa (EY) N:o 440/2008 esitetty tutkimus B.31 tai OECD 414).		<i>vaikutusten tutkimukseen (taso II, kohta 6.7.3.).</i>
6.7.3. <i>Tehostettu yhden</i> sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimus yhdellä lajilla, koirilla ja naarailla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistusreitti, <i>kunnes testausmenetelmä on hyväksytty EU:n tasolla tai kansainvälisesti.</i>	Taso II	█
6.8. Toksikokinetiikka		
6.8.1. <i>In vitro</i> -tutkimus imeytymisestä ihon kautta		
6.9. Syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus	Taso II	<p>6.9. Hakija voi ehdottaa syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimusta tai sitä voidaan vaatia, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ainetta käytetään laajalti tai on näyttöä ihmisen usein toistuvasta tai pitkäaikaisesta altistuksesta; ja – aine on luokiteltu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 2 tai toistuvilla annoksilla tehdy(i)stä tutkimuksesta (tutkimuksista) on näyttöä, että aine pystyy aiheuttamaan kudosten liikakasvua ja/tai pre-neoplastisia vaurioita. <p>Jos aineet on luokiteltu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1 tai 2, oletuksena on, että aine todennäköisesti aiheuttaa syöpää sukuelimissä. Näissä tapauksissa ei yleensä vaadita syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimusta.</p> <p><i>Jos tarvitaan myös tietoja pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä eikä sellaisia ole vielä saatavilla, olisi tehtävä karsinogeenisyystutkimuksia ja pitkäaikaisia toistuvalla annostuksella tapahtuvia tutkimuksia käyttäen OECD:n TG 453 yhdistelmä tutkimusprotokollaa.</i></p>
6.9.1. Mahdolliset lääketieteelliset seurantatiedot tuotantolaitoksen henkilöstöstä		
6.9.2. Mahdolliset välittömät havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset, myrkytystapaukset		
6.9.3. Terveystiedot sekä teollisuudesta että kaikista muista saatavilla olevista lähteistä		

6.9.4. Mahdolliset epidemiologiset tutkimukset väestöstä		
6.9.5. Mahdolliset myrkytysdiagnoosit mukaan lukien spesifiset myrkytysoireet ja kliiniset kokeet		
6.9.6. Mahdolliset havainnot herkistymisestä/allergeenisuudesta		
6.9.7. Erityishoito onnettomuus- tai myrkytystapauksissa: ensiaputoimenpiteet, vastamyryt ja lääkehoito, jos tunnetaan		
6.9.8. Myrkytyksen jälkeinen ennuste		
6.10. Yhteenveto nisäkästoksikologiasta ja johtopäätökset, mukaan lukien haitaton annostaso (NOAEL), vaikutukseton taso (NOEL), yleisarviointi kaikkien toksikologisten tietojen ja kaikkien muiden tehoaineita koskevien tietojen yleisarviointi. Aina kun on mahdollista, yhteenvetolomakkeessa pitäisi olla tiedot työntekijöiden suojaamistoimenpiteistä.		
6.11. Lisätutkimukset	Taso II	Lisätiedot, joita voidaan vaatia tehoaineen ominaisuuksista ja aiotusta käytöstä riippuen.
6.11.1. Neurotoksisuustutkimus	Taso II	Jos tehoaine on orgaaninen fosforiyhdiste tai jos on muita viitteitä siitä, että tehoaineella voi olla neurotoksisia ominaisuuksia, on suoritettava neurotoksisuustutkimuksia. Testilajina käytetään täysikasvuista kanaa, jollei jotakin muuta testilajia katsota perustelluista syistä sopivammaksi. Viivästyneen neurotoksisuuden testit on vaadittava tarvittaessa. Jos havaitaan antikoliiniesteraasiaktiivisuutta, olisi harkittava vasteen tutkimista reaktivoiville aineille.
6.11.2. Myrkyvaikutukset karjaan ja lemmikkieläimiin	Taso II	
6.11.3. Tutkimuksia ihmisten altistumisesta tehoaineelle	Taso II	
6.11.4. Ruoka ja rehut	Taso II	Jos tehoainetta käytetään seoksissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi paikoissa, joissa ihmisen ravinnoksi tarkoitettua ruokaa tai kotieläinrehuja valmistetaan, nautitaan tai varastoidaan, on vaadittava 9 jakson 1 osassa

		tarkoitettut testit.
6.11.5. Jos katsotaan tarpeelliseksi suorittaa muita tutkimuksia, jotka koskevat ihmisten altistumista biosidivalmisteisiin sisältyvälle tehoaineelle, on vaadittava liitteen III osaston I kohdassa 9.1 tarkoitettut testit.	Taso II	
6.11.6. Jos tehoainetta aiotaan käyttää kasvintorjuntatuotteissa, on vaadittava tutkimuksia käsitellyissä kasveissa syntyvien aineenvaihduntatuotteiden mahdollisten myrkyvaikutusten arvioimiseksi, jos nämä aineenvaihduntatuotteet eroavat eläimissä todetuista aineenvaihduntatuotteista.	Taso II	
6.11.7. Mekanistiset tutkimukset, jotka ovat tarpeen myrkyllisyystutkimuksissa todettujen vaikutusten selventämiseksi.	Taso II	
7. Ekotoksikologiset ominaisuudet mukaan lukien aineen käyttäytyminen ympäristössä		
7.1. Toksisuus vesieliöille		7.1. Hakijan on ehdotettava pitkäaikaista myrkyllisyystutkimusta, jos tason I mukaisesti tehty arviointi viittaa siihen, että vesieliöihin kohdistuvia vaikutuksia on tutkittava tarkemmin. Testi(e)n valinta riippuu tason I mukaisen turvallisuusarvioinnin tuloksista.
7.1.1. Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus selkärangattomilla (suositeltava laji: Daphnia) Hakija voi harkita pitkäaikaista myrkyllisyyden tutkimusta lyhytaikaisen myrkyllisyystutkimuksen sijaan.		7.1.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: – on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä vesieliöille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja; tai –on saatavilla selkärangattomia koskeva pitkäaikainen myrkyllisyyden tutkimus; tai –on saatavilla riittävät tiedot ympäristöluokituksesta ja -merkinnöistä. Jos aine on heikosti veteen liukeneva, on harkittava Daphnialla tehtävää pitkäaikaista vesieliöitä koskevaa myrkyllisyyden tutkimusta (taso II, kohta 7.1.5).
7.1.2. Kasvunestymistutkimus		7.1.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden

vesikasveilla (mieluiten levillä)		perusteella myrkyllisyyttä vesieliöille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva tai ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja.
7.1.3. Lyhytaikainen myrkyllisyydesti kaloilla: <i>Kynnysarvoon perustuva menettelytapa.</i>		7.1.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: – on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä vesieliöille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja; tai – saatavilla on kaloja koskeva pitkäaikainen myrkyllisyyden tutkimus.
7.1.4. Aktiivilietteen hengityksenestymistesti		7.1.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: – jätevedenkäsittelylaitokseen ei kohdistu päästöjä; tai tai – on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä mikrobeille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva; tai – aineen havaitaan olevan nopeasti biohajoava ja käytetyt testipitoisuudet ovat niissä rajoissa, joita voidaan odottaa esiintyvän jätevedenkäsittelylaitokseen menevissä vesissä. Tutkimus voidaan korvata nitrifikaationestotestillä, jos aine käytettävissä olevien tietojen mukaan todennäköisesti estää mikrobien, erityisesti nitrifioivien bakteerien, kasvua tai toimintaa.
7.1.5. Selkärangattomilla (suositeltava laji: Daphnia) tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyyden tutkimus, jollei sellaista ole jo toimitettu osana tason I vaatimuksia	Taso II	
7.1.6. Kaloilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyyden tutkimus, <i>jos aineen käyttöprofiili ja/tai fysikaalis-kemialliset ominaisuudet osoittavat sen tarpeelliseksi.</i> On toimitettava joko kohdassa 7.1.6.1, 7.1.6.2 tai kohdassa 7.1.6.3 vaaditut tiedot.	Taso II	
7.1.6.1. Kalanpoikasten (FELS, Fish early-life stage) myrkyllisyydesti	Taso II	
7.1.6.2. Kalan alkio- ja	Taso II	

ruskuaispussivaiheen poikasten lyhytaikainen myrkyllisyydesti		
7.1.6.3. Kalanpoikasten kasvutesti	Taso II	
7.2. Hajoaminen		7.2. Lisää bioottisen hajoamisen testausta on harkittava, jos tason I mukaisesti suoritettu arviointi viittaa siihen, että aineen hajoamista ja sen hajoamistuotteita on tutkittava tarkemmin. Testi(e)n valinta riippuu tason I mukaisesti suoritettujen arvioinnin tuloksista ja niihin voi sisältyä simulaatiotestaus soveltuviin väliaineisiin (esimerkiksi vesi, sedimentti tai maaperä).
7.2.1. Bioottinen		
7.2.1.1. Helppo biohajoavuus		7.2.1.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä epäorgaanisille aineille.
7.2.1.2. Lopullisen hajoamisen simulaatiotestaus pintavedessä	Taso II	7.2.1.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: – aineet liukenevat heikosti veteen; tai – aine biohajoaa helposti.
7.2.1.3. Simulaatiotestaus maaperässä (jos aine adsorboituu voimakkaasti maaperään)	Taso II	7.2.1.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: – aine hajoaa helposti biologisesti; tai – maaperän altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä.
7.2.1.4. Simulaatiotestaus sedimentissä (jos aine adsorboituu voimakkaasti sedimenttiin)	Taso II	7.2.1.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: – aine hajoaa helposti biologisesti; tai – sedimentin altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä.
7.2.2. Abioottinen		
7.2.2.1. Hydrolyysi pH:n funktiona		7.2.2.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: – aine hajoaa helposti biologisesti; tai – aine liukenee heikosti veteen.
7.2.3. Hajoamistuotteiden tunnistaminen	Taso II	7.2.3. Ellei aine hajoa helposti biologisesti
7.3. Käyttäytyminen ympäristössä		
7.3.1. Adsorption/desorption alustava arviointi		7.3.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: – aineella on sen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella todennäköisesti

		<p>vähäinen adsorptiopotentiaali (esim. aineen oktanoli-vesi-jakautumiskerroin on pieni); tai</p> <p>– aine ja sen olennaiset hajoamistuotteet hajoavat nopeasti.</p>
7.3.2. Biokertyvyys vesieliölajiin, mieluiten kalaan	Taso II	<p>7.3.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <p>– aineella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali (esimerkiksi $\log Kow < 3$) ja/tai vähäinen potentiaali läpäistä biologisia kalvoja; tai</p> <p>– vesieliöiden suora ja epäsuora altistuminen on epätodennäköistä.</p>
7.3.3. Adsorptiota ja/tai desorptiota koskevat lisätiedot riippuen tason I yhteydessä vaaditun tutkimuksen tuloksista	Taso II	<p>7.3.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <p>– aineella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali (esimerkiksi $\log Kow < 3$) ja/tai vähäinen potentiaali läpäistä biologisia kalvoja; tai</p> <p>– aineella on sen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella todennäköisesti vähäinen adsorptiopotentiaali (esim. aineen oktanoli-vesi-jakautumiskerroin on pieni); tai</p> <p>– aine ja sen hajoamistuotteet hajoavat nopeasti.</p>
7.4. Lisätutkimukset	Taso II	
█		
7.4.1. Mahdolliset muut biohajoavuustutkimukset, joilla on merkitystä 7.2.1.1 kohdan tulosten perusteella.	Taso II	
7.4.2. Valokemiallinen muuntuminen ilmassa (arviointimenetelmä), mukaan lukien hajoamistuotteiden tunnistaminen.	Taso II	
7.4.3. Jos 4 kohdan tulokset osoittavat sen tarpeelliseksi tai jos tehoaineen abioottinen hajoavuus on kaiken kaikkiaan alhainen tai se ei hajoa lainkaan abioottisesti, on vaadittava 10.1.1 ja 10.2.1 kohdassa ja tarvittaessa 10.3 kohdassa kuvatut testit.	Taso II	
8. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat	Taso II	Lisätiedot, joita voidaan vaatia tehoaineen ominaisuuksista ja aiotusta käytöstä

toimenpiteet		riippuen.
<p>8.1. Pohjaveden suojelemisesta tiettyjen vaarallisten aineiden aiheuttamalta pilaantumiselta 17 päivänä joulukuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 80/68/ETY¹ liitteessä olevan luetteloon I tai II, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta annetun direktiivin 98/83/EY liitteessä I olevaan B osaan tai direktiivin 2000/60/EY liitteeseen X kuuluvien aineiden tunnistaminen.</p> <p>Huomautukset:</p> <p>(1) Nämä tiedot on annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.</p> <p>(2) Nämä tiedot on annettava tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.</p>	Taso II	
9. Muut ihmisten terveyteen liittyvät tutkimukset	Taso II	Lisätiedot, joita voidaan vaatia tehoaineen ominaisuuksista ja aiotusta käytöstä riippuen.
9.1. Ruoka- ja rehututkimukset	Taso II	
9.1.1. Tehoaineen hajoamis- tai reaktiotuotteiden ja aineenvaihduntatuotteiden tunnistaminen käsitellyssä tai saastuneessa ruoassa tai rehussa	Taso II	
9.1.2. Tehoaineen jäämien, sen hajoamistuotteiden ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden käyttäytyminen käsitellyssä tai saastuneessa ruoassa tai rehussa, häviämiskinetiikka mukaan lukien	Taso II	
9.1.3. Tehoaineen yleinen materiaalitase. Riittävät valvotuissa kokeissa saadut tiedot jäämistä sen osoittamiseksi, että suunnitellusta käytöstä todennäköisesti aiheutuvat jäämät eivät aiheuta haittaa ihmisten tai eläinten terveydelle.	Taso II	
9.1.4. Arvio ihmisten mahdollisesta tai todellisesta altistumisesta ravinnon välityksellä tai muulla tavoin	Taso II	

¹ EYVL L 20, 26.1.1980, s. 43.

9.1.5. Jos tehoaineen jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, suoritetaan kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.	Taso II	
9.1.6. Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset tehoaineen jäämien laatuun ja määrään	Taso II	
9.1.7. Ehdotetut hyväksyttävät jäämät ja perusteet niiden hyväksyttävyydelle	Taso II	
9.1.8. Muut merkitykselliset saatavissa olevat tiedot	Taso II	
9.1.9. Yhteenveto ja arvio 1.1—1.8 kohdan mukaisesti annetuista tiedoista	Taso II	
9.2. Muut ihmisen altistumista koskevat tutkimukset Tutkimusten on oltava perusteltuja	Taso II	
10. Lisätutkimukset aineen käyttäytymisestä ympäristössä	Taso II	10. Jos ekotoksikologiset tutkimukset ja tehoaineen ehdotettu käyttötapa (ehdotetut käyttötavat) antavat viitteitä ympäristölle aiheutuvista vaaroista, on suoritettava tässä jaksossa kuvatut testit.
10.1. Käyttäytyminen maaperässä	Taso II	
10.1.1. Hajoamisnopeus ja -tiet, mukaan lukien kyseessä olevien prosessien ja mahdollisten aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistaminen vähintään kolmessa maaperätyypissä sopivissa olosuhteissa	Taso II	
10.1.2. Adsorptio ja desorptio vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio	Taso II	
10.1.3. Liikkuvuus vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden liikkuvuus	Taso II	

10.1.4. Sidottujen jäämien määrä ja luonne.	Taso II	
10.2. Käyttäytyminen vedessä	Taso II	
10.2.1. Hajoamisnopeus ja -tiet vesisysteemeissä (jollei tätä ole kattavasti käsitelty 7.2 kohdassa), mukaan lukien aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot	Taso II	
10.2.2. Adsorptio ja desorptio vedessä (maaperä-/sedimenttisysteemit) ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio	Taso II	
10.3. Käyttäytyminen ilmassa Jos tehoainetta on tarkoitus käyttää kaasuseoksissa, ruiskuttamalla levitettävissä seoksissa, jos se on haihtuvaa tai jos se on jonkin muun tiedon perusteella perusteltua, on määritettävä hajoamisnopeus ja -tiet ilmassa, jollei tätä ole kattavasti käsitelty 7.4.3 kohdassa.	Taso II	
11. Ekotoksikologiset lisätutkimukset	Taso II	11. Jos ekotoksikologiset tutkimukset ja tehoaineen ehdotettu käyttötapa (ehdotetut käyttötavat) antavat viitteitä ympäristölle aiheutuvista vaaroista, on suoritettava tässä jaksossa kuvatut testit.
11.1. Vaikutukset lintuihin	Taso II	
█		
11.1.1. Lyhytaikainen myrkyllisyys – 8 vuorokauden ravintotutkimus █ yhdellä lajilla █	Taso II	
11.1.2. Vaikutukset lisääntymiseen.	Taso II	11.1.2. Tätä testiä ei tarvitse tehdä, jos ravinnon myrkyllisyyden tutkimus (kohta 11.1.1.) osoittaa, että LC50 on alle 2 000 mg/kg.
█		
11.2. Vaikutukset muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena	Taso II	
11.2.1. Välitön myrkyllisyys mehiläisille ja muille hyödyllisille niveljalkaisille (esim. predaattorit). █	Taso II	

11.2.2. Myrkyllisyys lieroille ja muille maaperän makro-organismeille, jotka eivät ole aineen kohteena.	Taso II	
11.2.3. Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena.	Taso II	
11.2.4. Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä	Taso II	
12. Luokitus ja pakkausmerkinnät		
13. Yhteenveto ja kohtien 1–12 arviointi		

OSASTO 2 – Mikro-organismit

Mikro-organismien kannoista on laadittava asiakirja-aineistot, paitsi jos toimitetuista tiedoista käy ilmi, että lajin kaikkien kantojen ominaisuudet ovat riittävän samanlaisia tai hakija toimittaa muita perusteita.

Jos mikro-organismi on geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun direktiivin 2001/18/EY¹ 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu geneettisesti muunnettu organismi, on toimitettava myös jäljennös kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista ympäristöriskien arvioinnissa käytettävien tietojen arvioinnista.

Jos biosidivalmisteen teho johtuu osittain tai kokonaan jonkin myrkyllisen aineen tai aineenvaihduntatuotteen vaikutuksista tai jos odotettavissa on myrkyllisten aineiden tai aineenvaihduntatuotteiden huomattavia jäämiä, jotka eivät liity vaikuttavan mikro-organismien vaikutukseen, toksiinista/aineenvaihduntatuotteesta on esitettävä tason 1 vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto.

Hakemusten tueksi on esitettävä seuraavat tiedot.

1. Mikro-organismien tunnistetiedot
 - 1.1. Hakija
 - 1.2. Valmistaja
 - 1.3. Nimi ja lajikuvaus, kannan kuvaus
 - 1.3.1. Mikro-organismien yleisnimi (mukaan luettuina vaihtoehtoiset ja aiemmat nimet)
 - 1.3.2. Taksonominen nimi ja kanta, josta käy ilmi, onko kyseessä muunnos, mutanttikanta

¹ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

vai muuntogeeninen organismi (GMO); virusten osalta taksonominen luokittelu, serotyyppi, kanta tai mutantin tyyppi

- 1.3.3. Kasvuston ja viljelmän viitenumero, jos viljelmä on talletettu.
- 1.3.4. Menetelmät, menettelyt ja kriteerit, joilla mikro-organismien läsnäolo voidaan todeta ja tunnistaa (esimerkiksi morfologia, biokemia, serologia).
- 1.4. Formuloidun valmisteen valmistuksessa käytetyn materiaalin eritelmä
 - 1.4.1. Mikro-organismien pitoisuus
 - 1.4.2. Epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus
 - 1.4.3. Eräkohtaiset tiedot
2. Mikro-organismien biologiset ominaisuudet
 - 2.1. Mikro-organismien ja sen käytön historia. Luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys
 - 2.1.1. Historiallinen tausta
 - 2.1.2. Alkuperä ja luonnollinen esiintyminen
 - 2.2. Tiedot kohdeorganismista tai -organismeista
 - 2.2.1. Kohdeorganismien tai -organismien kuvaus
 - 2.2.2. Vaikutustapa
 - 2.3. Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin kohdeorganismiin
 - 2.4. Mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari
 - 2.5. Tarttuvuus eli infektoivuus, hajaantuminen eli dispersio ja kolonisaatiokyky
 - 2.6. Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin
 - 2.7. Geneettinen stabiilius ja siihen vaikuttavat tekijät
 - 2.8. Aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) muodostumista koskevat tiedot
 - 2.9. Antibiootit ja muut antimikrobiaineet
 - 2.10. Ympäristötekijöiden sietokyky
 - 2.11. Vaikutukset materiaaleihin, aineisiin ja tuotteisiin
3. Muut mikro-organismia koskevat tiedot

- 3.1. Tarkoitus
- 3.2. Suunniteltu käyttöalue
- 3.3. Valmisteryhmä/valmisteryhmät ja käyttäjäryhmä, joiden osalta mikro-organismi olisi sisällytettävä liitteeseen I
- 3.4. Valmistusmenetelmä ja laadunvalvonta
- 3.5. Tiedot kohdeorganismien tai -organismien vastustuskyvyn (mahdollisesta) kehittymisestä
- 3.6. Menetelmät mikro-organismien siemenkannan virulenssin alenemisen estämiseksi
- 3.7. Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet
- 3.8. Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt
- 3.9. Toimenpiteet onnettomuustilanteissa
- 3.10. Jätteenkäsittelymenetelmät
- 3.11. Tehoaineena käytettävää vaikuttavaa mikro-organismia koskeva seurantasuunnitelma, mukaan luettuina käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö
- 3.12. Mikro-organismien luokittelu direktiivin 2000/54/EY 2 kohdassa määritettyyn riskiryhmään.
4. Analyysimenetelmät
 - 4.1. Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismien määritysmenetelmät
 - 4.2. Menetelmät (elinkykyisten tai elinkyvyttömiä) jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi
5. Vaikutukset ihmisten terveyteen

TASO I

- 5.1. Perustiedot
 - 5.1.1. Lääketieteelliset tiedot
 - 5.1.2. Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta
 - 5.1.3. Herkistymis- ja allergiahavainnot
 - 5.1.4. Suorat havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset
- 5.2. Perustutkimukset

5.2.1. Herkistyminen

Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:

- (1) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä, eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot,***
- (2) in vivo -testaus.***

Hiirellä tehtävä redusoitu paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (rLLNA) on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen seulontatestinä herkistävien ja herkistämättömien aineiden erottamiseksi. Täysimittainen LLNA olisi tehtävä, kun tiedetään, että on arvioitava herkistymisen voimakkuus. Muita tutkimuksia olisi käytettävä vain poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotka on perusteltava.

5.2.2. Välitön myrkyllisyys, patogeenisyys ja tarttuvuus

Testaus tehdään suun kautta, ellei ihmisen todennäköisin altistumisreitti ole hengitysteitse tapahtuva altistuminen. Testaus suoritetaan ainoastaan yhden altistumisreitin kautta.

5.2.2.1. Välitön myrkyllisyys, patogeenisyys ja tarttuvuus suun kautta saatuna

5.2.2.2. Välitön myrkyllisyys, patogeenisyys ja tarttuvuus sisäänhengitettynä

Testaus hengitysteitse on asianmukaista vain, jos ihmisen todennäköisin altistumisreitti on hengitysteitse tapahtuva altistuminen.



5.2.3. In vitro -genotoksisuuskoeket

5.2.4. Soluviljelykoe

5.2.5. Lyhytaikaista toksisuutta ja patogeenisuutta koskevat tiedot

Testaus tehdään suun kautta, ellei todennäköisin altistumisreitti ole hengitysteitse tapahtuva altistuminen. Testaus suoritetaan ainoastaan yhden altistumisreitin kautta.

5.2.5.1. Terveysvaikutukset sisäänhengityksen kautta tapahtuvasta toistuvasta altistuksesta

Testaus hengitysteitse on asianmukaista vain, jos ihmisen todennäköisin altistumisreitti on hengitysteitse tapahtuva altistuminen.

5.2.6. Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito

5.2.7. Patogeenisyys ja infektiivisyys ihmisille ja eläimille immunovasteen heiketessä

TASON I LOPPU

TASO II

- 5.3. Erityiset toksisuutta, patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevat tutkimukset

Testauksesta voidaan luopua, jos aiemmista tutkimuksista ei ole saatu näyttöä erityisestä toksisuudesta.

- 5.4. Genotoksisuus – in vivo -tutkimukset somaattisilla soluilla

Uusien aineiden osalta olisi oltava mahdollista arvioida in vivo -mikrotumatestin parametreja osana toistuvan annostelun koetta.

- 5.5. Genotoksisuus – in vivo -tutkimukset sukusoluilla

Testauksesta voidaan luopua, jos somaattisilla soluilla tehdyissä tutkimuksissa ei ole saatu näyttöä genotoksisuudesta.

TASON II LOPPU

- 5.6. Yhteenveto nisäkkäisiin kohdistuvasta toksisuudesta, patogeenisuudesta ja tarttuvuudesta sekä yleisarvio

6. Jäät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

- 6.1. Lisääntymisen jatkuminen ja todennäköisyys käsitellyissä materiaaleissa, rehuissa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla

- 6.2. Muut vaaditut tiedot

- 6.2.1. Elinkyvyyttömät jäät

- 6.2.2. Elinkykyiset jäät

- 6.3. Yhteenveto ja arvio jäätä käsitellyissä materiaaleissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

7. Käyttäytyminen ympäristössä

- 7.1. Pysyvyys ja lisääntyminen

- 7.1.1. Maaperä

- 7.1.2. Vesi

- 7.1.3. Ilma

- 7.2. Liikkuvuus

- 7.3. Yhteenveto ja arvio aineen käyttäytymisestä ympäristössä

8. Vaikutukset muihin kuin kohde-eliöihin

8.1. Vaikutukset lintuihin

Yhdellä lintulajilla tehtävää ravinnon myrkyllisyyden tutkimusta voidaan ehdottaa, jos aineen käyttöprofiili viittaa lintujen merkittävän altistumisvaaran.

Linnuilla tehtävää lisääntymistutkimusta ei yleensä tarvita, eikä se ole aiheellinen, jos ravinnon myrkyllisyyden tutkimus osoittaa, että LC50 on yli 5 000 mg/kg.

8.2. Vaikutukset vesieliöihin

8.2.1. Vaikutukset kaloihin

8.2.2. Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin

8.2.3. Vaikutukset levien kasvuun

8.2.4. Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin

8.3. Vaikutukset mehiläisiin

8.4. Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin

8.5. Vaikutukset lieroihin

8.6. Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin

8.7. Lisätutkimukset

8.7.1. Maakasvit

8.7.2. Nisäkkäät

8.7.3. Muut merkitykselliset lajit ja prosessit

8.8. Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohdeorganismeihin

9. Yhteenveto ja jaksojen 1–8 arviointi, mukaan luettuina päätelmät riskienarvioinnista ja suosituksista

LIITE III

BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT TIETOVAATIMUKSET

1. **Biosidivalmisteita** koskevissa asiakirja-aineistoissa on oltava tiedot, joiden perusteella voidaan **todeta altistumisen jäävän toksikologisen riskin kynnsarvon (TTC) alapuolelle tai** tarvittaessa määrittää hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI), hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso (AOEL), arvioitu ympäristöpitoisuus (PEC) ja arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC).
2. **Eläinkokeiden vähentämiseksi olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä olemassa oleviin tuloksiin perustuvia tietoja. Ennen kaikkea olisi sovellettava direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännöksiä.**
3. Tietoja, jotka eivät ole biosidivalmisteen ominaisuuksien tai ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse antaa.
4. Asiakirjoissa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä tai kirjallisuusviittaukset näihin menetelmiin.
5. Asiakirja-aineistot on toimitettava komissiolta saatavien mallien muodossa. Lisäksi on käytettävä IUCLID-erityisohjelmistoa niissä aineiston osissa, joihin se soveltuu. Ohjelmiston saa komissiolta. Mallit sekä tietovaatimuksia ja asiakirja-aineiston valmistelua koskevat lisäohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston kotisivulta.
6. Lupaa varten toimitettavat testit on suoritettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä. **Liitteessä I luetellut menetelmät eivät kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin todeta.** Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä. ■ Menetelmien on oltava **tieteellisesti luotettavia**, ja niiden **validius** on perusteltava hakemuksessa.
7. Tehtyjen testien olisi noudatettava koe-eläinten suojelua koskevia vaatimuksia, joista on säädetty direktiivissä 86/609/ETY, ja ekotoksikologisten ja toksikologisten testien osalta hyvän laboratoriokäytännön periaatteita, joista on säädetty direktiivissä 2004/10/EY, taikka muita komission tai kemikaaliviraston tunnustamia kansainvälisiä standardeja.
8. Testeissä käytetystä materiaalista ja sen epäpuhtauksista on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (eritelmä). ■
9. Jos on olemassa muilla kuin **asetuksessa (EY) N:o 440/2008** ■ määrätyillä menetelmillä ennen ...* tuotettuja koetuloksia, **jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on kemikaaliviraston suostumuksella ratkaistava tapauskohtaisesti** näiden sopivuus tämän asetuksen tarkoituksiin ja tarve tehdä uusia kokeita asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaisesti ■ ottaen huomioon muun muassa tarve rajoittaa mahdollisimman vähin selkärankaisilla eläimillä tehtävät kokeet.

* Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

10. Lisäksi olisi toimitettava kaikki kirjallisuudessa esitetty asiaan liittyvä tieto.

OSASTO I – Kemialliset valmisteet

Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset

Hakemusten tueksi on esitettävä seuraavat tiedot:

1. Hakija
 - 1.1. Nimi ja osoite jne.
 - 1.2. Biosidivalmisteen ja tehoaine(id)en formuloiija (nimet ja osoitteet, mukaan lukien tehtaan (tehtaiden) sijainti)
2. Tunnistetiedot
 - 2.1. Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä tarvittaessa valmistajan valmisteelle antama kehityskoodinumero
 - 2.2. Yksityiskohtaiset kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta, esimerkiksi tehoaine(et), epäpuhtaudet, adjuvantit, inertit ainesosat ***ottaen huomioon 16 artiklan 4 kohdassa (uusi) mainitut pitoisuusmäärät***
 - 2.3. Biosidivalmisteen fysikaalinen olomuoto ja laatu, esimerkiksi emulgoitua tiiviste, vetyvä jauhe, liuos
3. Fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet
 - 3.1. Ulkonäkö (fysikaalinen olomuoto, väri)
 - 3.2. Räjähdysominaisuudet
 - 3.3. Hapettavat ominaisuudet
 - 3.4. Leimahduspiste ja muut tiedot syttyvyydestä tai itsesytyvyydestä
 - 3.5. Happamuus/emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo (1 % vedessä).
 - 3.6. Suhteellinen tiheys
 - 3.7. Varastointistabiilius - stabiilius ja säilyvyys. Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutukset biosidivalmisteen teknisiin ominaisuuksiin; reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa.

Varastointistabiilius ja säilyvyys perustuvat pääsääntöisesti tehoaineen stabiilisuuteen. Helposti hajoavien tehoaineiden varastointistabiilius ja säilyvyys voidaan määrittää muilla pätevilla tieteellisillä keinoilla, kuten johtamalla tehoaineen analyysitiedot ikääntymistesteistä suoraan tuotteen tehokkuuskynnyksen saavuttamiseen saakka.

- 3.8. Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet, esimerkiksi vettyvyys, pysyvä vaahoaminen, valuvuus, kaadettavuus ja pölyävyys
- 3.9. Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa mukaan luettuina muut biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi tuotteelle haetaan lupaa
4. Tunnistus- ja analyysimenetelmät
 - 4.1. Analyysimenetelmä tehoaine(id)en pitoisuuden (pitoisuuksien) määrittämiseksi biosidivalmisteessa
 - 4.2. Analyysimenetelmät seuraavissa ympäristön osissa esiintyville biosidivalmisteen toksikologisesti ja ekotoksikologisesti merkittävillä ainesosilla ja/tai niiden jäämillä tarpeen mukaan saantotehoineen ja määritysrajoineen, mikäli menetelmiä ei ole jo annettu liitteessä II olevassa 4.2 kohdassa:
 - 4.2.1. Maaperä
 - 4.2.2. Ilma
 - 4.2.3. Vesi (mukaan lukien juomavesi)
 - 4.2.4. Ihmisten ja eläinten kehon nesteet ja kudokset
 - 4.2.5. Käsitellyt elintarvikkeet tai rehut
5. Suunniteltu käyttö ja teho
 - 5.1. Valmisteryhmä ja suunniteltu käyttöalue
 - 5.2. Levitystapa ja käytetyn menetelmän kuvaus
 - 5.3. Käyttöaajuus ja tarvittaessa biosidivalmisteen ja tehoaineen lopullinen pitoisuus siinä järjestelmässä, jossa sitä on tarkoitus käyttää, esimerkiksi jäähdytysvesi, pintavesi, lämmitykseen käytetty vesi
 - 5.4. Käyttökertojen määrä ja ajoitus ja tapauksen mukaan kaikki erityistiedot maantieteellisistä vaihteluista, ilmastollisista vaihteluista tai ihmisten ja eläinten suojelemiseksi tarvittavista varoajoista
 - 5.5. Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrsijämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky
 - 5.6. Torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet
 - 5.7. Vaikutukset kohde-eliöihin
 - 5.8. Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive), mikäli sitä ei ole jo annettu liitteessä II olevassa 5.4 kohdassa
 - 5.9. Käyttäjä: teollisuus, ammattikäyttäjät, kuluttajat (muut kuin ammattikäyttäjät)

- 5.10. Merkintöihin sisällytettävät tuotetta koskevat väitteet
- 5.11. Väitteiden tueksi toimitettavat laboratorio- tai kenttäkokeista saadut tehokkuutta koskevat tiedot sekä kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät
- 5.12. Kaikki muut tunnetut tehokkuutta rajoittavat tekijät, mukaan luettuna resistenssi
6. Toksikologiset tutkimukset
- 6.1. Välitön myrkyllisyys

■ 6.1.1–6.1.2 kohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa *oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 6 ja 9 artiklan soveltamista. täydentävää in vivo -testausta olisi käytettävä vain poikkeustapauksissa ja tällaisissa tapauksissa olisi testattava vain pääasiallista altistumisreittiä.* Kaasut ja haihtuvat nesteet on annettava hengitysteitse.

- 6.1.1. Suun kautta



- 6.1.2. Hengitysteitse

Testaus hengitysteitse on asianmukaista vain, jos:

- (i) *luokittelua laskentamenetelmällä ei voida soveltaa; ja*
- (ii) *jos ihminen altistuu pääasiallisesti hengitysteitse, ottaen huomioon aineen höyrynpaine ja mahdollisuus altistua aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin.*

Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Klassista "tappavaa pitoisuutta" (LC50) olisi käytettävä vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Muun tutkimuksen käyttö on perusteltava.



- 6.2. Ihon ja silmien ärsytys¹

Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä.

- 6.3. Ihon herkistyminen

Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä.

- 6.4. Tiedot ihon kautta tapahtuvasta *in vitro* -imeytymisestä

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

- 6.5. Saatavilla olevat toksikologiset tiedot toksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista (ts. huolta aiheuttavista aineista)
- 6.6. Tiedot, jotka koskevat ihmisen ja käyttäjän altistumista biosidivalmisteelle
Valmisteen toksikologisesti merkittävillä muilla aineilla kuin tehoaineilla on tarvittaessa vaadittava liitteessä II kuvatut kokeet
7. Ekotoksikologiset tutkimukset
 - 7.1. Suunnitellun käytön perusteella ennustetut kulkeutumistiet ympäristössä
 - 7.2. Tuotteessa olevan tehoaineen ekotoksisuutta koskevat tiedot, jos niitä ei voi johtaa suoraan tehoainetta koskevista tiedoista
 - 7.3. Saatavilla olevat ekotoksisuustiedot, esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteista saatavat tiedot, ekotoksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista (eli huolta aiheuttavista aineista)
8. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet
 - 8.1. Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta
 - 8.2. Erityiskäsittely onnettomuustapauksissa, esimerkiksi ensiaputoimenpiteet, vastamyrkyt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi; jos niitä ei ole annettu liitteessä II olevassa 8.3 kohdassa
 - 8.3. Mahdolliset annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät
 - 8.4. Merkittävien palamistuotteiden tunnistetiedot tulipalon sattuessa
 - 8.5. Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen jätehuoltomenetelmät teollisuudelle, ammattikäyttäjille ja kuluttajille (muut kuin ammattikäyttäjät), esimerkiksi uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus, neutralointi, edellytykset valvotulle loppusijoitukselle ja poltto
 - 8.6. Mahdollisuudet hävittämiseen tai dekontaminointiin, jos syntyy päästöjä ympäristön seuraaviin osiin tai niiden pinnoille:
 - 8.6.1. Ilma
 - 8.6.2. Vesi, mukaan lukien juomavesi
 - 8.6.3. Maaperä
 - 8.7. Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eliöihin
 - 8.8. Valmisteen sisältämät karkotteet tai myrkytyksiä ehkäisevät ainesosat, jotka on lisätty valmisteeseen muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvan vaikutuksen

estämiseksi

9. Tarvittaessa olisi toimitettava myös seuraavat lisätiedot:
 - 9.1. Muut ihmisten terveyteen liittyvät tutkimukset
 - 9.1.1. Elintarvike- ja rehututkimukset
 - 9.1.1.1. Jos biosidivalmisteen jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, on tutkittava kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät
 - 9.1.1.2. Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset biosidivalmisteen jäämien laatuun ja määrään
 - 9.1.2. Muut ihmisen altistumista koskevat tutkimukset

Biosidivalmisteesta on tehtävä perustellut muut tutkimukset
 - 9.2. Lisätutkimukset aineen käyttäytymisestä ympäristössä
 - 9.2.1. Tarvittaessa kaikki liitteessä II olevassa 12 jaksossa vaaditut tiedot
 - 9.2.2. Kokeet leviämisestä ja hajoamisesta ympäristön seuraavissa osissa:
 - 9.2.2.1. Maaperä
 - 9.2.2.2. Vesi
 - 9.2.2.3. Ilma

Tutkimusvaatimukset 1 ja 2 koskevat vain biosidivalmisteen ekotoksikologisesti merkityksellisiä ainesosia.
 - 9.3. Muut ekotoksikologiset tutkimukset
 - 9.3.1. Vaikutukset lintuihin
I
 - 9.3.2. Vaikutukset vesieliöihin
 - 9.3.2.1. Levitettäessä pintavesien pinnalle, pintavesiin tai pintavesien läheisyydessä
 - 9.3.2.1.1. Erityistutkimukset kaloilla ja muilla vesieliöillä
 - 9.3.2.1.2. Tiedot tehoainejäämistä kaloissa, mukaan lukien toksikologisesti merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet
 - 9.3.2.1.3. Liitteessä II olevan 13 jakson 2.1, 2.2, 2.3 ja 2.4 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia voidaan vaatia biosidivalmisteen merkityksellisistä ainesosista

9.3.2.1.4. Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa pintavesien läheisyydessä, voidaan vaatia tutkimus ruiskutteen leviämisestä vesieliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi kenttäolosuhteissa.

9.3.3. Vaikutukset muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena



9.3.3.1. Välitön myrkyllisyys mehiläisille

9.3.3.2. Vaikutukset muihin hyödyllisiin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin

9.3.3.3. Vaikutukset kastematoihin ja muihin maaperän makro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena ja joiden katsotaan olevan alttiina vaaralle

9.3.3.4. Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena

9.3.3.5. Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä

9.3.3.6. Jos biosidivalmiste on syöttien tai rakeiden muodossa

9.3.3.6.1. Valvotut testit muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi kenttäolosuhteissa

9.3.3.6.2. Tutkimukset ruoansulatuselimistöön joutuneen biosidivalmisteen siedettävyydestä mahdollisesti vaarantuvilla muilla kuin kohde-eliöillä

10. Luokitus, pakkaukset ja merkinnät

- Ehdotukset käyttöturvallisuustiedotteiksi tarvittaessa
- Varoitusmerkit
- Vaaraa osoittavat lausekkeet
- Vaaralausekkeet
- Turvalausekkeet
- Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), mukaan lukien valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa

11. Yhteenveto ja 2–10 kohtien arviointi

OSASTO 2 – Mikro-organismit

Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset

Hakemusten tueksi on esitettävä seuraavat tiedot:

1. Hakija
 - 1.1. Nimi ja osoite jne.
 - 1.2. Biosidivalmisteen ja mikro-organismien formuloija (nimet ja osoitteet, mukaan luettuna tehtaan (tehtaiden) sijainti)
2. Biosidivalmisteiden tunnistetiedot
 - 2.1. Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä valmistajan biosidivalmisteelle antama kehityskoodinumero
 - 2.2. Yksityiskohtaiset kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset tiedot valmisteen koostumuksesta
 - 2.3. Biosidivalmisteen fysikaalinen olomuoto ja luonne
 - 2.4. Tarkoitus
3. Biosidivalmisteen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet
 - 3.1. Ulkonäkö (väri ja haju)
 - 3.2. Varastointistabiilius ja säilytysaika
 - 3.2.1. Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutukset biosidivalmisteen teknisiin ominaisuuksiin
 - 3.2.2. Muita stabiilisuuteen vaikuttavia tekijöitä
 - 3.3. Räjähdysominaisuudet ja hapettavat ominaisuudet
 - 3.4. Leimahduspiste ja muut tiedot syttyvyydestä ja itsesytyvyydestä
 - 3.5. Happamuus, emäksisyys ja pH-arvo
 - 3.6. Viskositeetti ja pintajännitys
 - 3.7. Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet
 - 3.7.1. Vettyvyys
 - 3.7.2. Sitkeä vaahtoaminen
 - 3.7.3. Suspendoituvuus ja stabiilius suspensiona
 - 3.7.4. Kuivaseulakoe ja märkäseulakoe
 - 3.7.5. Hiukkaskokojakauma (pölytettävät ja kostutettavat jauheet, rakeet), pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet)
 - 3.7.6. Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilius

- 3.7.7. Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys
- 3.8. Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa mukaan luettuina muut biosidivalmisteet, joiden kanssa sen käyttö on tarkoitus sallia tai rekisteröidä
 - 3.8.1. Fysikaalinen yhteensopivuus
 - 3.8.2. Kemiallinen yhteensopivuus
 - 3.8.3. Biologinen yhteensopivuus
- 3.9. Yhteenveto ja arvio biosidivalmisteen fysikaalisista, kemiallisista ja teknisistä ominaisuuksista
- 4. Analyysimenetelmät
 - 4.1. Biosidivalmisteen analyysimenetelmät
 - 4.2. Menetelmät jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi
- 5. Suunniteltu käyttö ja teho
 - 5.1. Suunniteltu käyttöalue
 - 5.2. Vaikutustapa
 - 5.3. Suunnitellun käytön yksityiskohdat
 - 5.4. Käyttömäärä
 - 5.5. Mikro-organismien pitoisuus käytetyssä materiaalissa (esimerkiksi käyttölaitteessa tai syöteissä)
 - 5.6. Käyttömenetelmä
 - 5.7. Käyttökertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kestoaika
 - 5.8. Tarvittavat odotusajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään haitalliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön
 - 5.9. Ehdotetut käyttöohjeet
 - 5.10. Käyttäjärühmä
 - 5.11. Tiedot resistenssin mahdollisesta kehittymisestä
 - 5.12. Vaikutukset biosidivalmisteella käsiteltyihin materiaaleihin tai tuotteisiin
- 6. Vaikutukset ihmisten terveyteen
 - 6.1. Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat perustutkimukset

6.1.1. Välitön myrkyllisyys suun kautta saatuna

Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 6 ja 9 artiklan soveltamista. Täydentävää in vivo -testausta olisi käytettävä vain poikkeustapauksissa ja mainituissa tapauksissa olisi testattava vain pääasiallista altistumisreittiä.

6.1.2. Välitön myrkyllisyys sisäänhengitettynä

Testaus hengitysteitse on asianmukaista vain, jos ihmisen todennäköisin altistumisreitti on hengitysteitse tapahtuva altistuminen.

6.1.3. Välitön myrkyllisyys ihon kautta

6.2. Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset

6.2.1. Ihon ärtyminen

Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä.

6.2.2. Silmien ärtyminen

Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä.

6.2.3. Ihon herkistyminen

Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä.

6.3. Altistumista koskevat tiedot

6.4. Saatavissa olevat muita kuin vaikuttavia aineita koskevat toksikologiset tiedot

6.5. Lisätutkimukset biosidivalmisteiden yhdistelmistä

6.6. Yhteenveto terveysvaikutuksista ja niiden arviointi

7. Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

8. Käyttäytyminen ympäristössä

9. Vaikutukset muihin kuin kohde-eliöihin

9.1. Vaikutukset lintuihin

9.2. Vaikutukset vesieliöihin

9.3. Vaikutukset mehiläisiin

9.4. Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin

- 9.5. Vaikutukset lieroihin
- 9.6. Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin
- 9.7. Muita lajeja koskevia lisätutkimuksia tai korkeamman tason tutkimuksia, kuten esimerkiksi valikoituja muita kuin kohteena olevia organismeja koskevia tutkimuksia
 - 9.7.1. Maakasvit
 - 9.7.2. Nisäkkäät
 - 9.7.3. Muut merkitykselliset lajit ja prosessit
- 9.8. Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohde-eliöihin
- 10. Luokitus, pakkaukset ja merkinnät

Kuten 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistetaan, on tehtävä perustellut ehdotukset vaara- ja turvalausekkeiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ja direktiivin 1999/45/EY säännösten mukaisesti. Luokittelu sisältää vaararyhmän tai vaararyhmien kuvauksen sekä vaaralausekkeet kaikkien vaarallisten ominaisuuksien osalta.

- 10.1. Pakkaaminen ja biosidivalmisteiden yhteensopivuus ehdotetun pakkausmateriaalin kanssa
- 10.2. Levityslaitteiden puhdistusmenettelyt
- 10.3. Paluuajat, tarvittavat odotusajat tai muut suojoimenpiteet ihmisten, kotieläinten ja ympäristön suojelemiseksi
- 10.4. Suositellut menetelmät ja varotoimet käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa varten
- 10.5. Toimenpiteet onnettomuustilanteissa
- 10.6. Biosidivalmisteiden ja sen pakkauksen hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt
 - 10.6.1. Valvottu poltto
 - 10.6.2. Muut
- 10.7. Biosidivalmisteiden sisältämää vaikuttavaa mikro-organismia tai muita mikro-organismeja koskeva seurantasuunnitelma, mukaan luettuina käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö
- 10.8. Maininta siitä, pitääkö biosidivalmisteissa olla direktiivin 2000/54/EY liitteessä II esitetty biologista vaaraa ilmaiseva merkki
- 11. Yhteenveto ja 1–10 kohtien arviointi, mukaan luettuina päätelmät riskienarvioinnista ja suosituksista

LIITE IV

YLEISET SÄÄNNÖT TIETOVAATIMUSTEN MUKAUTTAMISELLE

Hakija voi ehdottaa, että liitteessä II ja III vahvistettuja tietovaatimuksia mukautetaan tässä liitteessä esitettyjen yleisten sääntöjen mukaisesti. Tietovaatimusten mukautusten perusteet on esitettävä selkeästi asiakirja-aineiston asiaa koskevassa kohdassa, ja tällöin on viitattava tässä liitteessä esitettyihin erityisiin sääntöihin; ***niillä on myös oltava riittävät tieteelliset perusteet ja toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava ne.***

1. TESTAUS EI VAIKUTA TIETEELLISIN PERUSTEIN TARPEELLISELTA

1.1. Olemassa olevien tietojen käyttö

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

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

- (1) tiedot riittävät luokitukseen, pakkausmerkintöihin ja riskinarviointiin;
- (2) on toimitettu tutkimuksen asianmukaisuuden arvioimiseksi riittävä 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 laboratorioskäytännön tai asiaan kuuluvien testimenetelmien mukaisesti

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

- (1) tiedot riittävät luokitukseen, pakkausmerkintöihin ja riskinarviointiin;
- (2) tärkeimpiä muuttujia, 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; ja
- (4) tutkimuksesta toimitetaan riittävä ja luotettava dokumentaatio.

1.1.3. Aiemmat ihmisillä saadut tiedot

Tässä kohdassa on tarkasteltava aiempia tietoja, jotka on saatu altistuneita väestöryhmiä koskevista epidemiologista tutkimuksista, onnettomuuksista tai

työperäisestä altistumisesta aiheutuneita vaikutuksia koskevista tutkimuksista, bioseurantatutkimuksista, kliinisistä tutkimuksista ja kansainvälisesti hyväksytyjen eettisten standardien mukaisesti suoritetuista ihmisillä tehtävistä vapaaehtoistutkimuksista. Tietojen merkitys tietyn ihmisiä koskevan terveysvaikutuksen suhteen riippuu muun muassa analyysin tyypistä, tutkituista muuttujista sekä vasteen suuruudesta ja spesifisyydestä ja näistä tekijöistä johtuvasta ennustettavuudesta. Tietojen riittävyyden arviointiperusteita ovat:

- (1) altistettujen 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.

1.1.4. Valmisteiden terveysvaarojen laskentamenetelmät

Valmisteita koskevista tietovaatimuksista voidaan yleensä luopua direktiivin 1999/45/EY liitteen II ja/tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti, sillä niissä otetaan huomioon kaikki valmisteissa olevien aineiden terveysriskit. Ohjeet koskevat erityisesti seuraavia terveydelle vaarallisia vaikutuksia:

- ***välittömät kuoleman aiheuttavat vaikutukset,***
- ***kerta-altistuksen aiheuttamat muut kuin kuolemaan johtavat pysyvät vaikutukset,***
- ***toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset,***
- ***syövyttävät tai ärsyttävät vaikutukset,***
- ***herkistävät vaikutukset,***
- ***syöpää aiheuttavat vaikutukset,***
- ***perimän muutoksia aiheuttavat vaikutukset,***
- ***lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset.***

1.2. Todistusnäytön arviointi

Monesta toisistaan riippumattomasta tietolähteestä voidaan saada riittävästi näyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä oletus tai päätelmä, että aineella on tai ei ole tiettyä vaarallista ominaisuutta, kun taas pelkästään yhdestä lähteestä saadun tiedon katsotaan olevan riittämätön. Myös uusilla vasta kehitetyillä testimenetelmillä, jotka eivät vielä

kuulu asiaa koskeviin testimenetelmiin, tai komission vastaavaksi tunnustamalla kansainvälisellä testimenetelmällä voidaan saada riittävästi näyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä päätelmä, että aineella on tai ei ole tiettyä vaarallista ominaisuutta.

Kun on saatavilla riittävästi näyttöä siitä, onko aineella tietty vaarallinen ominaisuus tai ei:

- kyseistä ominaisuutta ei saa 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 tai puuttumiseen. Näistä malleista saatuja tuloksia voidaan käyttää testauksen sijasta, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

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

1.4. In vitro -menetelmät

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

Vahvistusta ei tarvita, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

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

1.5. Aineiden ryhmittely ja aineiden samankaltaisuuden vertailu (read-across)

Aineita, joiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet

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

- (1) yhteinen toiminnallinen ryhmä,
- (2) yhteiset prekursorit ja/tai fysikaalisissa ja biologisissa prosesseissa todennäköisesti muodostuvat yhteiset hajoamistuotteet, mistä on tuloksena rakenteeltaan samanlaisia kemikaaleja, tai
- (3) ominaisuuksien voimakkuus muuttuu kussakin kategoriassa vakiomuotoisesti.

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

Kaikissa tapauksissa olisi varmistettava, että:

- tiedot ovat riittävät luokitukseen, pakkausmerkintöihin ja riskinarviointiin;
- tärkeimpiä muuttujia, jotka oli määrä tutkia vastaavassa testimenetelmässä, on käsitelty riittävästi ja luotettavasti;
- altistuksen kesto on verrattavissa vastaavien testimenetelmien altistuksen keston tai se on pitempi, mikäli altistuksen kesto on merkityksellinen muuttuja; ja
- käytetystä menetelmästä on toimitettu riittävä ja luotettava dokumentaatio.

2. TESTAUS EI OLE TEKNISESTI MAHDOLLISTA

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

3. TUOTEKOHTAINEN, ALTISTUMISEEN PERUSTUVA TESTAUS

- 3.1. Liitteen II ja III 6 ja 7 osien mukaisesta testauksesta voidaan luopua altistumiseen perustuvien näkökohtien perusteella.
- 3.2. Kaikissa tapauksissa on toimitettava riittävät perustelut ja dokumentaatio. Perusteena käytetään teknisten ohjeiden mukaisen altistumisen arviointia.

LIITE V

BIOSIDIEN VALMISTERYHMÄT JA NIIDEN KUVAUKSET, JOHON VIITATAAN TÄMÄN ASETUKSEN 2 ARTIKLAN 1 KOHDASSA

Näihin valmisteryhmiin eivät kuulu tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa mainittujen direktiivien alaan kuuluvat, kyseisissä direktiiveissä tarkoitetut tuotteet.

PÄÄRYHMÄ 1: Desinfointiaineet ja yleiset biosidivalmisteet

Näihin valmisteryhmiin eivät kuulu puhdistusaineet, joilla ei ole tarkoitus olla biosidivaikutusta, mukaan lukien pesunesteet ja -jauheet ja samantyyppiset tuotteet.

Valmisteryhmä 1: Ihmisen hygienian hoitoon tarkoitetut biosidivalmisteet

Tähän ryhmään kuuluvat valmisteet ovat ihmisten hygienian hoitoon käytettäviä biosidivalmisteita.

Valmisteryhmä 2: Yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfointiaineet sekä muut biosidivalmisteet

Valmisteet, joita käytetään ilman, pintojen, materiaalien, laitteistojen ja kalusteiden desinfointiin yksityisissä, julkisissa ja teollisessa käytössä olevissa tiloissa, mukaan lukien sairaalat, kun valmisteet eivät joudu välittömästi kosketuksiin elintarvikkeiden tai rehujen kanssa, myös levän torjuntaan käytettävät valmisteet.

Käyttöalueisiin kuuluvat muun muassa uima-altaat, akvaariot, kylpy- ja muut vedet; ilmastointijärjestelmät; sairaaloiden ja vastaavien laitosten seinät ja lattiat; kemialliset WC:t, jätevedet, sairaalajätteet, maaperä tai muut materiaalit (leikkikentillä).

Valmisteryhmä 3: Eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidivalmisteet

Tähän ryhmään kuuluvat valmisteet ovat eläinten hygienian hoitoon käytettäviä tuotteita, mukaan lukien tuotteet, joita käytetään tiloissa, joissa eläimiä pidetään, säilytetään tai kuljetetaan.

Valmisteryhmä 4: Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Elintarvikkeiden, rehujen tai ihmisten tai eläinten juomien (mukaan lukien juomavesi) tuotantoon, kuljetukseen, varastointiin tai nauttimiseen liittyvien laitteiden, säilytysastioiden, aterimien, pintojen tai putkistojen desinfointiin käytettävät tuotteet.

Valmisteryhmä 5: Juomaveden desinfointiaineet

Sekä ihmisten että eläinten juomaveden desinfointiin käytettävät tuotteet.

PÄÄRYHMÄ 2: Säilytysaineet

Valmisteryhmä 6: Suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään muiden tehdastuotteiden kuin elintarvikkeiden tai rehujen säilyvyyden takaamiseen säilytysastioissa torjumalla mikrobien aiheuttama pilaantuminen tuotteiden säilymisajan varmistamiseksi.

Valmisteryhmä 7: Kelmujen säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään kelmujen, kalvojen tai pinnoitteiden säilyvyyden varmistamiseksi torjumalla mikrobien aiheuttamaa pilaantumista, esimerkiksi, jotta voidaan suojella pintojen kuten maalausten, 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.

Tähän valmisteryhmään kuuluu sekä ennaltaehkäisyyn että jälkikäsittelyyn tarkoitettuja tuotteita.

Valmisteryhmä 9: Kuitujen, nahan, kumin ja polymeerimateriaalien säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään kuitumaisten tai polymeerimateriaalien, kuten nahan, kumin tai paperi- tai tekstiilituotteiden säilyvyyden takaamiseen torjumalla mikrobien aiheuttamaa pilaantumista.

Näitä valmisteita ovat muun muassa tuotteet, jotka estävät mikro-organismien (kuten patogeenisten tai hajua aiheuttavien bakteerien) pintamuodostumista ja estävät hajujen muodostumista ja/tai joilla on muita käyttötarkoituksia.

Valmisteryhmä 10: Muurilaastien säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään muuraustuotteiden tai muiden rakennusmateriaalien, muiden kuin puun, säilyttämiseen ja jälkikäsittelyyn 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.

Juomaveden säilymistä parantavat tuotteet eivät kuulu 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: Metallintyöstönesteiden säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään metallintyöstönesteiden säilyvyyden parantamiseen torjumalla mikrobien aiheuttamaa pilaantumista.

PÄÄRYHMÄ 3: Tuholaistorjunta

Valmisteryhmä 14: Jyrsijöiden torjunta-aineet (rodentisidit)

Valmisteet, joita käytetään hiirien, rottien tai muiden jyrsijöiden torjuntaan.

Valmisteryhmä 15: Lintumyrkyt

Valmisteet, joita käytetään lintujen torjuntaan.

Valmisteryhmä 16: Molluskisidit

Valmisteet, joita käytetään nilviäisten torjuntaan.

Valmisteryhmä 17: Kalamyrkyt

Valmisteet, joita käytetään kalojen torjuntaan; näihin eivät kuulu kalatautien hoitoon käytetyt tuotteet.

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

Valmisteet, joita käytetään niveljalkaisten (esimerkiksi hyönteisten, hämähäkkien ja äyriäisten) torjuntaan.

Valmisteryhmä 19: Karkotteet ja houkutteet

Valmisteet, joita käytetään haitallisten eliöiden (selkärangattomien kuten kirput, selkärankaisten kuten linnut) torjuntaan karkottamalla tai houkuttamalla, mukaan lukien tuotteet, joita käytetään ihmisten tai eläinten hygienian hoitoon suoraan tai välillisesti.

PÄÄRYHMÄ 4: Muut biosidivalmisteet

Valmisteryhmä 20: -

Valmisteryhmä 21: Antifouling-tuotteet

Valmisteet, joita käytetään torjumaan (mikrobien ja kehittyneempien kasvi- tai eläinlajien muodostaman) kasvuston 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.

Valmisteryhmä 23: Muiden selkärankaisten torjunta

Haittaeläinten torjuntaan käytettävät tuotteet.

LIITE VI

BIOSIDIVALMISTEISTA TOIMITETTAVIEN ASIAKIRJOJEN ARVIOINTIA KOSKEVAT YLEISET PERIAATTEET

MÄÄRITELMÄT

(a) Vaarojen tunnistaminen

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

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

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

(c) Altistuksen arviointi

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

(d) Riskinluonnehdinta

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

(e) Ympäristö

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

JOHDANTO

1. Tässä liitteessä vahvistetaan periaatteet, joilla varmistetaan, että toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston taikka komission tekemät arvioinnit ja päätökset, jotka koskevat biosidivalmisteen hyväksymistä, kun kyseessä on kemiallinen valmiste, johtavat ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun yhdenmukaiseen ja korkeaan tasoon tämän asetuksen 16 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
2. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun yhdenmukaisen ja korkean tason varmistamiseksi kaikki biosidivalmisteen käytöstä johtuvat riskit on tunnistettava. Tätä varten on tehtävä riskinarviointi biosidivalmisteen ehdotetun tavanomaisen käytön aikana esiintyvien riskien hyväksyttävyyden selvittämiseksi. Tämä tehdään

arvioimalla biosidituotteen kuhunkin merkittävään yksittäiseen aineosaan liittyvät riskit *siten, että kumulatiiviset vaikutukset sekä yhteis- ja synergiavaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon.*

3. Biosidivalmisteen sisältämälle tehoaineelle tai -aineille on aina tehtävä riskinarviointi. Tämä on jo tehty tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I. Riskinarviointiin tulee sisältyä vaaran tunnistaminen ja tarvittaessa annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) - suhteen arviointi, altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta *siten, että kumulatiiviset vaikutukset sekä yhteis- ja synergiavaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon.* Jos kvantitatiivista riskinarviointia ei voida suorittaa, tehdään kvalitatiivinen arviointi.
4. Riskinarvioinnin tekemiseksi tarvitaan tietoja. Vaaditut tiedot on mainittu yksityiskohtaisesti liitteissä II, III ja IV, ja koska valmisteryhmät ovat hyvin erilaisia, voidaan tietovaatimuksista tehdä poikkeuksia valmisteryhmä ja siihen liittyvät riskit huomioon ottaen. Vaadittujen tietojen laajuuden tulee olla vähintään sellainen, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa. Toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston on otettava huomioon tämän asetuksen 6 ja 19 artiklan vaatimukset, jotta päällekkäisten tietojen toimittaminen vältettäisiin. Tietyn biosidivalmisteryhmän tehoainetta koskeva tietojen vähimmäismäärä on esitetty asetuksen (EY) N:o 1907/2006/ETY liitteessä VI. Nämä tiedot on jo annettu ja arvioitu osana riskinarviointia, joka vaaditaan tehoaineen sisällyttämiseksi tämän asetuksen liitteeseen I. Tietoja voidaan myös vaatia biosidivalmisteiden sisältämistä huolta aiheuttavista aineista.
5. Biosidivalmisteen tehoaineen ja huolta aiheuttavan aineen riskinarvioinnin tulokset yhdistetään niin, että tuloksena on kokonaisarvio biosidivalmisteesta.
6. Toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviraston on biosidivalmisteita arvioidessaan ja niiden hyväksymistä koskevia päätöksiä tehdessään:
 - (a) otettava huomioon muut asiaankuuluvat tekniset tai tieteelliset tiedot, jotka biosidivalmisteiden ominaisuuksista, aineosista, aineenvaihduntatuotteista ja jäämistä on kohtuudella saatavilla
 - (b) tarvittaessa arvioitava hakijan perustelut olla toimittamatta tiettyjä tietoja.
7. Asiakirjoja arvioitaessa on otettava huomioon, että monet biosidivalmisteet eroavat koostumuksensa suhteen vain vähän. Tässä sovelletaan kehysvalmisteen käsitettä.
8. Tiettyjen biosidivalmisteiden katsotaan olevan vähäriskisiä; vaikka ne täyttävät tämän liitteen vaatimukset, niihin sovelletaan tämän asetuksen 16 artiklan 5 kohdassa esitettyä yksinkertaistettua menettelyä.
9. Näitä yleisiä periaatteita soveltamalla toimivaltaisten viranomaisten tai komission on päätettävä, voidaanko biosidivalmiste hyväksyä; hyväksymiseen voi sisältyä käyttörajoituksia tai muita ehtoja. Joissain tapauksissa toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää, että tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymispäätös voidaan tehdä.
10. Arvioinnin ja päätöksenteon aikana hakijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten on

toimittava yhdessä hakijan kanssa, jotta kaikki tietoja koskeviin vaatimuksiin liittyvät kysymykset voidaan ratkaista nopeasti ja jotta kaikkien vaadittavien lisätutkimusten tarve selvitetään jo alkuvaiheessa ja biosidivalmisteiden käytölle asetettuja ehtoja taikka biosidivalmisteen luonnetta tai koostumusta muutetaan 16 artiklan tai tämän liitteen vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi. Hallinnollinen työtaakka on erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) osalta pidettävä mahdollisimman kevyenä heikentämättä kuitenkaan ihmisten, eläinten tai ympäristön suojelun tasoa.

11. Arvioinnin aikana ja päätöksentekovaiheessa tehtyjen toimivaltaisten viranomaisten päätösten on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin, jotka ovat mieluiten kansainvälisellä tasolla tunnustettuja ja tehty asiantuntijoiden neuvoja hyödyntämällä.

ARVIOINTI

Yleisperiaatteet

12. Hakemuksen vastaanottavien toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava biosidivalmisteen hyväksymistä koskevan hakemuksen tueksi esitettyjen tietojen yleinen tieteellinen arvo. Näiden tietojen hyväksymisen jälkeen toimivaltaisten viranomaisten on niitä hyväksi käyttäen suoritettava biosidivalmisteen ehdotettuun käyttöön perustuva riskinarviointi.
13. Biosidivalmisteen tehoaineelle on aina suoritettava riskinarviointi. Jos biosidivalmisteessa lisäksi on huolta aiheuttavia aineita, ***kaikki saatavissa olevat tiedot on sisällytettävä biosidivalmisteen hyväksymistä koskevaan asiakirja-aineistoon. Tietojen*** on katettava biosidivalmisteen ehdotettu tavanomainen käyttö sekä pahin realistisesti mahdollinen tilanne mukaan lukien biosidivalmisteen tai sillä käsiteltyjen materiaalien tuotantoon ja hävittämiseen liittyvät asiat.
14. Biosidivalmisteen jokaisen tehoaineen ja jokaisen huolta aiheuttavan aineen riskien arviointiin tulee sisältyä vaaran tunnistaminen ja, mikäli mahdollista, asianmukaisten haitattomien annostasojen (NOAEL) määrittäminen. Siihen tulee myös sisältyä soveltuvin osin annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta ***siten, että kumulatiiviset vaikutukset sekä yhteis- ja synergiavaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon.***
15. Tulokset, jotka saadaan verrattaessa altistusta tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden vaikutuksettomille tasoille, on yhdistettävä ja niistä on laadittava biosidivalmisteen riskinarvio. Jos kvantitatiivisia tuloksia ei ole saatavilla, kvalitatiivisten arvioiden tulokset on yhdistettävä vastaavalla tavalla.
16. Riskinarvioinnissa on määritettävä:
 - (a) riskit ihmisille tai eläimille,
 - (b) riskit ympäristölle,
 - (c) ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet sekä biosidivalmisteen ehdotetun tavanomaisen käytön että realistisen pahimman tilanteen aikana.

17. Joissakin tapauksissa voidaan päättää, että tarvitaan lisätietoja, jotta riskinarviointi voidaan saattaa päätökseen. Vaadittujen lisätietojen määrän on oltava pienin riskinarvioinnin mahdollistava määrä.

Vaikutukset ihmisiin

18. Riskejä arvioitaessa on otettava huomioon seuraavat biosidivalmisteen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset ja altistuvat väestöryhmät.
19. Mainitut vaikutukset johtuvat tehoaineen ja huolta aiheuttavien aineiden ominaisuuksista. Niitä ovat muun muassa:
- välitön ja krooninen myrkyllisyys,
 - ärsyttävyys,
 - syövyttävyys,
 - herkistävyys,
 - toistuvasta annoksesta johtuva myrkyllisyys,
 - perimää vaurioittavat vaikutukset,
 - syöpää aiheuttavat vaikutukset,
 - lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset,
 - neurotoksisuus,
 - *immunotoksisuus*,
 - tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen muut mahdolliset erityiset ominaisuudet,
 - fysikokemiallisista ominaisuuksista johtuvat muut vaikutukset.
20. Edellä mainitut väestöryhmät ovat:
- ammattikäyttäjät,
 - muut kuin ammattikäyttäjät,
 - ympäristön välityksellä epäsuorasti altistuvat ihmiset.
21. Vaaran tunnistamisessa on painotettava biosidivalmisteen tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden ominaisuuksia ja mahdollisia haitallisia vaikutuksia. Jos tämä johtaa biosidivalmisteen luokitteluun 58 artiklan vaatimusten mukaisesti, on vaadittava annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta.
22. *Eläinkokeiden vähentämiseksi haitallisten vaikutusten selvittämisen olisi*

mahdollisuuksien mukaan perustuttava tehoainetta koskeviin tietoihin ja biosidivalmisteen sisältämiä huolta aiheuttavia aineita koskeviin olemassa oleviin tietoihin. Biosidivalmisteen haitallisten vaikutusten määrittämiseen olisi ennen kaikkea sovellettava direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännöksiä.

23. Jos biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen johonkin tiettyyn mahdolliseen vaikutukseen liittyvä vaara on tunnistettu mutta tulos ei ole johtanut biosidivalmisteen luokitteluun, riskien luonnehdinta ei kyseisen vaikutuksen osalta ole tarpeen, jollei muita perusteltuja epäilyjä ole, esimerkiksi ympäristölle haitallisia vaikutuksia tai sellaisten jäämien syntymistä, joita ei voida hyväksyä.
24. Toimivaltaisten viranomaisten on sovellettava 25–28 kohtaa biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhdetta arvioidessaan.
25. Toistuvasta annostelusta johtuvan myrkyllisyyden ja lisääntymiselle aiheutuvien vaarojen osalta annos–vastesuhde arvioidaan jokaisen tehoaineen ja huolta aiheuttavan aineen osalta ja haitaton annostaso (NOAEL) tunnistetaan, jos mahdollista. Jos ei ole mahdollista tunnistaa NOAEL:ää, tunnistetaan alhaisin havaittu haitallinen taso (LOAEL).
26. Välittömän myrkyllisyyden, syövyttävyyden ja ärsyttävyyden osalta ei yleensä ole mahdollista saada NOAEL- tai LOAEL-arvoa tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti suoritettujen tutkimusten perusteella. Välittömän myrkyllisyyden osalta lasketaan LD50 (mediaani tappava annos) tai LC50 (mediaani tappava pitoisuus), tai jos käytetään vakioannostason menetelmää, lasketaan erotteleva annos. Muiden vaikutusten osalta riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai huolta aiheuttava aine tuotetta käytettäessä näitä vaikutuksia.
27. Perimää vaurioittavien vaikutusten ja syöpää aiheuttavien vaikutusten osalta riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai huolta aiheuttava aine näitä vaikutuksia biosidivalmistetta käytettäessä. Jos kuitenkin voidaan osoittaa, että karsinogeeniseksi osoitettu tehoaine tai huolta aiheuttava aine ei ole genotoksinen, on tarpeen määrittää NOAEL tai LOAEL 25 kohdan mukaisesti.
28. Ihoa tai hengitysteitä koskevan herkistävyyden osalta, koska ei olla yksimielisiä mahdollisuudesta määrittää pitoisuutta tai annosta, jota alempana haitalliset vaikutukset eivät todennäköisesti ilmene kyseiselle aineelle jo herkistyneessä, riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai huolta aiheuttava aine näitä vaikutuksia biosidivalmistetta käytettäessä.
29. Jos käytettävissä on myrkyllisyyttä koskevia tietoja, jotka on saatu ihmisen altistumisen havainnoinnin tuloksena, esimerkiksi teollisuudesta, myrkytyskeskuksista tai epidemiologisista tutkimuksista, niihin on kiinnitettävä erityistä huomiota riskinarvioinnin yhteydessä.
30. Altistuminen arvioidaan jokaisessa väestöryhmässä (ammattikäyttäjät, muut kuin ammattikäyttäjät ja ympäristön välityksellä epäsuorasti altistuvat ihmiset), joka altistuu tai jonka altistuminen biosidivalmistelle voidaan kohtuudella ennakoida. Arvioinnin tarkoituksena on tehdä kvantitatiivinen tai kvalitatiivinen arviointi kunkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen pitoisuudesta/annoksesta, jolle väestöryhmä

altistuu tai voi altistua biosidivalmistetta käytettäessä.

31. Altistumisen arviointi perustuu 6 tai 19 artiklan mukaisesti toimittujen teknisten asiakirjojen tietoihin ja muihin saatavilla oleviin tai asiaa koskeviin tietoihin. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tarvittaessa seuraaviin:

- asianmukaisesti mitatut altistumistiedot,
- muoto, jossa tuote saatetaan markkinoille,
- biosidivalmisteen tyyppi,
- annostelutapa ja -taajuus,
- tuotteen fysikokemialliset ominaisuudet,
- todennäköiset altistumisreitit ja imeytyvyys,
- altistumisen toistuvuus ja kesto,
- erityisten altistuvien väestöryhmien tyyppi ja koko, jos tällaista tietoa on saatavilla.

32. Jos käytettävissä on asianmukaisesti mitattuja ja edustavia altistusta koskevia tietoja, ne on erityisesti otettava huomioon altistusta arvioitaessa. Jos altistustasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava tarkoituksenmukaisia malleja.

Näiden mallien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- niiden tulee antaa paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista prosesseista ottaen huomioon todellisuutta hyvin kuvaavat muuttujat ja oletukset,
- ne on analysoitava ottaen huomioon mahdolliset epävarmuustekijät,
- ne on luotettavalla tavoin varmennettava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta merkityksellisissä olosuhteissa,
- niiden on vastattava käyttöalueen todellisia olosuhteita.

On otettava huomioon myös tiedot, jotka on saatu seuraamalla aineita, joiden käyttö tai muut ominaisuudet ovat vastaavia taikka joille altistutaan vastaavalla tavalla.

33. Jos 19 kohdassa lueteltujen vaikutusten osalta on määritetty NOAEL- tai LOAEL-arvo, riskien luonnehdintaan tulee sisältyä NOAEL- tai LOAEL-arvon vertailu annokseen/pitoisuuteen, jolle väestöryhmä altistuu. Jos NOAEL- tai LOAEL-arvoa ei voida määrittää, on tehtävä kvalitatiivinen vertailu.

Vaikutukset eläimiin

34. Toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon biosidivalmisteesta eläimille

aiheutuvat riskit käyttäen soveltuvin osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisiin.

Vaikutukset ympäristöön

35. Riskejä arvioitaessa on otettava huomioon biosidivalmisteen käytön haitalliset vaikutukset kuhunkin kolmeen ympäristön osaan - ilmaan, maaperään ja veteen (mukaan lukien sedimentti) - sekä kasvi- ja eläinkuntaan.
36. Vaaran tunnistamisessa on painotettava biosidivalmisteen tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden ominaisuuksia ja mahdollisia haitallisia vaikutuksia. Jos tämä johtaa biosidivalmisteen luokitteluun tämän asetusten vaatimusten mukaisesti, on vaadittava annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta.
37. Jos asianmukaiset kokeet biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen johonkin tiettyyn mahdolliseen vaikutukseen liittyvä vaaran tunnistamiseksi on tehty, mutta tulokset eivät ole johtaneet biosidivalmisteen luokitukseen, riskien luonnehdinta on tältä osin tarpeeton, ellei ole muita perusteluja epäilyyn. Tällaiset epäilyperusteet voivat johtua biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen ominaisuuksista ja vaikutuksista, joita ovat erityisesti:
 - viitteet aineen mahdollisesta biokertyvyydestä,
 - pysyvyyttä osoittavat ominaisuudet,
 - ekotoksisuustesteissä saadun myrkyllisyys/aika-kuvaajan muoto,
 - myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten tulokset, jotka viittaavat muihin haitallisiin vaikutuksiin (esim. luokitus perimää vaurioittavaksi aineeksi),
 - rakenteellisesti samanlaisia aineita koskevat tiedot,
 - endokriiniset vaikutukset.
38. 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 ennakoiduksi vaikutuksettomaksi pitoisuudeksi (PNEC). Joissakin tapauksissa PNEC-arvoa ei kuitenkaan ehkä voida määrittää; tällöin on tehtävä kvalitatiivinen annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi.
39. PNEC on määritettävä tämän asetuksen 6 ja 18 artiklan mukaisesti toimitettujen, eliöille aiheutuvia vaikutuksia ja ekotoksisuustutkimuksia koskevien tietojen perusteella. Sen laskemiseksi sovelletaan arviointikerrointa arvoille, 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.

40. Arviointikerroin ilmaisee epävarmuuden astetta, kun rajoitetulla lajimäärällä saatuja testituloksia ekstrapoloidaan todelliseen ympäristöön. Sen vuoksi epävarmuus ja arviointikerroin ovat sitä pienempiä, mitä enemmän on tietoja ja mitä pitkäaikaisempia kokeet ovat.

Arviointikerrointen määrittäminen esitetään teknisissä ohjeissa, jotka tässä tapauksessa perustuvat erityisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevaan 3.3.1 kohtaan.

41. Jokaisen ympäristön osan osalta tehdään altistuksen arviointi, jonka tarkoituksena on ennustaa biosidivalmisteiden tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen todennäköinen pitoisuus. Tätä pitoisuutta kutsutaan arvioiduksi ympäristöpitoisuudeksi (PEC). Voi kuitenkin olla, että joissain tapauksissa ei ole mahdollista määrittää PEC:tä, ja altistuminen on silloin arvioitava kvalitatiivisesti.
42. PEC tai tarvittaessa kvalitatiivisen altistumisen arvio määritetään ainoastaan sellaisille ympäristön osille, joihin tiedetään tai joihin voidaan kohtuudella arvioida kohdistuvan päästöjä tai joihin voi jäädä tai jonne levitetään kyseisiä aineita, mukaan lukien biosidivalmisteella käsitellyistä materiaaleista aiheutuvat päästöt.
43. PEC:n määrittämisessä tai altistumisen kvalitatiivisessa arvioinnissa otetaan tarvittaessa erityisesti huomioon:
- asianmukaisesti mitatut altistumistiedot,
 - muoto, jossa tuote saatetaan markkinoille,
 - biosidivalmisteiden tyyppi,
 - annostelutapa ja -taajuus,
 - fysikokemialliset ominaisuudet,
 - hajoamis-/muuntumistuotteet,
 - todennäköiset kulkeutumisreitit ympäristössä ja adsorptio/desorptiokyky ja hajoaminen,
 - altistumisen toistuvuus ja kesto.
44. Jos käytettävissä on asianmukaisesti mitattuja ja edustavia altistusta koskevia tietoja, ne on erityisesti otettava huomioon altistusta arvioitaessa. Jos altistustasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava tarkoituksenmukaisia malleja. Näillä malleilla tulee olla 32 kohdassa luetellut ominaisuudet. Soveltuvien osien tapauskohtaisesti otettava huomioon myös seurantatiedot, jotka on saatu aineista, joiden käyttö, altistusominaisuudet tai muut ominaisuudet ovat vastaavia.
45. Ympäristön kunkin osan osalta riskien luonnehdintaan tulee sisältyä PEC:n ja PNEC:n vertailu, jotta voidaan määrittää PEC/PNEC-suhde.
46. Jos PEC/PNEC-suhdetta ei ole voitu määrittää, riskien luonnehdinnassa on arvioitava kvalitatiivisesti se todennäköisyys, että vaikutus esiintyy nykyisissä

altistusolosuhteissa tai että se esiintyy oletetuissa olosuhteissa.

Vaikutukset, joita ei voida hyväksyä

47. Toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava sille toimitetut tiedot sen selvittämiseksi, aiheuttaako biosidivalmiste tarpeetonta kärsimystä **ja kipua** kohteena oleville selkärankaisille. Tässä on arvioitava vaikutusmekanismi ja havaitut vaikutukset kyseisten selkärankaisten käyttäytymiseen ja terveyteen; jos on tarkoitus lopettaa kohteena oleva selkärankainen, on arvioitava, kuinka kauan kestää ennen kuin se kuolee ja miten kuolema tapahtuu. ***Kutakin hyväksyttyä biosidituotetta koskevat mainitut arviointitulokset on julkaistava viraston verkkosivulla.***
48. Toimivaltaisten viranomaisten on soveltuvin osin arvioitava kohde-eliön mahdollinen kyky kehittää resistenssi biosidivalmisteen tehoaineelle.
49. Jos esiintyy merkkejä muista vaikutuksista, joita ei voida hyväksyä, jäsenvaltioiden on arvioitava näiden vaikutusten mahdollisuus. Esimerkki tällaisesta vaikutuksesta on puunsuoja-aineen käytöstä aiheutuva haitallinen vaikutus puutavaraan asennettaviin kiinnikkeisiin.

Teho

50. Esitettyjen väitteiden oikeutus on varmistettava arvioimalla asiasta toimitetut tiedot. Hakijan toimittamien tai toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen perusteella on voitava osoittaa biosidivalmisteen tehokkuus kohde-eliöitä vastaan, kun tuotetta käytetään tavanomaiseen tapaan hyväksymisen edellyttämällä tavalla.
51. Kokeita suoritettaessa on soveltuvin osin noudatettava niitä Euroopan unionin ohjeita, jotka ovat saatavilla. Tarvittaessa voidaan käyttää seuraavassa luettelossa mainittuja muita menetelmiä. Jos hyväksyttäviä tuloksia kenttäkokeista on saatavilla, voidaan niitä käyttää.
 - ISO:n, CEN:n tai muun kansainvälisen standardielimen hyväksymä menetelmä,
 - kansallinen standardimenetelmä,
 - teollisuudessa laadittu standardimenetelmä (toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hyväksymä),
 - yksittäisen valmistajan laatima standardimenetelmä (toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hyväksymä),
 - biosidivalmisteen kehitystyön aikana saadut tiedot (toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hyväksymä).

Tiivistelmä

52. Kaikilla niillä alueilla, joilla riskinarviointi on suoritettu (eli vaikutukset ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön), toimivaltaisten viranomaisten on yhdistettävä tehoaineista ja kaikista huolta aiheuttavista aineista saadut tulokset biosidivalmistetta koskevan

kokonaisarvion laatimiseksi. Tässä arvioissa on otettava huomioon mahdolliset biosidivalmisteen tehoaineiden ja huolta aiheuttavien aineiden yhteisvaikutukset.

53. Jos biosidivalmisteissa on enemmän kuin yksi tehoaine, kaikki haitalliset vaikutukset pitää myös yhdistää biosidivalmisteen kokonaisvaikutuksen arvioimiseksi.

PÄÄTÖKSENTEKO

Yleisperiaatteet

54. Jollei 90 kohdasta muuta johdu, biosidivalmisteen kunkin tehoaineen ja huolta aiheuttavan aineen riskeistä aiheutuvan kokonaisriskin perusteella toimivaltaisten viranomaisten tai komission on päätettävä biosidivalmisteen hyväksymisestä käyttöä varten. Riskien arvioinnin tulee koskea biosidivalmisteen tavanomaista käyttöä ja siinä on otettava huomioon pahin realistisesti ennakoitavissa oleva tilanne, mukaan lukien merkittävät tuotteen tai sillä käsiteltyjen materiaalien loppusijoitusta koskevat kysymykset.
55. Hyväksymistä koskevaa päätöstä tehdessään toimivaltaisten viranomaisten tai komission on kunkin biosidivalmisteen, josta on tehty hakemus, valmisteryhmän ja käyttöalan osalta päädyttävä yhteen seuraavista päätelmistä:
- (1) biosidivalmistetta ei voida hyväksyä,
 - (2) biosidivalmiste voidaan hyväksyä tietyin ehdoin tai rajoituksin,
 - (3) tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymistä koskeva päätös voidaan tehdä.
56. Jos toimivaltaiset viranomaiset tai komissio tulevat siihen tulokseen, että tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymistä koskeva päätös voidaan tehdä, lisätietojen tarve on perusteltava. Vaadittavien lisätietojen määrän tulee olla pienin mahdollinen määrä, joka tarvitaan asianmukaisen riskien lisäarvion tekemiseen.
57. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on myönnettävä lupa ainoastaan niille biosidivalmisteille, jotka eivät hyväksymisedellytysten mukaisesti käytettynä aiheuta ihmisille, eläimille tai ympäristölle riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä, sekä jotka ovat tehokkaita ja sisältävät tehoaineita, jotka on unionin tasolla hyväksytty käytettäväksi kyseisissä biosidivalmisteissa.
58. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on lupaa myöntäessään tarvittaessa määrättävä hyväksymiseen liittyvistä ehdoista ja rajoituksista. Ehtojen ja rajoitusten tulee perustua biosidivalmisteen käytöstä todennäköisesti saataviin hyötyihin ja siitä aiheutuviin riskeihin, ja ehtojen ja rajoitusten laadun ja tiukkuuden tulee olla suhteessa hyötyjen ja riskien laatuun ja määrään.
59. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on päätöstä tehdessään otettava huomioon:
- riskinarvioinnin tulokset, erityisesti altistuksen ja vaikutuksen välinen suhde,
 - vaikutuksen luonne ja sen vakavuus *siten, että kumulatiiviset vaikutukset sekä yhteis- ja synergivaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon,*

- käytettävissä olevat riskinhallintakeinot,
 - biosidivalmisteen käyttöala,
 - biosidivalmisteen teho,
 - biosidivalmisteen fysikaaliset ominaisuudet,
 - biosidivalmisteen käytöstä saatava hyöty.
60. Päättyessään biosidivalmisteen hyväksymisestä toimivaltaisten viranomaisten tai komission on otettava huomioon epävarmuus, joka aiheutuu arvioinnissa ja päätöksenteossa käytettävien tietojen vaihtelusta.
61. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on määrättävä, että biosidivalmisteita käytetään asianmukaisesti. Asianmukaiseen käyttöön kuuluu tehokkaan annoksen käyttäminen ja biosidivalmisteen käytön välttäminen aina, kun se on mahdollista.

Vaikutukset ihmisiin

62. Toimivaltaisten viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos riskinarviointi vahvistaa, että tuote aiheuttaa sen ennakoitavissa olevassa käytössä, mukaan lukien pahin mahdollinen tilanne, ihmisille vaaraa, jota ei voida hyväksyä.
63. Päättyessään biosidivalmisteen hyväksymisestä toimivaltaisten viranomaisten tai komission on otettava huomioon mahdolliset vaikutukset kaikkiin väestöryhmiin (ammattikäyttäjät, muut kuin ammattikäyttäjät sekä ympäristön kautta suoraan tai epäsuoraan altistuvat ihmiset).
64. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on tutkittava altistuksen ja vaikutuksen suhdetta sekä käytettävä sitä päätöksenteossa. Tätä suhdetta tutkittaessa on otettava huomioon useita tekijöitä, joista tärkeimpiä on aineen haitallisen vaikutuksen luonne. Haitallisia vaikutuksia ovat välitön myrkyllisyys, ärsyttävyys, syövyttävyys, herkistyminen, toistetusta annoksesta johtuva myrkyllisyys, perimää vaurioittavat vaikutukset, syöpää aiheuttavat vaikutukset, neurotoksisuus, lisääntymismyrkyllisyys ja fysikokemialliset ominaisuudet sekä kaikki muut tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen haitalliset ominaisuudet.
65. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on mahdollisuuksien mukaan vertailtava saatuja tuloksia samoista tai samanlaisista haitallisista vaikutuksista aiemmassa riskinarvioinnissa saatuihin tuloksiin ja päätettävä sopivasta turvallisuusmarginaalista (MOS = margin of safety) hyväksymispäätöstä tehtäessä.
66. Tyypillinen turvallisuusmarginaali on 100, mutta tätä suurempi tai pienempi arvo voi olla asianmukainen riippuen muun muassa kriittisen toksikologisen vaikutuksen laadusta.
67. Toimivaltaisten viranomaisten ja komission on tarvittaessa asetettava hyväksymisen ehdoksi henkilökohtaisten suojainten (kuten hengityssuojaimet, -maskit, haalarit, käsineet ja suojalasit) käyttö ammattikäyttäjien altistumisen välttämiseksi. Näiden välineiden on oltava helposti heidän saatavillaan.

68. Jos henkilökohtaisten suojainten käyttö olisi ainoa keino pienentää muiden kuin ammattikäyttäjien altistusta, ei tuotetta yleensä saa hyväksyä.
69. Jos altistuksen ja vaikutuksen välistä suhdetta ei voida vähentää hyväksyttävälle tasolle, toimivaltainen viranomais tai komissio ei saa hyväksyä biosidivalmistetta.

Vaikutukset eläimiin

70. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos riskinarvioinnissa vahvistuu, että biosidivalmiste aiheuttaa tavanomaisessa käytössä muille kuin kohde-eläimille riskin, jota ei voida hyväksyä.
71. Hyväksymistä koskevaa päätöstä tehdessään toimivaltaisten viranomaisten tai komission on otettava huomioon biosidivalmisteesta eläimille aiheutuvat riskit käyttäen soveltuvin osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisiin.

Vaikutukset ympäristöön

72. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos riskinarvioinnissa vahvistuu, että tehoaine tai mahdollinen huolta aiheuttava aine taikka jokin hajoamis- tai reaktiotuote aiheuttaa jollekin ympäristön osalle (maaperä, ilma ja vesi, mukaan lukien sedimentti) riskin, jota ei voida hyväksyä. Riskinarviointiin tulee sisältyä näissä ympäristön osissa eläville muille kuin kohde-eläimille aiheutuvien riskien arviointi.

Harkitessaan, onko olemassa riski, jota ei voida hyväksyä, toimivaltaisten viranomaisten tai komission on tehdessään lopullista päätöstä 90 kohdan mukaisesti otettava huomioon 75—85 kohdassa mainitut perusteet.

73. 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:tä pitäisi käyttää sopivinta mallia ottaen huomioon biosidivalmisteen käyttäytyminen ympäristössä.

74. Jos jossakin ympäristön osassa PEC/PNEC-suhde on enintään yksi, riski luonnehditaan siten, että lisätiedot ja/tai-kokeet eivät ole tarpeen.

Jos suhdeluku on suurempi kuin yksi, toimivaltaisten viranomaisten tai komission on kyseisen lukuarvon ja muiden asiaankuuluvien tekijöiden perusteella arvioitava, tarvitaanko epäilyjen poistamiseksi lisätietoja ja/tai -testejä, tarvitaanko riskinvähennystoimia vai onko tuotteen hyväksyminen kokonaan evättävä. Huomioon on otettava 37 kohdassa mainitut tekijät.

Vesi

75. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai huolta aiheuttavien aineiden tai

merkittävien aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennustettavissa olevalla pitoisuudella vedessä (tai sen sedimenteissä) on muihin kuin kohdelajeihin vedessä, meressä tai jokisuissa vaikutus, jota ei voi hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny todellisissa kenttäolosuhteissa.

76. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteen ennustettavissa oleva pitoisuus pohjavedessä ylittää seuraavista rajoista alemman:

- juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetussa neuvoston direktiivissä 80/778/ETY¹ vahvistettu hyväksyttävä enimmäispitoisuus, tai
- suurin pitoisuus, joka vahvistetaan merkityksellisten tietojen, erityisesti toksikologisten tietojen perusteella, siten kuin määrätään tehoaineen sisällyttämisestä tämän asetuksen liitteeseen I,

ellei tieteellisesti ole osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa alhaisempaa pitoisuutta ei ole ylitetty.

77. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitava pitoisuus *pohja- tai* pintavesissä tai niiden sedimenteissä sen jälkeen, kun biosidivalmistetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa:

- ylittää, kun käyttöön suunnitellun alueen pintavesi on tarkoitettu juomaveden valmistukseen,
- jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitettun pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/440/ETY² vahvistetut arvot,
- direktiivissä 80/778/ETY vahvistetut arvot, tai
- vaikuttaa muihin kuin kohdelajeihin tavalla, jota ei voida hyväksyä,
- *riski jättää noudattamatta tavoitteita tai normeja, joista on säädetty seuraavilla:*
 - *direktiivi 98/83/EY, tai*
 - *direktiivi 2000/60/EY, tai*
 - *direktiivi 2006/118/EY, tai*
 - *direktiivi 2008/56/EY, tai*

¹ EYVL L 229, 30.8.1980, s. 11.

² EYVL L 194, 25.7.1975, s. 26.

- *direktiivi 2008/105/EY, tai*
- *kansainväliset sopimukset, jotka sisältävät meriympäristön suojelemista pilaantumiselta koskevia tärkeitä velvoitteita.*

78. Biosidivalmisteen ehdotettujen käyttöohjeiden, mukaan lukien annosteluvälineiden puhdistusohjeet, on oltava sellaiset, että vettä tai sen sedimenttejä saastuttavan vahingon todennäköisyys on mahdollisimman pieni.

Maaperä

79. Milloin sellainen maaperän saastuminen, jota ei voi hyväksyä, on todennäköistä, toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos tehoaine tai huolta aiheuttava aine sen jälkeen, kun biosidivalmistetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa:
- säilyy kenttäkokeissa maaperässä kauemmin kuin yhden vuoden tai
 - laboratorioskokeissa muodostaa uuttumattomia jäämiä, joiden määrä on yli 70 prosenttia alkuperäisestä annoksesta 100 päivän kuluttua, ja mineralisointinopeus on pienempi kuin 5 prosenttia 100 päivässä,
 - muille kuin kohde-eliöille seurauksia tai vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä,
 - ellei tieteellisesti osoiteta, että kenttäolosuhteissa ei tapahdu maaperään sellaista kertymistä, jota ei voida hyväksyä.

Ilma

80. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos on olemassa ennakoitavissa oleva mahdollisuus ilmakehävaikutuksiin, joita ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei todellisissa kenttäolosuhteissa esiinny vaikutusta, jota ei voida hyväksyä.

Vaikutukset muihin kuin kohde-eliöihin

81. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että muut kuin kohde-eliöt altistuvat biosidivalmisteelle, ja jos jonkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen osalta:
- PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin yksi paitsi jos riskinarvioinnissa voidaan selkeästi osoittaa, että biosidivalmisteen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa käytön jälkeen kenttäolosuhteissa ei esiinny vaikutuksia, joita ei voitaisi hyväksyä, tai
 - biokertyvyystekijä (BCF) muiden kuin kohteena olevien selkärankaisten rasvakudosten osalta on yli 1, paitsi jos asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voidaan selkeästi osoittaa, ettei biosidivalmisteen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole välittömiä tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

82. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että vesieliöt mukaan lukien meressä tai jokisuissa elävät eliöt, altistuvat biosidivalmisteelle ja jos jonkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen osalta:
- PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin yksi, paitsi jos riskinarvioinnissa voidaan selkeästi osoittaa, että biosidivalmisteen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa biosidivalmiste ei uhkaa vesieliöiden, mukaan lukien meressä tai jokisuissa elävät eliöt, elinehtoja kenttäolosuhteissa,
 - biokertyvyystekijä (BCE) on suurempi kuin 1 000 niiden aineiden osalta, jotka ovat helposti biohajoavia, tai suurempi kuin 100 niiden aineiden osalta, jotka eivät ole helposti biohajoavia, paitsi jos asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voidaan selkeästi osoittaa, ettei biosidivalmisteen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole kenttäolosuhteissa sellaisia välittömiä tai välillisiä vaikutuksia altistuvien eliöiden, mukaan lukien meressä ja jokisuissa elävät eliöt, elinehtoihin, joita ei voida hyväksyä.
83. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos on kohtuudella ennakoitava mahdollisuus, että jätevedenpuhdistuslaitosten mikro-organismit altistuvat biosidivalmisteelle, ja jos tehoaineiden, huolta aiheuttavien aineiden tai merkittävien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden PEC/PNEC-suhde on suurempi kuin yksi, ellei riskinarvioinnissa ole selvästi osoitettu, ettei kenttäolosuhteissa esiinny tällaisille mikro-organismeille välittömiä tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä.

Vaikutukset, joita ei voida hyväksyä

84. Jos resistenssin kehittyminen biosidivalmisteen tehoaineelle on todennäköistä, toimivaltaisten viranomaisten tai komission on ryhdyttävä toimenpiteisiin tämän resistenssin seurausten minimoimiseksi. Tähän voi liittyä hyväksymisehtojen muuttaminen tai jopa koko hyväksymisen epääminen.
85. Selkärankaisten torjuntaan tarkoitettua biosidivalmistetta ei saa hyväksyä, 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

86. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, joka ei ole riittävän tehokas, kun sitä käytetään ehdotetussa etiketissä mainittujen ehtojen tai muiden hyväksymisehtojen mukaisesti.
87. Suojauksen, torjunnan tai muiden tarkoitettujen vaikutusten tason, yhdenmukaisuuden ja keston on oltava vähintään samanlaisia kuin sopivien vertailutuotteiden käytöllä

saavutettavat, silloin kun on olemassa sopiva vertailutuote tai samanlaisia kuin muiden torjuntakeinojen avulla saavutettavat. Jos vertailutuotteita ei ole, biosidivalmisteella on saavutettava määrätty suoja- tai torjuntataso ehdotetuilla käyttöalueilla. Biosidivalmisteen tehoa koskevien päätelmien on koskettava kaikkia ehdotettuja käyttöaloja ja kaikkia jäsenvaltion alueita tai tarvittaessa unionin alueita, ellei ehdotetussa etiketissä määrätä, että biosidivalmistetta on tarkoitettu käytettäväksi vain erityisolosuhteissa. Toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava saadut annosvastetiedot sen arvioimiseksi, onko suositeltu annos pienin, joka tarvitaan halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi. Tämä on tehtävä (kenttä)kokeissa (joihin täytyy kuulua käsittelemätön kontrolli), joissa on myös käytettävä pienempiä annoksia kuin suositellut annokset.

Tiivistelmä

88. Jokaisella osa-alueella, jolla riskinarviointi on tehty (eli vaikutukset ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön), toimivaltaisten viranomaisten tai komission on yhdistettävä tehoaineiden ja huolta aiheuttavien aineiden suhteen tehdyt päätelmät ja tehtävä biosidivalmistetta koskeva kokonaispäätelmä. Tehokkuuden arvioinnista ja vaikutuksista, joita ei voi hyväksyä, olisi myös tehtävä yhteenveto.

Tuloksena on oltava:

- yhteenveto biosidivalmisteen vaikutuksista ihmisiin,
- yhteenveto biosidivalmisteen vaikutuksista eläimiin,
- yhteenveto biosidivalmisteen vaikutuksista ympäristöön,
- yhteenveto tehokkuuden arvioinnista,
- yhteenveto vaikutuksista, joita ei voida hyväksyä.

LOPULLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

89. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on yhdistettävä yksittäiset päätelmät, joihin on päädytty biosidivalmisteen vaikutusten suhteen kolmella osa-alueella (ihmiset, eläimet ja ympäristö), ja tehtävä biosidivalmisteen kaikkien vaikutusten yhdistetty päätelmä.
90. Tämän jälkeen toimivaltaisen viranomaisen tai komission on otettava huomioon kaikki merkittävät vaikutukset, joita ei voida hyväksyä, biosidivalmisteen tehokkuus ja sen käytöstä saatavat hyödyt, ennen kuin se päättää biosidivalmisteen hyväksymisestä.
91. Lopuksi toimivaltaisten viranomaisten tai komission on päätettävä, voidaanko biosidivalmiste hyväksyä vai ei ja määrätäkö hyväksymisen ehdoksi tässä liitteessä ja asetuksessa säädettyjä rajoituksia tai ehtoja.

LIITE VII¹

VASTAAVUUSTAULUKKO

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

¹ Vastaavuustaulukkoa ei ole vielä muutettu parlamentin kannan mukaiseksi. Se päivitetään sitten, kun parlamentti ja neuvosto ovat pääseet sopimukseen.

10 artiklan 1 kohta 10 artiklan 2 kohta	10 artiklan 4 kohta
11 artikla 11 artiklan 1 kohta 11 artiklan 2 kohta 11 artiklan 3 kohta 11 artiklan 4 kohta 11 artiklan 5 kohta 11 artiklan 6 kohta	
12 artikla 12 artiklan 1 kohta 12 artiklan 2 kohta 12 artiklan 3 kohta 12 artiklan 4 kohta 12 artiklan 5 kohta 12 artiklan 6 kohta 12 artiklan 7 kohta	
13 artikla 13 artiklan 1 kohta 13 artiklan 2 kohta 13 artiklan 3 kohta	10 artiklan 4 kohta
14 artikla	
15 artikla 15 artiklan 1 kohta 15 artiklan 2 kohta 15 artiklan 3 kohta 15 artiklan 4 kohta 15 artiklan 5 kohta	3 artiklan 1 kohta 8 artiklan 1 kohta 3 artiklan 4 kohta 3 artiklan 6 kohta 3 artiklan 7 kohta
16 artikla 16 artiklan 1 kohta 16 artiklan 2 kohta 16 artiklan 3 kohta 16 artiklan 4 kohta 16 artiklan 5 kohta 16 artiklan 6 kohta	5 artiklan 1 kohta 5 artiklan 1 kohdan b alakohta 5 artiklan 2 kohta 2 artiklan 1 kohdan j alakohta
17 artikla 17 artiklan 1 kohta 17 artiklan 2 kohta 17 artiklan 3 kohta 17 artiklan 4 kohta 17 artiklan 5 kohta	2 artiklan 1 kohdan b alakohta
18 artikla 18 artiklan 1 kohta 18 artiklan 2 kohta 18 artiklan 3 kohta 18 artiklan 4 kohta 18 artiklan 5 kohta	8 artiklan 2 kohta 8 artiklan 12 kohta 33 artikla
19 artikla 19 artiklan 1 kohta 19 artiklan 2 kohta	
20 artikla	

20 artiklan 1 kohta 20 artiklan 2 kohta 20 artiklan 3 kohta	5 artiklan 3 kohta
21 artikla 21 artiklan 1 kohta 21 artiklan 2 kohta 21 artiklan 3 kohta 21 artiklan 4 kohta 21 artiklan 5 kohta 21 artiklan 6 kohta	10 artiklan 5 kohdan i alakohta 10 artiklan 5 kohdan iii alakohta
22 artikla 22 artiklan 1 kohta 22 artiklan 2 kohta 22 artiklan 3 kohta	
23 artikla 23 artiklan 1 kohta 23 artiklan 2 kohta 23 artiklan 3 kohta 23 artiklan 4 kohta 23 artiklan 5 kohta 23 artiklan 6 kohta	3 artiklan 3 kohdan i alakohta
24 artikla 24 artiklan 1 kohta 24 artiklan 2 kohta 24 artiklan 3 kohta 24 artiklan 4 kohta 24 artiklan 5 kohta 24 artiklan 6 kohta 24 artiklan 7 kohta 24 artiklan 8 kohta 24 artiklan 9 kohta	3 artiklan 6 kohta 3 artiklan 6 kohta
25 artikla 25 artiklan 1 kohta 25 artiklan 2 kohta 25 artiklan 3 kohta 25 artiklan 4 kohta 25 artiklan 5 kohta 25 artiklan 6 kohta	4 artiklan 1 kohta 4 artiklan 1 kohta 4 artiklan 1 kohta
26 artikla 26 artiklan 1 kohta 26 artiklan 2 kohta 26 artiklan 3 kohta 26 artiklan 4 kohta	
27 artikla 27 artiklan 1 kohta 27 artiklan 2 kohta	4 artiklan 4 kohta 4 artiklan 5 kohta
28 kohta 28 artiklan 1 kohta 28 artiklan 2 kohta 28 artiklan 3 kohta 28 artiklan 4 kohta 28 artiklan 5 kohta	

28 artiklan 6 kohta 28 artiklan 7 kohta 28 artiklan 8 kohta 28 artiklan 9 kohta 28 artiklan 10 kohta	
29 kohta 29 artiklan 1 29 artiklan 2	4 artiklan 2 kohta
30 artikla 30 artiklan 1 kohta 30 artiklan 2 kohta	
31 artikla	4 artiklan 6 kohta
32 artikla	
33 artikla 33 artiklan 1 kohta 33 artiklan 2 kohta	
34 artikla 34 artiklan 1 kohta 34 artiklan 2 kohta 34 artiklan 3 kohta 34 artiklan 4 kohta 34 artiklan 5 kohta	
35 artikla 35 artiklan 1 kohta 35 artiklan 2 kohta 35 artiklan 3 kohta 35 artiklan 4 kohta 35 artiklan 5 kohta 35 artiklan 6 kohta	
36 artikla 36 artiklan 1 kohta 36 artiklan 2 kohta 36 artiklan 3 kohta 36 artiklan 4 kohta 36 artiklan 5 kohta 36 artiklan 6 kohta 36 artiklan 7 kohta 36 artiklan 8 kohta	
37 artikla 37 artiklan 1 kohta 37 artiklan 2 kohta 37 artiklan 3 kohta 37 artiklan 4 kohta 37 artiklan 5 kohta 37 artiklan 6 kohta	
38 artikla 38 artiklan 1 kohta 38 artiklan 2 kohta 38 artiklan 3 kohta	14 artiklan 1 kohta 14 artiklan 2 kohta
39 artikla 39 artiklan 1 kohta 39 artiklan 2 kohta	7 artiklan 1 kohta 7 artiklan 3 kohta

39 artiklan 3 kohta	
39 artiklan 4 kohta	
40 artikla	7 artiklan 2 kohta
41 artikla	7 artiklan 5 kohta
42 artikla	
43 artikla	
44 artikla	
44 artiklan 1 kohta	
44 artiklan 2 kohta	
44 artiklan 3 kohta	
44 artiklan 4 kohta	
44 artiklan 5 kohta	
44 artiklan 6 kohta	
44 artiklan 7 kohta	
44 artiklan 8 kohta	
44 artiklan 9 kohta	
45 artikla	
45 artiklan 1 kohta	15 artiklan 1 kohta
45 artiklan 2 kohta	15 artiklan 2 kohta
45 artiklan 3 kohta	
46 artikla	
46 artiklan 1 kohta	17 artiklan 1 kohta
46 artiklan 2 kohta	17 artiklan 2 kohta
46 artiklan 3 kohta	17 artiklan 3 kohta
46 artiklan 4 kohta	17 artiklan 5 kohta
47 artikla	
47 artiklan 1 kohta	
47 artiklan 2 kohta	
48 artikla	
48 artiklan 1 kohta	12 artiklan 1 kohta
48 artiklan 2 kohta	
48 artiklan 3 kohta	
48 artiklan 4 kohta	
48 artiklan 5 kohta	12 artiklan 3 kohta
49 artikla	
49 artiklan 1 kohta	12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta, 1 kohdan b alakohta ja 1 kohdan d kohdan ii alakohta
49 artiklan 2 kohta	12 artiklan 2 kohdan c alakohdan i alakohta ja ii
49 artiklan 3 kohta	
49 artiklan 4 kohta	
50 artikla	
50 artiklan 1 kohta	
50 artiklan 2 kohta	
51 artikla	
51 artiklan 1 kohta	
51 artiklan 2 kohta	
52 artikla	
52 artiklan 1 kohta	13 artiklan 2 kohta

52 artiklan 2 kohta 52 artiklan 3 kohta 52 artiklan 4 kohta 52 artiklan 5 kohta	
53 artikla 53 artiklan 1 kohta 53 artiklan 2 kohta	13 artiklan 1 kohta
54 artikla 54 artiklan 1 kohta 54 artiklan 2 kohta 54 artiklan 3 kohta 54 artiklan 4 kohta	24 artikla 24 artikla
55 artikla 55 artiklan 1 kohta 55 artiklan 2 kohta 55 artiklan 3 kohta 55 artiklan 4 kohta	19 artiklan 1 kohta 19 artiklan 2 kohta
56 artikla 56 artiklan 1 56 artiklan 2 56 artiklan 3	
57 artikla 57 artiklan 1 kohta 57 artiklan 2 kohta	
58 artikla 58 artiklan 1 kohta 58 artiklan 2 kohta 58 artiklan 3 kohta	20 artiklan 1 ja 2 kohta 20 artiklan 3 kohta 20 artiklan 6 kohta
59 artikla	21 artiklan toinen alakohta
60 artikla 60 artiklan 1 kohta 60 artiklan 2 kohta 60 artiklan 3 kohta 60 artiklan 4 kohta 60 artiklan 5 kohta	
61 artikla 61 artiklan 1 61 artiklan 2	
Article 62 62 artiklan 1 kohta 62 artiklan 2 kohta 62 artiklan 3 kohta	22 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta 22 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta 22 artiklan 2 kohta
63 artikla 63 artiklan 1 kohta 63 artiklan 2 kohta 63 artiklan 3 kohta	23 artiklan ensimmäinen alakohta 23 artiklan toinen alakohta
64 artikla	
65 artikla 65 artiklan 1 65 artiklan 2	
66 artikla	

66 artiklan 1 kohta	
66 artiklan 2 kohta	
66 artiklan 3 kohta	
67 artikla	
67 artiklan 1 kohta	
67 artiklan 2 kohta	
68 artikla	
68 artiklan 1 kohta	
68 artiklan 2 kohta	
69 artikla	
70 artikla	
70 artiklan 1 kohta	
70 artiklan 2 kohta	
70 artiklan 3 kohta	25 artikla
70 artiklan 4 kohta	
71 artikla	
71 artiklan 1 kohta	26 artiklan 1 ja 2 kohta
71 artiklan 2 kohta	
72 artikla	
72 artiklan 1 kohta	28 artiklan 1 kohta
72 artiklan 2 kohta	
72 artiklan 3 kohta	28 artiklan 3 kohta
72 artiklan 4 kohta	28 artiklan 4 kohta
72 artiklan 5 kohta	
73 artikla	29 ja 30 artikla
74 artikla	
75 artikla	
76 artikla	32 artikla
Article 77	
77 artiklan 1 kohta	16 artiklan 2 kohta
77 artiklan 2 kohta	16 artiklan 1 kohta
77 artiklan 3 kohta	16 artiklan 3 kohta
77 artiklan 4 kohta	
78 artikla	
78 artiklan 1 kohta	
78 artiklan 2 kohta	
79 artikla	
80 artikla	
80 artiklan 1 kohta	
80 artiklan 2 kohta	
81 artikla	
82 artikla	
82 artiklan 1 kohta	
82 artiklan 2 kohta	
83 artikla	
84 artikla	
85 artikla	
Liite I	Liite I
Liite II	Liite II A, III A ja IV A
Liite III	Liite II B, III B ja IV B
Liite IV	

Liite V	Liite V
Liite VI	Liite VI