

3. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä päättää täytäntöönpanosäädöksillä, onko aine nanomateriaali, ottaen huomioon erityisesti nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annetun komission suosituksen 2011/696/EU <sup>(1)</sup> ja sen, onko yksittäinen valmiste tai valmisteryhmä biosidivalmiste tai käsitelty esine tai ei kumpikaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenetystä noudattaen.

4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 83 artiklan mukaisesti tämän artiklan 1 kohdan z alakohdassa tarkoitettua nanomateriaalin määritelmän mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen sekä ottaen huomioon suosituksen 2011/696/EU.

## II LUKU

### TEHOAINEIDEN HYVÄKSYMINEN

#### 4 artikla

##### Hyväksymisen edellytykset

1. Tehoaine hyväksytään aluksi enintään kymmeneksi vuodeksi, jos vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen voidaan odottaa täyttävän 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit, kun otetaan huomioon 19 artiklan 2 ja 5 kohdassa mainitut tekijät. Jäljempänä olevan 5 artiklan soveltamisalaan kuuluva tehoaine voidaan hyväksyä aluksi vain enintään viideksi vuodeksi.

2. Tehoaine hyväksytään vain niihin valmisteryhmiin, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot 6 artiklan mukaisesti.

3. Hyväksymisessä täsmennetään tarvittaessa seuraavat ehdot:

- tehoaineen vähimmäispuhtausaste;
- tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus;
- valmisteryhmä;
- käyttötapa ja -alue, mukaan luettuna tarvittaessa käyttö käsitellyissä esineissä;
- käyttäjärühmien määrittely;
- tarvittaessa kemialliset tunnistetiedot stereoisomeerien osalta;
- muut erityisedellytykset, jotka perustuvat tehoainetta koskevien tietojen arviointiin;
- tehoaineen hyväksymispäivä ja hyväksymisen päättymispäivä.

4. Tehoaineen hyväksyminen ei kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin mainita.

#### 5 artikla

##### Hyväksymättä jättämisen perusteet

1. Jollei 2 kohdasta muuta johdu, seuraavia tehoaineita ei hyväksytä:

- tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelumiseksi näihin kategorioihin;
- tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelumiseksi näihin kategorioihin;
- tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategorioihin 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelumiseksi näihin kategorioihin;
- tehoaineet, joilla 3 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla täsmennettyjen kriteerien perusteella tai ennen näiden kriteerien hyväksymistä 3 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan perusteella katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin, tai joilla on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan ja 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia;
- tehoaineet, jotka täyttävät PBT-aineiden tai vPvB-aineiden kriteerit asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti.

2. Rajoittamatta 4 artiklan 1 kohdan soveltamista tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tehoainetta voidaan hyväksyä, jos osoitetaan, että vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- riski, joka ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuu altistumisesta kyseiselle biosidivalmisteen osalle tehoaineelle, on pahimmillaan realistisesti mahdollisissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, erityisesti, jos valmistetta käytetään suljetuissa järjestelmissä tai muissa olosuhteissa, joissa pyritään estämään sen joutuminen kosketuksiin ihmisten kanssa ja vapautuminen ympäristöön;
- näytön perusteella osoitetaan, että tehoaine on välttämätön vakavan ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran estämiseksi tai hallitsemiseksi; tai
- tehoaineen hyväksymättä jättämisestä aiheutuisi yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna aineen käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin.

<sup>(1)</sup> EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38.

Päätettäessä, voidaanko tehoaine hyväksyä ensimmäisen alakohdan mukaisesti, keskeinen seikka on soveltuvien ja riittävien vaihtoehtoisten aineiden tai teknologioiden saatavuus.

Tämän kohdan mukaisesti hyväksytyjä tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden käytössä on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia, jotta voidaan varmistaa ihmisten, eläinten ja ympäristön mahdollisimman vähäinen altistuminen näille tehoaineille. Kyseisiä tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden käyttö on rajattava jäsenvaltioihin, joissa ainakin yksi tässä kohdassa säädetystä edellytyksistä täyttyy.

3. Komissio hyväksyy 13 päivään joulukuuta 2013 mennessä 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täsmennetään tieteellisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi.

Ennen näiden kriteerien vahvistamista tehoaineita, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 2 ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 2 tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelumiseksi näihin kategorioihin, pidetään hormonitoimintaa häiritsevinä.

Aineita, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 2 tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelumiseksi tähän kategoriaan ja jotka ovat myrkyllisiä umpirauhasille, voidaan pitää hormonitoimintaa häiritsevinä.

#### 6 artikla

##### Tietovaatimukset hakemusta varten

1. Hakemuksen, joka koskee tehoaineen hyväksymistä, on sisällettävä ainakin seuraavat osat:

- a) tehoainetta koskeva asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä II säädetty vaatimukset;
- b) tehoainetta sisältävää ainakin yhtä edustavaa biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä III säädetty vaatimukset; ja
- c) jos tehoaine täyttää ainakin yhden 5 artiklan 1 kohdassa luetelluista hyväksymättä jättämisen perusteista, näyttö siitä, että 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttyvät.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, hakijan ei tarvitse toimittaa 1 kohdan a ja b alakohdassa vaadittuihin asiakirja-aineistoihin sisältyviä tietoja, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) tiedot eivät ole tarpeen ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuvan altistumisen vuoksi;
- b) tiedot eivät ole tarpeen tieteellisiin perusteisiin; tai
- c) tietojen tuottaminen ei ole teknisesti mahdollista.

On kuitenkin toimitettava riittävät tiedot, jotta on mahdollista määrittää, täyttääkö tehoaine 5 artiklan 1 kohdassa tai 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit, jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisella sitä edellyttää 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

3. Hakija voi ehdottaa 1 kohdan a ja b alakohdassa vaadittuihin asiakirja-aineistoihin sisältyvien tietojen mukauttamista liitteen IV mukaisesti. Perusteet tietovaatimusten ehdotetuille mukautuksille on esitettävä selvästi hakemuksessa viitaten liitteen IV sisältyviin erityisiin sääntöihin.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritetään kriteerit sille, mitä pidetään riittävinä perusteina tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietovaatimusten mukauttamiselle tämän artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista syistä.

#### 7 artikla

##### Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Hakijan on toimitettava hakemus tehoaineen hyväksymisestä tai tehoaineen hyväksymisen edellytysten muuttamisesta kemikaalivirastolle ja annettava sille tiedoksi sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota se ehdottaa hakemuksen arvioijaksi, ja kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomaisella suostuu arvioimaan hakemuksen. Kyseinen toimivaltainen viranomaisella on arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisella.

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

Saatuaan 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavat maksut kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle ja antaa tiedoksi hakemuksen hyväksymispäivän ja sen yksilöllisen tunnistuskoodin.

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

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

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

4. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen 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.

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

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

5. Validoituaan hakemuksen 3 tai 4 kohdan mukaisesti arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava asiasta hakijalle, kemikaalivirastolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille ja annettava tiedoksi validointipäivä.

6. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 2 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti.

#### 8 artikla

##### Hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on 365 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava se 4 ja 5 artiklan mukaisesti sekä tarvittaessa 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetut ehdotukset tietovaatimusten mukauttamisesta ja lähetettävä arviointiraportti ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

Ennen päätelmiensä toimittamista kemikaalivirastolle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle mahdollisuus esittää arviointiraportista ja arvioinnin päätelmistä kirjallisia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

2. Jos käy ilmi, että arviointia varten tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyissä määräajassa ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle. Kuten 6 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa täsmennetään, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen voi tarvittaessa edellyttää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, joiden avulla voidaan määrittää, täyttääkö tehoaine 5 artiklan 1 kohdassa tai 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu 365 päivän määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä

siihen päivään asti, jona tiedot on vastaanotettu. Keskeytys saa kestää yhteensä enintään 180 päivää, paitsi kun se on perusteltua pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

3. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen katsoo, että samoja tai eri tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden käytöstä voi aiheutua kumulatiivisia vaikutuksia ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, sen on kirjattava huolenaiheensa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XV olevan II jakson 3 kohdan asiaankuuluvien osien vaatimusten mukaisesti ja sisällytettävä se osaksi päätelmiään.

4. Kemikaaliviraston on 270 päivän kuluessa arvioinnin päätelmien vastaanottamisesta laadittava lausunto tehoaineen hyväksymisestä ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät ja toimitettava se komissiolle.

#### 9 artikla

##### Tehoaineen hyväksyminen

1. Saatuaan 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun kemikaaliviraston lausunnon komissio joko

- a) hyväksyy täytäntöönpanoasetuksen tehoaineen hyväksymisestä ja hyväksymisen edellytyksistä, mukaan luettuina hyväksymispäivä ja hyväksymisen päättymispäivä; tai
- b) hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen, jonka mukaan tehoainetta ei hyväksytä, jos se ei täytä 4 artiklan 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 5 artiklan 2 kohdassa säädettyjä edellytyksiä tai vaadittavia tietoja ei ole toimitettu määräajassa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Hyväksytyt tehoaineet sisällytetään unionin hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon. Komissio päivittää luetteloa ja asettaa sen sähköisesti yleisön saataville.

#### 10 artikla

##### Korvattavat tehoaineet

1. Tehoaine katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) tehoaine täyttää ainakin yhden 5 artiklan 1 kohdassa luetelluista hyväksymättä jättämisen perusteista, mutta se voidaan hyväksyä 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- b) tehoaine täyttää kriteerit sen luokitteluksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti hengitysteitä herkistäväksi aineeksi;

- c) tehoaineen hyväksyttävä päivittäinen saanti, akuutin altistumisen viiteannos tai hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso on merkittävästi alhaisempi kuin suurimmalla osalla hyväksytyistä samaan valmisteryhmään kuuluvista ja samalla tavoin käytettävistä tehoaineista;
- d) tehoaine on kahden, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII 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 launtonsa 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.