

- (67) Saumattoman siirtymisen varmistamiseksi on syytä säätää tämän asetuksen soveltamisen lykkäämisestä ja erityistoimista sellaisten tehoaineiden hyväksymistä sekä biosidivalmisteiden lupia koskevien hakemusten arvioimiseksi, jotka on tehty ennen tämän asetuksen soveltamista.
- (68) Kemikaaliviraston olisi otettava hoitaakseen tehoaineiden hyväksymistä koskeviin uusiin hakemuksiin liittyvät koordinointi- ja tukitehtävät tämän asetuksen soveltamispäivästä alkaen. Koska aiemmin toimitettuja asiakirja-aineistoja on kuitenkin paljon, kemikaalivirastolle on tarpeen antaa aikaa valmistautua uusiin tehtäviin, jotka liittyvät direktiivin 98/8/EY nojalla toimitettuihin asiakirja-aineistoihin.
- (69) Jotta voidaan ottaa huomioon yritysten perustellut odotukset direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan kuuluvien vähäriskisten biosidivalmisteiden saattamisesta markkinoille ja niiden käytöstä, yritysten olisi sallittava asettaa tällaisia valmisteita saataville markkinoilla, jos ne noudattavat vähäriskisten biosidivalmisteiden rekisteröintiä koskevia sääntöjä mainitun direktiivin mukaisesti. Tätä asetusta olisi kuitenkin sovellettava ensimmäisen rekisteröinnin voimassaolon päättymisen jälkeen.
- (70) Kun otetaan huomioon, että jotkin valmisteet eivät kuuluneet biosidivalmisteita koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan, on syytä säätää siirtymäajoista sellaisia valmisteita sekä käsiteltyjä esineitä varten.
- (71) Tässä asetuksessa olisi tarvittaessa otettava huomioon muut työohjelmat, jotka liittyvät aineiden ja valmisteiden arviointiin tai lupiin, sekä asiaankuuluvat kansainväliset sopimukset. Tämän asetuksen avulla olisi edistettävä erityisesti Dubaissa 6 päivänä helmikuuta 2006 hyväksytyin kansainvälisen kemikaalistrategian vaatimusten täyttämistä.
- (72) Komissiolle olisi tämän asetuksen täydentämiseksi tai muuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä säädösvalvan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tämän asetuksen tiettyjen, muiden kuin sen keskeisten osien osalta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (73) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia delegoituja säädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät liitteeseen I sisältyvän tehoaineen rajoittamiseen tai tehoaineen poistamiseen mainitusta liitteestä.
- (74) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä

ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.

- (75) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät tehoaineen hyväksymiseen tai hyväksymisen peruuttamiseen.
- (76) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli biosidivalmisteiden sisämarkkinoiden toiminnan parantamista ja samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason varmistamista, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Tarkoitus ja kohde

1. Tämän asetuksen tarkoituksena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä koskevat säännöt ja varmistaa samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso. Tämän asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen, jonka tavoitteena on ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojeleminen. Riskiryhmien suojeleminen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

2. Tässä asetuksessa säädetään

a) luettelon laatimisesta unionin tasolla niistä tehoaineista, joita voidaan käyttää biosidivalmisteissa,

b) biosidivalmisteiden lupien antamisesta,

⁽¹⁾ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

- c) lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta unionin alueella,
- d) biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja käytöstä yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa tai unionissa,
- e) käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamisesta.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan biosidivalmisteisiin ja käsiteltyihin esineisiin. Luettelo tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvista biosidivalmisteryhmistä ja niiden kuvaukset sisältyvät liitteeseen V.

2. Jollei tämän asetuksen tai muun unionin lainsäädännön nimenomaisista säännöksistä muuta johdu, tätä asetusta ei sovelleta biosidivalmisteisiin tai käsiteltyihin esineisiin, jotka kuuluvat seuraavien säädösten soveltamisalaan:

- a) neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä ⁽¹⁾;
- b) direktiivi 90/385/ETY, direktiivi 93/42/ETY sekä direktiivi 98/79/EY;
- c) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ⁽²⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ⁽³⁾ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta ⁽⁴⁾;
- d) asetus (EY) N:o 1831/2003;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta ⁽⁵⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä ⁽⁶⁾;
- f) asetus (EY) N:o 1333/2008;

g) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia ⁽⁷⁾;

h) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 767/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä ⁽⁸⁾;

i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta ⁽⁹⁾;

j) asetus (EY) N:o 1223/2009;

k) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta ⁽¹⁰⁾.

Sen estämättä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, kun biosidivalmiste kuuluu jonkin edellä mainitun säädöksen soveltamisalaan ja sitä on tarkoitus käyttää muihin kuin kyseisten säädösten soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin, tätä asetusta sovelletaan myös kyseiseen biosidivalmisteeseen siltä osin, kuin kyseisissä säädöksissä ei säädetä näistä tarkoituksista.

3. Jollei tämän asetuksen tai muun unionin lainsäädännön nimenomaisista säännöksistä muuta johdu, tämä asetus ei rajoita seuraavien säädösten soveltamista:

- a) neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä ⁽¹¹⁾;
- b) neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä ⁽¹²⁾;
- c) neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä ⁽¹³⁾;
- d) neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laadusta ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁴⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽⁷⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34.

⁽⁸⁾ EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1.

⁽⁹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽¹¹⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽¹²⁾ EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽¹³⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽¹⁴⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY, annettu 31 päivänä toukokuuta 1999, vaarallisten valmistusten luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämistä ⁽¹⁾;
- f) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/54/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä ⁽²⁾;
- g) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista ⁽³⁾;
- h) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta ⁽⁴⁾;
- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä ⁽⁵⁾;
- j) asetus (EY) N:o 1907/2006;
- k) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/114/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta ⁽⁶⁾;
- l) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 689/2008, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista ⁽⁷⁾;
- m) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta ⁽⁸⁾;
- n) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi ⁽⁹⁾;
- o) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1005/2009, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, otsonikerosta heikentävistä aineista ⁽¹⁰⁾;
- p) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta ⁽¹¹⁾;
- q) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä ⁽¹²⁾.
4. Jäljempänä olevaa 69 artiklaa ei sovelleta biosidivalmisteiden rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai ilmakuljetuksiin.
5. Tätä asetusta ei sovelleta
- a) karkotteina tai houkutteina käytettäviin elintarvikkeisiin tai rehuihin;
- b) valmistuksen apuaineina käytettäviin biosidivalmisteisiin.
6. Biosidivalmisteet, jotka on lopullisesti hyväksytty alusten painolastivesien ja sedimenttien valvontaa ja käsittelyä koskevan kansainvälisen yleissopimuksen nojalla, katsotaan luvansaaneiksi tämän asetuksen luvun VIII mukaisesti. Tällöin sovelletaan 47 ja 68 artiklaa.
7. Tämän asetuksen säännökset eivät estä jäsenvaltioita rajoittamasta tai kieltämästä biosidivalmisteiden käyttöä julkisessa juomavesihuollossa.
8. Jäsenvaltiot voivat myöntää tästä asetuksesta tietyissä tapauksissa poikkeuksia tietyille biosidivalmisteille sellaisenaan tai käsitellyssä esineessä, kun se on tarpeen maanpuolustuksen vuoksi.
9. Tehoaineet ja biosidivalmisteet on hävitettävä voimassa olevan unionin ja kansallisen jätelainsäädännön mukaisesti.

3 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- a) 'biosidivalmisteella'

— käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevaa ainetta tai seosta, joka koostuu yhdestä tai useammasta tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa yhtä tai useampaa tehoainetta ja jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fyysikaalisesti tai mekaanisesti,

⁽¹⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽³⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁽⁵⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7.

⁽⁶⁾ EUVL L 376, 27.12.2006, s. 21.

⁽⁷⁾ EUVL L 204, 31.7.2008, s. 1.

⁽⁸⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 286, 31.10.2009, s. 1.

⁽¹¹⁾ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽¹²⁾ EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17.

- ainetta tai seosta, joka on tuotettu aineista tai seoksista, jotka eivät itse kuulu ensimmäisessä luettelakohdassa tarkoitettuihin biosidivalmisteisiin, ja jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti.
- Käsiteltyä esinettä, jonka ensisijaisena tarkoituksena on toimia biosidina, pidetään biosidivalmisteena;
- b) 'mikro-organismilla' mikrobiologista yksikköä, 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, 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 muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen;
- e) 'uudella tehoaineella' ainetta, joka ei ollut markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen;
- f) 'huolta aiheuttavalla aineella' kaikkia aineita, lukuun ottamatta tehoaineita, joille on ominaista välitön tai myöhemmin ilmenevä haitallinen vaikutus ihmisiin, erityisesti riskiryhmiin, eläimiin tai ympäristöön ja joita sisältyy biosidivalmisteeseen tai joita syntyy biosidivalmisteesä sellaisenaan pitoisuutena, että on olemassa riski tällaisen vaikutuksen syntymiseen.
- Jollei ole muita syitä pitää tällaista ainetta huolta aiheuttavana, se olisi yleensä
- direktiivin 67/548/ETY mukaisesti vaaralliseksi luokiteltu tai vaaralliseksi luokittelun kriteerit täyttävä aine, jonka pitoisuus biosidivalmisteesä aiheuttaa sen arvioimisen direktiivin 1999/45/EY 5, 6 ja 7 artiklassa tarkoitetuksi vaaralliseksi aineeksi, tai
- asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti vaaralliseksi luokiteltu tai vaaralliseksi luokittelun kriteerit täyttävä aine, jonka pitoisuus biosidivalmisteesä aiheuttaa sen arvioimisen mainituksessa tarkoitetuksi vaaralliseksi aineeksi, tai
- asetuksen (EY) N:o 850/2004 mukaisesti pysyvän orgaanisen yhdisteen kriteerit täyttävä tai asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT-aineiden) tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB-aineiden) kriteerit täyttävä aine;
- g) 'haitallisilla eliöillä' kaikkia eliöitä, myös taudinaiheuttajia, joiden esiintyminen ei ole toivottavaa tai joilla on haitallinen vaikutus ihmisiin, heidän toimintoihinsa tai heidän käyttämiinsä tai valmistamiinsa tuotteisiin taikka eläimiin tai ympäristöön;
- h) 'jäämällä' kasvi- tai eläinperäisissä tuotteissa, vesivaroissa, juomavedessä, elintarvikkeissa, rehuissa tai muualla ympäristössä olevaa ainetta, jonka esiintyminen on seurausta biosidivalmisteen käytöstä, myös tällaisen aineen aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- tai reaktiotuotteita;
- i) 'asettamisella saataville markkinoilla' biosidivalmisteen tai käsitellyn esineen toimittamista liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- j) 'markkinoille saattamisella' biosidivalmisteen tai käsitellyn esineen asettamista ensimmäistä kertaa saataville markkinoilla;
- k) 'käytöllä' kaikkia biosidivalmisteen kanssa suoritettuja toimintoja, kuten varastointia, käsittelyä, sekoittamista ja käyttöä, lukuun ottamatta toimintoja, joiden tarkoituksena on viedä biosidivalmiste tai käsitelty esine unionin ulkopuolelle;
- l) 'käsitellyllä esineellä' kaikkia aineita, seoksia tai esineitä, jotka on käsitelty yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella tai jotka tarkoituksellisesti sisältävät yhtä tai useampaa biosidivalmistettä;
- m) 'kansallisella luvalla' hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomais antaa luvan biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön alueellaan tai osalla alueestaan;
- n) 'unionin luvalla' hallinnollista tointa, jolla komissio antaa luvan biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön unionin alueella tai osalla sen alueesta;
- o) 'luvalla' kansallista lupaa, unionin lupaa tai 26 artiklan mukaista lupaa;
- p) 'luvan haltijalla' unioniin sijoittautunutta henkilöä, joka vastuussa biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta tietyssä jäsenvaltiossa tai unionissa ja joka on yksilöity luvassa;

- q) 'valmisteryhmällä' jotakin liitteessä V täsmennetyistä valmisteryhmistä;
- r) 'yksittäisellä biosidivalmisteella' biosidivalmistetta, jonka sisältämässä tehoaineen tai muiden aineiden kuin tehoaineiden prosentiosuudessa ei ole tarkoituksellisia poikkeamia;
- s) 'biosidivalmisteperheellä' ryhmää biosidivalmisteita, joita käytetään samalla tavalla, joiden tehoaineet ovat samojen spesifikaatioiden mukaisia ja joiden koostumus poikkeaa määritellyllä tavalla, joka ei saa lisätä valmisteiden aiheuttamia riskejä tai merkittävästi heikentää valmisteiden tehoa;
- t) 'tietojen käyttöluvalla' tietojen omistajan tai sen edustajan allekirjoittamaa alkuperäistä asiakirjaa, jossa vahvistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla, kemikaalivirastolla tai komissiolla on lupa käyttää kyseessä olevia tietoja kolmannen osapuolen hyödyksi tämän asetuksen soveltamiseksi;
- u) 'elintarvikkeilla' ja 'rehuilla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määriteltyjä elintarvikkeita sekä kyseisen asetuksen 3 artiklan 4 kohdassa määriteltyjä rehuja;
- v) 'valmistuksen apuaineilla' kaikkia aineita, jotka vastaavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tai asetuksen (EY) N:o 1831/2003 2 artiklan 2 kohdan h alakohdassa olevaa määritelmää;
- w) 'teknisellä vastaavuudella' aineen, joka on joko valmistettu muusta lähteestä kuin viitelähteestä tai viitelähteestä mutta käyttäen muutettua valmistusprosessia ja/tai valmistuspaikkaa, 54 artiklan mukaisesti vahvistettua samanlaista kemiallista koostumusta ja vaaraprofiilia verrattuna viitelähteestä peräisin olevaan aineeseen, josta riskinarviointi on alun perin tehty;
- x) 'kemikaalivirastolla' asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustettua Euroopan kemikaalivirastoa;
- y) 'mainoksella' keinoa edistää biosidivalmisteiden myyntiä tai käyttöä painetun, sähköisen tai muun median avulla;
- z) 'nanomateriaalilla' luonnollista tai valmistettua tehoainetta tai muuta ainetta kuin tehoainetta, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, aggregoituneina tai agglomeroituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm.
- Nanomateriaalin määritelmän soveltamiseksi käsitteet 'hiukkanen', 'agglomeraatti' ja 'aggregaatti' määritellään seuraavasti:
- 'hiukkasella' tarkoitetaan erittäin pientä aineen osaa, jonka fyysiset rajat on määritetty,
 - 'agglomeraatilla' tarkoitetaan heikosti sidottuja hiukkasia tai hiukkasryhmittymiä, joiden yhteinen ulkoinen kokonaispinta-ala vastaa yksittäisen komponenttien pinta-alojen summaa,
 - 'aggregaatilla' tarkoitetaan hiukkasta, joka koostuu vahvasti sidotuista tai fuusioituneista hiukkasista;
- aa) 'hallinnollisella muutoksella' voimassa olevan luvan pelkästään hallinnollista muuttamista siten, ettei se vaikuta biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen ominaisuuksiin tai tehoon;
- ab) 'vähäisellä muutoksella' voimassa olevan luvan muuttamista muutoin kuin pelkästään hallinnollisesti siten, että muutos edellyttää vain rajoitettua biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen ominaisuuksien tai tehon uudelleen arviointia;
- ac) 'merkittävällä muutoksella' voimassa olevan luvan muuttamista tavalla, joka ei ole hallinnollinen muutos eikä vähäinen muutos;
- ad) 'riskiryhmillä' henkilöitä, jotka on otettava erityisesti huomioon arvioitaessa biosidivalmisteiden akuutteja ja kroonisia terveysvaikutuksia. Näihin henkilöihin luetaan raskeana olevat ja imettävät naiset, sikiöt, imeväiset ja lapset, vanhukset sekä työntekijät ja asukkaat, jos he altistuvat pitkällä aikavälillä korkeille biosidivalmistepitoisuuksille;
- ae) 'pienillä ja keskisuurilla yrityksillä' tai 'pk-yrityksillä' mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa 2003/361/EY⁽¹⁾ 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- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen';
- e) 'tieteellinen tutkimus ja kehittäminen'.

⁽¹⁾ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

Fullereeneja, grafeenihiutaleita ja yksiseinäisiä hiilinanoputkia, joiden yksi tai useampi ulkomitta on alle yksi nanometri, pidetään nanomateriaaleina.

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 ⁽¹⁾ ja sen, onko yksittäinen valmiste tai valmisteryhmä biosidivalmiste tai käsitelty esine tai ei kumpikaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelunnettelyä 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 tehoaineita voidaan hyväksyä, jos osoitetaan, että vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- riski, joka ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuu altistumisesta kyseiselle biosidivalmisteesä olevalle 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.

⁽¹⁾ EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38.