

- o) ohjeet biosidivalmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä;
- p) biosidivalmisteen varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika tavallisissa varastointiolosuhteissa;
- q) tarvittaessa biosidivalmistetta koskevat muut tiedot.

23 artikla

Biosidivalmisteiden vertaileva arviointi

1. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupaa koskevan hakemuksen arviointi, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä vertaileva arviointi osana lupaa tai luvan uusimista koskevan hakemuksen arviointia, kun kyseessä oleva biosidivalmiste sisältää tehoainetta, joka on 10 artiklan 1 kohdan mukainen korvattava tehoaine.

2. Vertailevan arvioinnin tulokset on toimitettava viipymättä edelleen muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja kemikaalivirastolle ja, kun kyseessä on unionin lupaa koskevan hakemuksen arviointi, myös komissiolle.

3. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on päätös unionin lupaa koskevasta hakemuksesta, komission on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai käyttö taikka rajoitettava niitä, jos biosidivalmiste sisältää korvattavaa tehoainetta ja liitteen VI mukaisessa vertailevassa arvioinnissa, jäljempänä 'vertaileva arviointi', osoitetaan, että kumpikin seuraavista kriteereistä täyttyy:

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

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

4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, korvattavaa tehoainetta sisältävälle biosidivalmisteelle voidaan antaa lupa enintään neljäksi vuodeksi ilman vertailevaa arviointia poikkeustapauksissa, joissa on tarpeen ensin hankkia kokemuksia valmisteen käytöstä.

5. Jos vertailevaan arviointiin liittyy kysymys, jota sen laajuuden tai seurausten vuoksi olisi parempi käsitellä unionin tasolla, erityisesti jos sillä on merkitystä kahdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle, hakemuksen vastaanottava toimivaltaisen viranomaisen voi antaa asian komission päätettäväksi.

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

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

6. Sen estämättä, mitä 17 artiklan 4 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta tämän artiklan 4 kohdan soveltamista korvattavaa tehoainetta sisältävää biosidivalmistetta koskeva lupa myönnetään enintään viideksi vuodeksi ja sitä jatketaan enintään viidellä vuodella.

7. Jos 3 kohdan mukaisesti päätetään, ettei biosidivalmisteelle anneta lupaa tai että sen käyttöä rajoitetaan, luvan peruutus tai muutos tulee voimaan neljän vuoden kuluttua tuosta päätöksestä. Jos kuitenkin korvattavan tehoaineen hyväksymisen voimassaolo päättyy aikaisempänä päivänä, luvan peruutus tulee voimaan tuona aikaisempänä päivänä.

24 artikla

Tekniset ohjeet

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

V LUKU

YKSINKERTAISTETTU LUPAMENETTELY

25 artikla

Yksinkertaistetun lupamenettelyn soveltaminen biosidivalmisteeseen

Soveltuvien biosidivalmisteiden osalta lupahakemus voidaan tehdä yksinkertaistetussa lupamenettelyssä. Biosidivalmiste soveltuu yksinkertaistettuun lupamenettelyyn, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) kaikki biosidivalmisteen sisältämät tehoaineet mainitaan liitteessä I ja ne ovat kyseisessä liitteessä mahdollisesti mainittujen rajoitusten mukaisia;
- b) biosidivalmiste ei sisällä huolta aiheuttavia aineita;
- c) biosidivalmiste ei sisällä mitään nanomateriaalia;
- d) biosidivalmiste on riittävän tehokas; ja
- e) biosidivalmisteen käsittely ja sen käyttötarkoitus eivät edellytä henkilösuojainten käyttöä.

26 artikla

Sovellettava menettely

1. Hakijoiden, jotka hakevat lupaa 25 artiklan edellytykset täyttävälle biosidivalmisteelle, on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle ja annettava sille tiedoksi sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota ne ehdottavat hakemuksen arvioijaksi, ja kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen toimivaltainen viranomainen on arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen.

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

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

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

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

Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen antaa luvan biosidivalmisteelle 90 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo toimitettujen lisätietojen pohjalta, että valmiste täyttää 25 artiklassa säädetyt edellytykset.

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

27 artikla

Yksinkertaistetulla lupamenettelyllä luvansaaneiden biosidivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla

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

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

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

28 artikla

Liitteen I muuttaminen

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

2. Tehoaineet aiheuttavat huolta, jos

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

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

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

c) niillä on neurotoksisia tai immunotoksisia ominaisuuksia.

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

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

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

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

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

VI LUKU

BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT KANSALLISET LUVAT

29 artikla

Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea kansallista lupaa 17 artiklan mukaisesti, on toimitettava hakemus hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle. Saatuaan 80 artiklan 2 kohdan nojalla suoritettua maksut hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän.

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

a) 20 artiklassa tarkoitettua asiaankuuluvat tiedot on toimitettu; ja

b) hakija ilmoittaa, ettei se ole hakenut toiselta toimivaltaiselta viranomaiselta kansallista lupaa samalle biosidivalmisteelle samaan käyttötarkoitukseen (samoihin käyttötarkoituksiin).

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua validoinnin yhteydessä hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen ei arvioi toimitettujen tietojen tai perusteiden laatua tai riittävyyttä.

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

Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen validoi hakemuksen 30 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta, jos se katsoo, että toimitettua lisätietoja on riittäviä 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi.

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

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

5. Jos 3 kohtaa ei voida soveltaa ja hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen katsoo, että hakemus on täydellinen, sen on validoitava hakemus ja viipymättä ilmoitettava asiasta hakijalle ja annettava tiedoksi validointipäivä.

30 artikla

Hakemusten arviointi

1. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on 365 päivän kuluessa 29 artiklan mukaisesti hakemuksen validoinnista päätettävä, myönnetäänkö 19 artiklan mukainen lupa. Sen on tarvittaessa otettava huomioon 23 artiklan mukaisesti suoritettujen vertailevien arvioinnin tulokset.