



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun
asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä
markkinoillepääsyn edellytyksistä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Tämä ehdotus liittyy hiljattain hyväksyttyyn asetukseen (EU) N:o 528/2012, jäljempänä 'biosidivalmisteasetus', jota ei ole vielä ryhdytty soveltamaan. Biosidivalmisteasetuksen analyysissä on käynyt ilmi, että joillakin säännöksillä on ennakoimattomia vaikutuksia.

Yksilöidyistä ongelmista tärkein on se, että biosidivalmisteasetuksen siirtymäsäännöillä jäädytetään jopa yhdeksitoista vuodeksi sellaisten esineiden markkinat, jotka on käsitelty biosidivalmisteilla, jotka ovat laillisia EU:n markkinoilla mutta joita ei ole vielä arvioitu EU:n tasolla, mikä ei ollut tarkoituksena. Lisäksi on yksilöity muita tiettyihin yrityksiin kohdistuvia tahattomia markkinaesteitä. Biosidivalmisteasetuksessa ei myöskään määritetä suoja-aikaa tiedoille, joka liittyvät riskiprofiililtaan suotuisimpiin tuotteisiin.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Sidosryhmiä ja asiantuntijoita on kuultu useissa biosidivalmisteista vastaavista toimivaltaisista viranomaisista muodostuvan asiantuntijaryhmän kokouksissa. Näissä kokouksissa ehdotus on saanut laajaa kannatusta.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

Ehdotukseen sisältyy säännöksiä, joilla poistetaan biosidivalmisteilla käsiteltyjen uusien esineiden toimittajiin ja useisiin biosiditehoaineiden toimittajiin kohdistuvia markkinaesteitä. Siinä myös määritellään riskiprofiililtaan suotuisimpiin biosidivalmisteisiin liittyvien tietojen suoja-aika.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä markkinoillepääsyn edellytyksistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,¹

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 528/2012² 19 artiklan 4 kohdan c alakohdassa ei anneta lupaa biosidivalmisteiden yleiseen käyttöön markkinoilla saataville asettamista varten, jos ne täyttävät hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden, jäljempänä 'PBT-aineet', tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden, jäljempänä 'vPvB-aineet', kriteerit kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006³ liitteen XIII mukaisesti. Vaikka biosidivalmisteet ovat usein seoksia ja toisinaan esineitä, nämä kriteerit koskevat kuitenkin vain aineita. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 4 kohdan c alakohdassa olisi sen vuoksi viitattava biosidivalmisteisiin, jotka koostuvat nämä kriteerit täyttävistä aineista tai sisältävät tai tuottavat tällaisia aineita.
- (2) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan e alakohdassa ja 19 artiklan 7 kohdassa olisi selvennettävä, että rajat, jotka on asetettava elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista 27 päivänä lokakuuta 2004

¹ EUVL C 347, 18.12.2010, s. 62

² EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

³ EUVL L 396, 30.12.2006, s.1.

annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004⁴ mukaisesti, ovat ainekohtaisen siirtymän raja-arvoja.

- (3) Koska vertailevia arviointeja ei säännellä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteellä VI, asetuksen 23 artiklan 3 kohdassa oleva viittaus kyseiseen liitteeseen olisi poistettava.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 3 kohdassa säädetään, että jos kaikki asianomaiset jäsenvaltiot pääsevät yhteisymmärrykseen vastavuoroisesta tunnustamisesta viitejäsenvaltion kanssa, valmisteelle on annettava lupa 33 artiklan 4 kohdan tai 34 artiklan 6 kohdan mukaisesti. Säännökset, joissa viitataan kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden tekemään päätökseen luvan myöntämisestä vastavuoroisella tunnustamisella, annetaan kuitenkin 33 artiklan 3 kohdassa ja 34 artiklan 6 kohdassa. Sen vuoksi 35 artiklan 3 kohtaa olisi muutettava.
- (5) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 45 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa edellytetään, että unionin luvan uusimishakemuksen yhteydessä on suoritettava 80 artiklan 1 kohdan mukaiset maksut. Maksut voidaan kuitenkin maksaa vasta kun Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', ilmoittaa suoritettavista maksuista 45 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti. Sen vuoksi ja jotta varmistetaan johdonmukaisuus 7 artiklan 1 kohdan, 13 artiklan 1 kohdan ja 43 artiklan 1 kohdan kanssa, 45 artiklan 1 kohdan toinen alakohta olisi poistettava.
- (6) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 60 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa viitataan 30 artiklan 4 kohdan, 34 artiklan 6 kohdan tai 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti myönnettyihin lupiin. Lupien myöntämistä koskeviin päätöksiin viittaavat säännökset annetaan kuitenkin 30 artiklan 1 kohdassa, 33 artiklan 3 kohdassa, 33 artiklan 4 kohdassa, 34 artiklan 6 kohdassa, 34 artiklan 7 kohdassa, 36 artiklan 4 kohdassa, 37 artiklan 2 kohdassa, 37 artiklan 3 kohdassa ja 44 artiklan 5 kohdassa. Asetuksen 60 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa ei myöskään ilmoiteta mitään suoja-aikaa 20 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuille tiedoille, jotka toimitetaan 26 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksessa. Sen vuoksi 60 artiklan 3 kohdassa olisi viitattava myös 26 artiklan 3 kohtaan, 30 artiklan 1 kohtaan, 33 artiklan 3 kohtaan, 33 artiklan 4 kohtaan, 34 artiklan 6 kohtaan, 34 artiklan 7 kohtaan, 36 artiklan 4 kohtaan, 37 artiklan 2 kohtaan, 37 artiklan 3 kohtaan ja 44 artiklan 5 kohtaan.
- (7) Jotta olisi mahdollista valmistella valmisteiden lupaa koskeva hakemus tehoaineen hyväksymispäivään mennessä, kuten säädetään asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa, tehoainetta koskevat tiedot olisi asetettava kyseisen asetuksen 67 artiklan mukaisesti julkisesti sähköisesti saataville siitä päivästä, jona komissio antaa asetuksen kyseisen tehoaineen hyväksymisestä.
- (8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 77 artiklan 1 kohdassa säädetään muutoksenhausta kemikaaliviraston päätöksiin, jotka se on tehnyt 26 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Koska 26 artiklan 2 kohdassa ei kuitenkaan valtuuteta kemikaalivirastoa tekemään mitään päätöksiä, 77 artiklan 1 kohdassa oleva viittaus kyseiseen artiklaan olisi poistettava.
- (9) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklassa viitataan biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁵ liitteeseen I sisällytettyihin tehoaineisiin. Olisi selvennettävä, että kyseistä säännöstä sovelletaan kaikkiin tehoaineisiin, joiden osalta komissio on

⁴ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁵ EYVL L 150, 8.6.2002, s. 71.

antanut direktiivin, jolla ne sisällytetään kyseiseen liitteeseen, että sisällyttämistä koskevia edellytyksiä sovelletaan hyväksymiseen ja että hyväksymispäivää pidetään sisällyttämispäivänä.

- (10) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus soveltaa nykyistä järjestelmäänsä kahden vuoden ajan tehoaineen hyväksymispäivästä. Asetuksen 89 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa vaaditaan jäsenvaltioita varmistamaan, että valmisteiden luvat myönnetään, niitä muutetaan tai ne peruutetaan kahden vuoden kuluessa tehoaineen hyväksymispäivästä. Kun kuitenkin otetaan huomioon lupamenettelyn eri vaiheisiin vaadittu aika, etenkin jos jäsenvaltiot eivät pääse sopuun vastavuoroisesta tunnustamisesta ja asia on annettava komission päätettäväksi, on aiheellista pidentää määräaika kolmeen vuoteen ja ottaa pidennys huomioon 37 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa.
- (11) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus soveltaa nykyistä järjestelmäänsä vanhoihin tehoaineisiin. Biosidivalmiste voi sisältää yhdistelmänä sekä uusia tehoaineita, jotka on hyväksytty, että vanhoja tehoaineita, joita ei vielä ole hyväksytty. Jotta jäsenvaltiot voisivat palkita innovointia antamalla tällaisille valmisteille pääsyn markkinoille, niille olisi annettava mahdollisuus soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tällaisiin valmisteisiin, kunnes vanha tehoaine on hyväksytty ja valmisteisiin voidaan siten soveltaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaista lupamenettelyä.
- (12) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 4 kohdassa ja 93 artiklan 2 kohdassa säädetään siirtymäajoista niiden biosidivalmisteiden osalta, joille ei myönnetä lupaa. Samoja aikoja olisi sovellettava jo markkinoilla olevan valmisteen nykyisestä muodosta luopumiseen, kun lupa on myönnetty mutta lupaehdoissa edellytetään valmisteen muuttamista.
- (13) Asetuksen 93 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa olisi selvennettävä, että niissä säädettyä poikkeusta sovelletaan vain, ellei jäsenvaltioiden kansallisista säännöistä muuta johdu.
- (14) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 94 artiklan 1 kohdalla on tarkoitus sallia sellaisten esineiden markkinoille saattaminen, jotka on käsitelty biosidivalmisteilla, jotka sisältävät tehoaineita, joita ollaan arvioimassa joko 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun työohjelman yhteydessä tai 94 artiklan 1 kohdan nojalla toimitetun hakemuksen perusteella, vaikka niitä ei vielä ole hyväksytty. Viittaus koko 58 artiklaan voidaan kuitenkin tulkita poikkeukseksi 58 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädettyistä merkintä- ja tietovaatimuksista, mikä ei ollut tarkoitus. Sen vuoksi 94 artiklan 1 kohdassa olisi viitattava 58 artiklan 2 kohtaan.
- (15) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 94 artiklan 1 kohtaa sovelletaan vain jo markkinoille saatettuihin käsiteltyihin esineisiin, minkä vuoksi sillä otetaan tahattomasti käyttöön useimpia käsiteltyjä uusia esineitä koskeva kielto, joka kestää 1 päivästä syyskuuta 2013 siihen asti, että esineisiin sisältyvä viimeinen tehoaine on hyväksytty. Sen soveltamisalaa olisi näin ollen laajennettava niin, että siihen sisältyvät käsitellyt uudet esineet. Asetuksen 94 artiklan 1 kohdassa olisi myös säädettävä siirtymäajasta sellaisista käsitellyistä esineistä luopumiseksi, joista ei toimiteta hakemusta tehoaineen hyväksymiseksi kyseessä olevan valmisteryhmän osalta 1 päivään syyskuuta 2016 mennessä. Yksinkertaistamisen vuoksi 94 artiklan 2 kohta olisi yhdistettävä 94 artiklan 1 kohdan kanssa.

- (16) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään tehoainetta koskevan täydellisen asiakirja-aineiston toimittamisesta. Olisi selvennettävä, että tällaiseen täydelliseen asiakirja-aineistoon voi sisältyä direktiivin 98/8/EY liitteessä III A tai IV A tarkoitettuja tietoja.
- (17) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdan kolmannella alakohdalla on tarkoitus laajentaa 63 artiklan 3 kohdassa säädetty tietoihin viittaamista koskeva oikeus koskemaan kaikkia tutkimuksia, joita vaaditaan ihmisten terveyden ja ympäristöriskien arviointiin, jotta voidaan sisällyttää mahdolliset asianomaiset henkilöt 95 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Ilman tällaista viittausoikeutta monilla mahdollisilla asianomaisilla henkilöillä ei ole aikaa noudattaa 95 artiklan 1 kohtaa vaaditussa ajassa, jotta heidät voitaisiin sisällyttää luetteloon 95 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun päivään mennessä. Asetuksen 95 artiklan 1 kohdan kolmanteen alakohtaan eivät kuitenkaan sisälly tutkimukset jakaantumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä. Koska mahdollisten asianomaisten henkilöiden on maksettava viittausoikeudesta 63 artiklan 3 kohdan mukaisesti, heidän olisi voitava hyödyntää tätä oikeutta täysimittaisesti ja siirtää se henkilöille, jotka hakevat valmistelle lupaa. Sen vuoksi artiklaa olisi muutettava vastaavasti.
- (18) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdan viidennellä alakohdalla on tarkoitus rajoittaa yhteiskäytössä olevien tietojen suoja-aikaa jo 1 päivästä syyskuuta 2013 lähtien 95 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan noudattamiseksi, ennen kuin tiedot annetaan yhteiskäyttöön valmistetta koskevan lupahakemuksen tueksi. Tämä koskee tietoja, jotka liittyvät aineiden ja valmisteryhmien yhdistelmiin, joiden sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I ei ole tehty päätöstä 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä. Asetuksen 95 artiklassa olisi tämän vuoksi viitattava kyseiseen päivämäärään.
- (19) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 2 kohdan nojalla kemikaaliviraston julkaisema luettelo sisältää 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan osallistuvien henkilöiden nimet. Säännöksen tarkoituksena on antaa osallistujille mahdollisuus hyödyntää 95 artiklassa esitettyä kustannusten korvausmekanismia. Tätä mahdollisuutta olisi sovellettava kaikkiin henkilöihin, jotka ovat toimittaneet täydellisen asiakirja-aineiston asetuksen (EU) N:o 528/2012 tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti tai tällaisen asiakirja-aineiston käyttöluvan. Sitä olisi sovellettava myös asiakirja-aineistoon, joka on toimitettu sellaisen aineen osalta, joka itse ei ole tehoaine mutta joka tuottaa tällaisia tehoaineita.
- (20) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa kielletään sellaista tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden markkinoille saattaminen, jonka osalta valmistajaa tai maahantuoja, jäljempänä 'asianomainen henkilö', ei mainita kyseisessä artiklassa tarkoitettussa luettelossa. Tiettyjä tehoaineita on 89 artiklan 2 kohdan ja 93 artiklan 2 kohdan nojalla laillisesti markkinoilla biosidivalmisteissa, vaikka niistä ei ole vielä toimitettu täydellistä asiakirja-aineistoa. Kieltoa ei pitäisi soveltaa tällaisiin tehoaineisiin. Jos luetteloon ei sisälly yhtään sellaisen aineen valmistajaa tai tuojaa, josta on toimitettu täydellinen asiakirja-aineisto, jonkin toisen henkilön olisi sallittava saattaa kyseistä ainetta sisältävät biosidivalmisteet markkinoille, edellyttäen että kyseinen henkilö tai biosidivalmisteen valmistaja tai tuoja toimittaa asiakirja-aineiston tai asiakirja-aineiston käyttöluvan.
- (21) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa säädetty biosidivalmisteiden käytön siirtymäajan olisi oltava riippuvainen ajankohdasta, jolloin aine on lisätty luetteloon.

- (22) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 4 kohdassa säädetään, että 95 artiklaa sovelletaan tehoaineisiin, jotka mainitaan liitteessä I olevassa ryhmässä 6. Kyseiset aineet on sisällytetty liitteeseen I täydellisen asiakirja-aineiston toimittamisen perusteella, ja niiden omistajilla pitäisi olla oikeus hyödyntää kyseisessä artiklassa esitettyä kustannusten korvausmekanismia. Jatkossa muitakin aineita voidaan sisällyttää liitteeseen I tällaisen asiakirjojen toimittamisen perusteella. Kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa ryhmässä 6 olisi näin ollen säänneltävä kaikkia tällaisia aineita.
- (23) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V olevan kuvauksen elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin materiaaleissa käytettävistä valmisteista olisi oltava yhdenmukainen asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 käytetyn terminologian kanssa.
- (24) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 96 artiklan ensimmäisessä alakohdassa olisi selvennettävä, että direktiivi 98/8/EY kumotaan, rajoittamatta kuitenkaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 kaikkien sellaisen säännösten soveltamista, joissa viitataan direktiiviin 98/8/EY.
- (25) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 528/2012 olisi muutettava,
- OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) N:o 528/2012 seuraavasti:

- (1) Muutetaan 19 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan e alakohta seuraavasti:

”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*, 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**, 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*** tai haitallisista aineista eläinten rehuissa 7 päivänä toukokuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY**** mukaisesti tai tällaisille tehoaineille on vahvistettu ainekohtaisen siirtymän raja-arvot elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004*****.

* EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

** EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

*** EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

**** EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10.

***** EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.”;

b) korvataan 4 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) se koostuu aineesta tai sisältää tai tuottaa ainetta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaiset PBT-aineen tai vPvB-aineen kriteerit;”;

c) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”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 396/2005, asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai direktiivin 2002/32/EY mukaisesti tai tällaisten aineiden ainekohtaisen siirtymän raja-arvojen vahvistamista asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaisesti.”;

(2) Korvataan 23 artiklan 3 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on päätös unionin lupaa koskevasta hakemuksesta, komission on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä, jos biosidivalmiste sisältää korvattavaa tehoainetta ja jos 24 artiklassa tarkoitettujen teknisten ohjeiden mukaisessa vertailevassa arvioinnissa osoitetaan, että kumpikin seuraavista kriteereistä täyttyy.”;

(3) Korvataan 35 artiklan 3 kohdan neljäs virke seuraavasti:

”Menettelyn katsotaan sen jälkeen päättyneen, ja viitejäsenvaltion ja kunkin asianomaisen jäsenvaltion on annettava lupa biosidivalmisteele tapauksen mukaan 33 artiklan 3 kohdan tai 34 artiklan 6 kohdan mukaisesti.”;

(4) Korvataan 37 artiklan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Tämän artiklan mukaisen menettelyn ajaksi jäsenvaltioiden velvoite antaa lupa biosidivalmisteele kolmen vuoden kuluessa 89 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua hyväksymispäivästä keskeytyy väliaikaisesti.”;

(5) Poistetaan 45 artiklan 1 kohdan toinen alakohta.

(6) Korvataan 60 artiklan 3 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta seuraavasti:

”Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu ainoastaan vanhoja tehoaineita sisältävän biosidivalmisteen lupaa varten, päättyy kymmenen vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 26 artiklan 3 kohdan, 30 artiklan 1 kohdan, 33 artiklan 3 kohdan, 33 artiklan 4 kohdan, 34 artiklan 6 kohdan, 34 artiklan 7 kohdan, 36 artiklan 4 kohdan, 37 artiklan 2 kohdan, 37 artiklan 3 kohdan tai 44 artiklan 5 kohdan mukainen ensimmäinen päätös valmisteen luvasta on tehty.

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu uutta tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen lupaa varten, päättyy 15 vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 26 artiklan 3 kohdan, 30 artiklan 1 kohdan, 33 artiklan 3 kohdan, 33 artiklan 4 kohdan, 34 artiklan 6 kohdan, 34 artiklan 7 kohdan, 36 artiklan 4 kohdan, 37 artiklan 2 kohdan, 37 artiklan 3 kohdan tai 44 artiklan 5 kohdan mukainen ensimmäinen päätös valmisteen luvasta on tehty.”;

(7) Korvataan 67 artiklan 1 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Seuraavat ajantasaiset kemikaaliviraston tai komission hallussa olevat tehoaineita koskevat tiedot on asetettava julkisesti ja helposti saataville maksutta siitä päivästä, jona komissio hyväksyy asetuksen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.”;

(8) Korvataan 67 artiklan 3 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Kemikaaliviraston on asetettava julkisesti ja helposti saataville maksutta seuraavat ajantasaiset tehoaineita koskevat tiedot siitä päivästä, jona komissio hyväksyy asetuksen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, paitsi jos tietojen toimittaja toimittaa 66 artiklan 4 kohdan mukaiset toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston hyväksymät perustelut sille, miksi tällainen julkaiseminen voisi mahdollisesti vaarantaa sen tai jonkin muun asianosaisen kaupalliset edut.”;

- (9) Korvataan 77 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Muutosta kemikaaliviraston päätöksiin, jotka se on tehnyt 7 artiklan 2 kohdan, 13 artiklan 3 kohdan, 43 artiklan 2 kohdan, 45 artiklan 3 kohdan, 54 artiklan 3 kohdan, 54 artiklan 4 kohdan, 54 artiklan 5 kohdan, 63 artiklan 3 kohdan ja 64 artiklan 1 kohdan nojalla, on haettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti perustetulta valituslautakunnalta.”;

- (10) Korvataan 86 artikla seuraavasti:

”86 artikla

Direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällytetyt tehoaineet

Tehoaineet, joiden osalta komissio on hyväksynyt direktiivin niiden sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, katsotaan hyväksytyiksi tämän asetuksen nojalla kyseisestä sisällyttämispäivästä lähtien, ja ne on sisällytettävä 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Hyväksymisen edellytyksenä ovat kyseisissä komission direktiiveissä asetetut vaatimukset.”;

- (11) Muutetaan 89 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 17 artiklan 1 kohdassa, 19 artiklan 1 kohdassa ja 20 artiklan 1 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta tämän artiklan 1 ja 3 kohdan soveltamista jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään tietyn biosidivalmisteen asettamisessa saataville markkinoilla kolmen vuoden ajan kyseisen biosidivalmisteen sisältämän viimeisen hyväksyttävän tehoaineen hyväksymispäivästä. Se voi sallia kansallisten sääntöjensä mukaisesti alueellaan ainoastaan sellaisen biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla, joka sisältää ainoastaan vanhoja tehoaineita, jotka on arvioitu tai joita arvioidaan direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007* nojalla mutta joita ei vielä ole hyväksytty kyseisen valmisteryhmän osalta, tai joka sisältää sekä tällaisia aineita että tämän asetuksen mukaisesti hyväksyttyjä tehoaineita.

* EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.”;

b) korvataan 3 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Kun on tehty päätös tietyn tehoaineen hyväksymisestä tietyn valmisteryhmän osalta, jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseistä tehoainetta sisältävien, tuohon valmisteryhmään kuuluvien biosidivalmisteiden luvat myönnetään, niitä muutetaan tai ne peruutetaan tarvittaessa tämän asetuksen mukaisesti kolmen vuoden kuluessa hyväksymispäivästä.”;

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen päättää hylätä 3 kohdan mukaisesti toimitetun biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen, päättää olla myöntämättä lupaa tai päättää asettaa luvan ehdoksi sen, että valmistetta muutetaan, sovelletaan seuraavia:

a) biosidivalmistetta, jolle ei ole myönnetty lupaa tai joka tapauksen mukaan ei täytä luvan ehtoja, ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua viranomaisen päätöksestä;

b) biosidivalmisteen olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö voi jatkaa 365 päivän ajan siitä päivästä, jona viranomainen teki päätöksen.”;

(12) Korvataan 93 artiklan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään ja asettaa saataville markkinoilla tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja biosidivalmisteita, joita koskeva hakemus on toimitettu tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, siihen päivään saakka, jona päätös luvan antamisesta tehdään. Jos tehdään päätös luvan epäämisestä tai asetetaan luvan ehdoksi se, että valmistetta muutetaan, biosidivalmistetta, jolle ei ole myönnetty lupaa tai joka tapauksen mukaan ei enää täytä luvan ehtoja, ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua kyseisestä päätöksestä.

Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään ja asettaa saataville markkinoilla tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja biosidivalmisteita, joita koskevaa hakemusta ei toimitettu tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, 180 päivän ajan 1 päivän syyskuuta 2017 jälkeen.”

(13) Korvataan 94 ja 95 artikla seuraavasti:

”94 artikla

Siirtymätoimenpiteet käsiteltyjen esineiden osalta

Poiketen siitä, mitä 58 artiklan 2 kohdassa säädetään, käsiteltyjä esineitä, jotka on käsitelty biosidivalmisteella tai jotka sisältävät biosidivalmistetta, joka sisältää ainoastaan 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tehoaineita tai jonka osalta kyseisen valmisteryhmän hyväksymistä koskeva hakemus toimitetaan viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2016 tai joka sisältää ainoastaan sekä tällaisia aineita että 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tehoaineita, voidaan saattaa markkinoille toiseen seuraavista päivistä saakka:

1. jos ei ole tehty päätöstä olla hyväksymättä yhtä tehoaineista kyseistä käyttöä varten, siihen päivään saakka, kun biosidivalmisteeseen sisältyvän viimeisen tehoaineen osalta kyseinen valmisteryhmä ja käyttö on hyväksytty,
2. jos on tehty päätös olla hyväksymättä yhtä tehoaineista kyseistä käyttöä varten, 180 päivää kyseisen päätöksen tekemisen jälkeen.

Poiketen edelleen siitä, mitä 58 artiklan 2 kohdassa säädetään, käsiteltyjä esineitä, jotka on käsitelty biosidivalmisteella tai jotka sisältävät biosidivalmistetta, joka sisältää mitä tahansa muuta kuin kyseissä artiklassa tai tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ainetta, saa asettaa markkinoille 1 päivään maaliskuuta 2017 saakka.

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat oikeutta tutustua tehoaineen asiakirja-aineistoon

1. Kemikaalivirasto asettaa 1 päivästä syyskuuta 2013 lähtien julkisesti saataville säännöllisesti päivitettävän luettelon kaikista tehoaineista ja kaikista tehoainetta tuottavista aineista, joiden osalta on toimitettu tämän asetuksen liitteen II tai direktiivin 98/8/EY liitteen IV A tai II A tai tapauksen mukaan liitteen III A mukainen asiakirja-aineisto, jäljempänä 'täydellinen asiakirja-aineisto', jonka jokin jäsenvaltio on hyväksynyt tai validoinut tässä asetuksessa tai kyseisessä direktiivissä säädettyssä menettelyssä, jäljempänä 'asianomaiset aineet'. Luetteloon on sisällyttävä kunkin asianomaisen aineen osalta kaikki henkilöt, jotka ovat toimittaneet tällaisen asiakirja-aineiston tai ovat toimittaneet asiakirja-aineiston tämän kohdan toisen alakohdan mukaisesti kemikaalivirastolle, ja näiden henkilöiden kyseisessä alakohdassa täsmennetty tehtävä, sekä päivä, jona aine sisällytettiin luetteloon.

Henkilö, joka on sijoittautunut unioniin ja joka tuottaa tai tuo maahan asianomaista ainetta sellaisenaan tai biosidivalmisteesta, jäljempänä 'aineen toimittaja', voi milloin tahansa toimittaa kemikaalivirastolle joko ainetta koskevan täydellisen asiakirja-aineiston, ainetta koskevan täydellisen asiakirja-aineiston käyttöluvan tai viittauksen ainetta koskevaan täydelliseen asiakirja-aineistoon, jonka osalta kaikki tietosuoja-ajat ovat kuluneet umpeen.

Jos jonkin asianomaisen aineen osalta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun luetteloon ei sisälly yhtään aineen toimittajaa, unioniin sijoittautunut henkilö, joka valmistaa biosidivalmistetta, joka koostuu kyseisestä asianomaisesta aineesta tai sisältää tai tuottaa sitä, tai saattaa sen markkinoille, jäljempänä 'valmisteen toimittaja', voi toimittaa nämä tiedot.

Kemikaaliviraston on ilmoitettava toimittajalle, joka toimittaa tiedot, 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylättävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta toimittajalle.

Saatuaan 80 artiklan 1 kohdan mukaisesti suoritettavat maksut kemikaalivirasto varmentaa, ovatko toimitetut tiedot tämän kohdan toisen alakohdan mukaisia, ja ilmoittaa asiasta toimittajalle.

2. Biosidivalmistetta, joka koostuu 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä asianomaisesta aineesta tai sisältää tai tuottaa sitä, ei saa asettaa saataville markkinoilla tai käyttää 1 päivästä syyskuuta 2015, ellei joko aineen toimittaja tai valmisteen toimittaja sisälly 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

3. Toimitettaessa tietoja 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti sovelletaan tämän asetuksen 63 artiklan 3 kohtaa kaikkiin asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltuihin aineisiin liittyviin toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tutkimuksiin ja tutkimuksiin jakaantumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä, mukaan luettuna tutkimukset, joihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvällä aineen toimittajalla tai valmisteen toimittajalla, jolle on myönnetty käyttö lupa tämän artiklan soveltamiseksi tai oikeus viitata tutkimukseen 3 kohdan mukaisesti, on oltava oikeus sallia, että biosidivalmisteelle lupaa hakevat hakijat viittaavat kyseiseen tietojen käyttöluvan tai tutkimukseen 20 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi.

5. Poiketen siitä, mitä 60 artiklassa säädetään, kaikki asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltujen aineiden ja valmisteryhmien yhdistelmien, joiden osalta

päätöstä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällyttämisestä ei ole tehty 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, tietosuoja-ajat päättyvät 31 päivänä joulukuuta 2025.

6. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, niiden biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö, jotka koostuvat asianomaisesta aineesta tai sisältävät tai tuottavat asianomaista ainetta, jonka osalta aineen toimittaja tai valmisteen toimittaja ei sisälly 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, voi jatkua 1 päivään syyskuuta 2016 asti tai vuoden ajan sen jälkeen, kun aine on lisätty luetteloon, sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

7. Edellä 1–6 kohtaa ei sovelleta aineisiin, jotka luetellaan liitteessä I olevissa ryhmissä 1–5 ja 7, tai yksinomaan tällaisia aineita sisältäviin biosidivalmisteisiin.”;

(14) Korvataan 96 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Kumotaan direktiivi 98/8/EY 1 päivästä syyskuuta 2013, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen 86, 89, 93 ja 95 artiklan soveltamista.”

(15) Korvataan liitteessä I oleva kohta Ryhmä 6 seuraavasti:

”Ryhmä 6 – Aineet, joista on toimitettu ainetta koskeva täydellinen asiakirja-aineisto”;

(16) Korvataan liitteessä V otsakkeen ”Valmisteryhmä 4: Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja” alla oleva toinen kohta seuraavasti:

”Valmisteet, jotka sisällytetään materiaaleihin, jotka voivat joutua kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa.”.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja