

- c) tehoaineen hyväksyttävä päivittäinen saanti, akuutin altistumisen viiteannos tai hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso on merkittävästi alhaisempi kuin suurimmalla osalla hyväksytyistä samaan valmisteryhmään kuuluvista ja samalla tavoin käytettävistä tehoaineista;
- d) tehoaine on kahden, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädetyin kriteerein mukaisesti PBT-aine;
- e) kriittisten vaikutusten luonteeseen liittyy haittoja, jotka yhdessä käyttötapojen kanssa johtavat riskialttiisiin käyttötilanteisiin, esimerkiksi suureen pohjavedelle aiheutuvan riskin mahdollisuuteen, siitä huolimatta, että toteutetaan hyvin rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä;
- f) tehoaine sisältää merkittävän osan inaktiivisia isomeereja tai epäpuhtauksia.

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

3. Ennen kuin kemikaalivirasto toimittaa komissiolle lausuntonsa tehoaineen hyväksymisestä tai hyväksymisen uusimisesta, kemikaaliviraston on rajoittamatta 66 ja 67 artiklan säännösten soveltamista julkaistava tiedot mahdollisista korvattavista tehoaineista enintään 60 päivän määräajaksi, jonka aikana asianomaiset kolmannet osapuolet voivat toimittaa asiaankuuluvia tietoja, myös käytettävissä olevista korvaavista aineista. Kemikaaliviraston on otettava saadut tiedot asianmukaisesti huomioon lausuntoa laatiessaan.

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

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

11 artikla

Tekniset ohjeet

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

III LUKU

TEHOAINEEN HYVÄKSYMISEN UUSIMINEN JA TARKISTAMINEN

12 artikla

Uusimisen edellytykset

1. Komissio uusii tehoaineen hyväksymisen, jos tehoaine täyttää edelleen 4 artiklan 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 5 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset.

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

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

13 artikla

Hakemusten toimittaminen ja hyväksyminen

1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea tehoaineen hyväksymisen uusimista yhdelle tai useammalle valmisteryhmälle, on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle viimeistään 550 päivää ennen hyväksymisen voimassaolon päättymistä. Jos eri valmisteryhmien hyväksymisen voimassaolo päättyy eri aikoina, hakemus on toimitettava viimeistään 550 päivää ennen ensimmäisenä päättyvän voimassaolon päättymistä.

2. Hakiessaan tehoaineen hyväksymisen uusimista hakijan on toimitettava

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

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

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

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

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

14 artikla

Uusimista koskevien hakemusten arviointi

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

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

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

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

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

4. Kemikaaliviraston lausunnon saatuaan komissio hyväksyy

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

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Sovelletaan 9 artiklan 2 kohtaa.

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

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

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

15 artikla

Tehoaineen hyväksymisen tarkistaminen

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

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

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

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

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

16 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

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

IV LUKU

BIOSIDIVALMISTEIDEN LUPIEN YLEISET PERIAATTEET

17 artikla

Biosidivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla ja niiden käyttö

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

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

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

Unionin lupaa koskeva hakemus on toimitettava kemikaalivirastolle.

3. Lupa voidaan myöntää yksittäiselle biosidivalmisteelle tai biosidivalmisteperheelle.

4. Lupa myönnetään enintään kymmeneksi vuodeksi.

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

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

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

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

viimeistään 30 päivää ennen sen markkinoille saattamista, paitsi jos yksittäinen valmiste on nimenomaisesti mainittu luvassa tai koostumus on poikkeava ainoastaan pigmenttien, hajusteiden ja väriaineiden osalta sallittujen poikkeamien puitteissa. Ilmoituksessa on ilmoitettava tarkka koostumus, kauppanimi ja lupanumeron tunnus. Kun kyseessä on unionin lupa, luvan haltijan on tehtävä ilmoitus kemikaalivirastolle ja komissiolle.

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

18 artikla

Biosidivalmisteiden kestäväää käyttöä edistäväät toimet

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

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

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