

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, kaupan nimi 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 edistävät toimet

Komissio esittää viimeistään 18 päivänä heinäkuuta 2015 tämän asetuksen soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen siitä, miten tämä asetus 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) yhdenmennyä tuholaiistorjuntaa 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 lainsäätämisyksityksessä.

19 artikla

Luvan myöntämisehdot

1. Biosidivalmisteelle, johon ei voida soveltaa yksinkertaistettua lupamenettelyä 25 artiklan mukaisesti, annetaan lupa ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) tehoaineet on hyväksytty kyseiseen valmisteryhmään, ja kaikki näille tehoaineille täsmennetyt ehdot täyttyvät;

b) liitteessä VI mainittujen, biosidivalmisteista toimitettavien asiakirja-aineistojen arviointia koskevien yleisten periaatteiden mukaisesti on todettu, että biosidivalmiste lupaehtojen mukaisesti käytettynä ja tämän artiklan 2 kohdassa mainitut tekijät huomioon ottaen täyttää seuraavat kriteerit:

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 ihmisten terveyteen, riskiryhmät mukaan luettuina, tai eläinten terveyteen suoraan tai epäsuorasti juomaveden, elintarvikkeiden, rehun, ilman tai muiden epäsuorien vaikutusten kautta välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä;

iv) biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ympäristöön vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ottaen erityisesti huomioon seuraavat seikat:

— biosidivalmisteen käyttäytyminen ja jakaantuminen ympäristössä,

— pintavesien (mukaan luettuina suistoalueet ja merivesi), pohjaveden, juomaveden, ilman ja maaperän saastuminen, ottaen huomioon kaukokulkeutuminen käyttöpaikasta,

— biosidivalmisteen vaikutus muihin kuin kohde-eliöihin,

— biosidivalmisteen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin;

c) biosidivalmisteissa olevien tehoaineiden kemialliset tunnistetiedot, määrä ja tekninen vastaavuus ja tarvittaessa kaikki toksikologisesti tai ekotoksikologisesti merkittävät ja olennaiset epäpuhtaudet ja muut aineet kuin tehoaineet sekä sen toksikologisesti tai ympäristövaikutuksiltaan merkittävät,

sallituista käyttötavoista johtuvat jäämät voidaan määrittää liitteissä II ja III säädettyjen asiaankuuluvien vaatimusten mukaisesti;

d) biosidivalmisteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja niiden on katsottu sopivan valmisteen asianmukaiseen käyttöön ja kuljetukseen;

e) tarvittaessa elintarvikkeille ja rehulle on vahvistettu biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärät elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93⁽¹⁾, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004⁽²⁾, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005⁽³⁾, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009⁽⁴⁾ tai haitallisista aineista eläinten rehuissa 7 päivänä toukokuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY⁽⁵⁾ mukaisesti;

f) ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuva riski on arvioitu erikseen, kun kyseisessä valmisteessa on käytetty nanomateriaaleja.

2. Sen arvioinnissa, täyttääkö biosidivalmiste 1 kohdan b alakohdassa säädetty kriteerit, otetaan huomioon seuraavat tekijät:

a) pahimmat realistisesti mahdolliset olosuhteet, joissa biosidivalmistetta voidaan käyttää;

b) biosidivalmisteella käsiteltyjen tai biosidivalmistetta sisältävien käsiteltyjen esineiden mahdolliset käyttötavat;

c) biosidivalmisteen käytön ja hävittämisen vaikutukset;

d) kumulatiiviset vaikutukset;

e) synergiavaikutukset.

3. Biosidivalmisteelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot 20 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽³⁾ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽⁵⁾ EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10.

4. Biosidivalmisteelle ei anneta lupaa yleiseen käyttöön markkinoilla saataville asettamista varten, jos

a) se täyttää direktiivin 1999/45/EY mukaiset kriteerit luokitukselle

— myrkyllinen tai erittäin myrkyllinen;

— syöpää aiheuttava ryhmä 1 tai 2;

— perimää vaurioittava ryhmä 1 tai 2; tai

— lisääntymiselle vaarallinen ryhmä 1 tai 2;

b) se täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset kriteerit luokitukselle

— välitön myrkyllisyys suun kautta, kategoria 1 tai 2 tai 3;

— välitön myrkyllisyys ihon kautta, kategoria 1 tai 2 tai 3;

— välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta (kaasut ja pöly/sumu), kategoria 1 tai 2 tai 3;

— välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta (höyryt), kategoria 1 tai 2;

— syöpää aiheuttava, kategoria 1A tai 1 B;

— perimää vaurioittava, kategoria 1A tai 1B; tai

— lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 1A tai 1B;

c) se täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaiset PBT-aineen tai vPvB-aineen kriteerit;

d) sillä on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia; tai

e) sillä on kehitykseen liittyviä neuro- tai immunotoksisia vaikutuksia.

5. Sen estämättä, mitä 1 ja 4 kohdassa säädetään, biosidivalmisteelle voidaan antaa lupa, vaikka 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa säädetty edellytykset eivät täysin täyty, tai lupa yleiseen käyttöön markkinoilla saataville asettamista varten, kun 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetut kriteerit täyttyvät, jos biosidivalmisteen hyväksymättä jättämisestä aiheutuu yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna biosidivalmisteen luvassa asetettujen ehtojen mukaisesta käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin.

Tämän kohdan mukaisesti luvansaaneiden biosidivalmisteiden käytössä on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia, jotta voidaan varmistaa ihmisten ja ympäristön mahdollisimman vähäinen altistuminen tälle biosidivalmisteelle. Tämän kohdan mukaisesti luvansaaneiden biosidivalmisteiden käyttö on rajattava jäsenvaltioihin, joissa ensimmäisen alakohdan mukainen edellytys täyttyy.

6. Kun kyseessä on biosidivalmisteperhe, voidaan sallia yhden tai useamman tehoaineen prosenttiosuuden pienentäminen ja/tai yhden tai useamman muun aineen kuin tehoaineen prosenttiosuuden vaihtelu ja/tai yhden tai useamman muun aineen kuin tehoaineen korvaaminen määrättyillä toisilla aineilla, josta aiheutuu korkeintaan samansuuruisen riski. Biosidivalmisteperheeseen kuuluvassa kussakin valmisteessa on oltava samat luokitukset, vaaralausekkeet ja turvalausekkeet (lukuun ottamatta biosidivalmisteperhettä, joka käsittää ammattikäyttöön tarkoitettua tiivisteen ja siitä laimennetun käyttövalmiit valmisteet).

Biosidivalmisteperheelle voidaan antaa lupa ainoastaan, jos kaikkien siihen kuuluvien biosidivalmisteiden, kun otetaan huomioon ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut sallitut poikkeamat, odotetaan täyttävän 1 kohdassa säädetty edellytykset.

7. Tarvittaessa luvan tulevan haltijan tai tämän edustajan on haettava biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista asetuksen (ETY) N:o 315/93, asetuksen (EY) N:o 1935/2004, asetuksen (EY) N:o 396/2005, asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai direktiivin 2002/32/EY mukaisesti.

8. Kun asetuksen (EY) N:o 470/2009 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan soveltamisalaan kuuluville tehoaineille ei ole vahvistettu jäämien enimmäismääriä kyseisen asetuksen 9 artiklan mukaisesti tehoaineen hyväksymisajankohtana tai kun kyseisen asetuksen 9 artiklan mukaisesti vahvistettuja enimmäismääriä on muutettava, jäämien enimmäismäärät vahvistetaan tai niitä muutetaan kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

9. Jos biosidivalmiste on tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmiskehon ulkoisille osille (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaille ja suuontelon limakalvoille, se ei tehoainetta lukuun ottamatta saa sisältää sellaisia aineita, joita kosmeettiset valmisteet eivät saa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 nojalla sisältää.

20 artikla

Vaatimukset lupahakemuksia varten

1. Luvan hakijan on toimitettava hakemuksen liitteenä seuraavat asiakirjat:

a) biosidivalmisteista, jotka ovat muita kuin 25 artiklassa säädetty edellytykset täyttäviä biosidivalmisteita:

i) biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto tai tietojen käyttölupa, joka täyttää liitteessä III säädetty vaatimukset;

ii) biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto, joka sisältää 22 artiklan 2 kohdan a, b ja e–q alakohdassa tarkoitetut tiedot soveltuvin osin;

iii) biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto tai tietojen käyttö lupa, joka täyttää liitteessä II säädetyt vaatimukset, kunkin biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen osalta;

b) biosidivalmisteista, joiden hakija katsoo täyttävän 25 artiklassa säädetyt edellytykset:

i) tämän kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto;

ii) tehoa koskevat tiedot; ja

iii) kaikki muut asiaankuuluvat tiedot, jotka tukevat sitä päätelmää, että biosidivalmiste täyttää 25 artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen voi vaatia, että kansallista lupaa koskevat hakemukset toimitetaan sen jäsenvaltion yhdellä tai useammalla virallisella kielellä, jossa kyseinen toimivaltainen viranomainen toimii.

3. Unionin lupia koskevia 43 artiklan mukaisesti toimitettuja hakemuksia varten hakijan on toimitettava tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto yhdellä arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen hakemuksen tekoahetkellä hyväksymällä unionin virallisella kielellä ja kaikilla unionin virallisilla kielillä ennen luvan antamista biosidivalmisteele.

21 artikla

Luopuminen tietovaatimuksista

1. Poiketen siitä, mitä 20 artiklassa säädetään, hakijan ei tarvitse toimittaa kyseisessä artiklassa vaadittavia tietoja, jos jokin seuraavista täyttyy:

a) tiedot eivät ole tarpeen ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuvan altistumisen vuoksi;

b) tiedot eivät ole tarpeen tieteellisin perustein; tai

c) tietojen tuottaminen ei ole teknisesti mahdollista.

2. Hakija voi ehdottaa 20 kohdassa säädettyjen tietovaatimusten mukauttamista liitteen IV mukaisesti. Perusteet tietovaatimusten ehdotetuille mukautuksille on esitettävä hakemuksessa selvästi viitaten liitteeseen IV sisältyviin erityisiin sääntöihin.

3. Tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi siirretään komissiolle valta antaa 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täsmennetään kriteerit sen määrittelemiseksi, milloin ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuva altistuminen oikeuttaa 20 artiklan tietovaatimusten mukauttamisen.

22 artikla

Lupien sisältö

1. Luvassa on mainittava ehdot ja edellytykset, jotka liittyvät yksittäisen biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön, ja sen mukana on oltava biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto.

2. Rajoittamatta 66 ja 67 artiklan soveltamista yksittäistä biosidivalmistetta koskevassa biosidivalmisteen tai, jos kyseessä on biosidivalmisteperhe, biosidivalmisteperheen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa on oltava seuraavat tiedot:

a) biosidivalmisteen kauppanimi;

b) luvan haltijan nimi ja osoite;

c) luvan myöntämispäivä ja sen voimassaolon päättymispäivä;

d) biosidivalmisteen lupanumero sekä, jos kyseessä on biosidivalmisteperhe, biosidivalmisteperheeseen kuuluvien yksittäisten biosidivalmisteiden lupanumerotunnukset;

e) tehoaineiden ja muiden aineiden kuin tehoaineiden kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen koostumus siinä määrin kuin se on olennaista biosidivalmisteiden ja, jos kyseessä on biosidivalmisteperhe, biosidivalmisteperheen asianmukaisen käytön kannalta; kvantitatiivisessa koostumuksessa on ilmoitettava kunkin tehoaineen ja muun aineen kuin tehoaineen vähimmäis- ja enimmäisprosenttiosuus; tiettyjen aineiden osalta ilmoitettu vähimmäisprosenttiosuus voi olla 0 prosenttia;

f) biosidivalmisteen valmistajat (nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti);

g) tehoaineiden valmistajat (nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti);

h) biosidivalmisteen formulaatin tyyppi;

i) vaaralausekkeet ja turvalausekkeet;

j) valmistajaryhmä ja tarvittaessa sallitun käytön tarkka kuvaus;

k) haitalliset kohde-eliöt;

l) annostelu ja käyttöohjeet;

m) käyttäjäryhmät;

n) mahdollisia suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia koskevat tarkat tiedot ja ensiapuohjeet sekä hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi;

- 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 voima- saolo 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.