

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2009/107/EY,

annettu 16 päivänä syyskuuta 2009,

biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta tiettyjen määräaikojen pidentämisen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ 16 artiklan 1 kohdassa säädetään kymmenen vuoden pituisesta siirtymäkaudesta, joka alkoi mainitun direktiivin tullessa voimaan 14 päivänä toukokuuta 2000 ja jonka aikana jäsenvaltiot voivat soveltaa biosidituotteiden markkinoille saattamiseen kansallisia sääntöjään tai käytäntöjään ja erityisesti hyväksyä sellaisia tehoaineita sisältävien biosidituotteiden markkinoille saattamisen, joita ei ole vielä sisällytetty direktiivissä vahvistettuun positiiviluetteloon eli sen liitteeseen I, I A tai I B.
- (2) Direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa perustetaan kymmenen vuoden työohjelma, joka alkoi myös 14 päivänä toukokuuta 2000 ja jonka aikana on määrä tutkia järjestelmällisesti kaikki biosidituotteiden sisältämät tehoaineet, jotka olivat jo markkinoilla ennen kyseistä päivää, ja jos ne todetaan ihmisten ja eläinten terveyden

ja ympäristön kannalta hyväksymiskelpoisiksi, ne on tarkoitettu sisällyttää mainitussa direktiivissä vahvistettuun positiiviluetteloon.

- (3) Direktiivin 98/8/EY 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa ja 2 kohdan c alakohdan i alakohdassa säädetään, että kaikkia mainitun direktiivin mukaisesti toimitettuja tietoja suojataan kymmenen vuoden ajan edellä mainitusta päivästä eli 14 päivästä toukokuuta 2000 alkaen, paitsi jos tietyssä jäsenvaltiossa on myönnetty lyhyempi suoja-aika, jolloin tätä lyhyempää suoja-aikaa sovelletaan kyseisen jäsenvaltion alueella. Tietosuoja koskee ainoastaan niitä tietoja, jotka on toimitettu tukemaan sellaisten biosidituotteissa käytettyjen tehoaineiden sisällyttämistä direktiivissä 98/8/EY vahvistettuun positiiviluetteloon, jotka olivat jo markkinoilla ennen mainitun direktiivin voimaantulopäivää, jäljempänä 'vanhat tehoaineet'.
- (4) Kun vanha tehoaine on arvioitu ja sisällytetty direktiivissä 98/8/EY vahvistettuun positiiviluetteloon, sen markkinoita pidetään yhdenmukaistettuina ja kyseistä tehoainetta sisältävien tuotteiden markkinoille saattamista koskevat siirtymäsäännöt korvataan direktiivin säännöksillä.
- (5) Komissio on direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti antanut kertomuksen kymmenen vuoden työohjelman avulla saavutetusta edistymisestä kaksi vuotta ennen ohjelman päättämistä. Kertomuksen tulosten perusteella on ennakoitavissa, että huomattavan monien tehoaineiden tarkistamista ei saada päätökseen 14 päivään toukokuuta 2010 mennessä. Niidenkin tehoaineiden osalta, joiden sisällyttämisestä direktiivissä 98/8/EY vahvistettuun positiiviluetteloon on jo tehty päätökset 14 päivään toukokuuta 2010 mennessä, jäsenvaltioilla on oltava riittävästi aikaa saattaakseen nämä säädökset osaksi kansallista lainsäädäntöään ja myöntää, peruuttaa tai muuttaa asianomaiset tuoteluvut voidakseen noudattaa direktiivin 98/8/EY yhdenmukaistettuja säännöksiä. Suurena vaarana on, että siirtymäkauden päätyessä 14 päivänä toukokuuta 2010 kansalliset säännöt eivät ole enää sovellettavissa eikä yhdenmukaistettuja sääntöjä ole vielä hyväksytty. Sen vuoksi kymmenen vuoden työohjelman pidentämistä pidetään tarpeellisenä, jotta kaikkien arvioitaviksi ilmoitettujen tehoaineiden tarkistaminen saataisiin päätökseen.

⁽¹⁾ EUVL C 182, 4.8.2009, s. 75.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 24. maaliskuuta 2009 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 27. heinäkuuta 2009.

⁽³⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (6) Lisäksi on tarpeen, että tarkistusohjelma ja siirtymäkausi päättyvät samanaikaisesti siten, että biosidituotteiden markkinoille saattamista säännellään kansallisilla järjestelmillä tai käytännöillä siihen asti, kun nämä voidaan korvata yhdenmukaistetuilla säännöksillä.
- (7) Lisäksi kaikkien direktiivin 98/8/EY mukaisesti toimitettujen tietojen suoja-aikaa olisi jatkettava tarkistusohjelman päättymiseen asti sekä yhdenmukaisuuden vuoksi että siitä syystä, ettei tietosuojaa menetetä joidenkin tehoaineiden arvioinnin ollessa kesken.
- (8) Ehdotettu tarkistusohjelman pidennys ei ehkä riitä joidenkin tehoaineiden arvioinnin loppuun saattamiseen. Toisaalta sen merkittävä pidentäminen saattaisi herpaannuttaa pyrkimyksiä saada tarkistusohjelma ajoissa päätökseen. Tarkistusohjelman ja vastaavan siirtymäkauden pidentäminen minkä tahansa jäljellä olevan tehoaineen osalta 14 päivän toukokuuta 2014 jälkeen olisi rajattava enintään kahteen vuoteen, ja tämän olisi tapahduttava ainoastaan silloin, jos on olemassa selviä viitteitä siitä, että direktiivin 98/8/EY korvaamiseksi tarkoitettu säädös ei tule voimaan ennen 14 päivää toukokuuta 2014.
- (9) Direktiivin 98/8/EY täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (10) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta pidentää tarkastelujaksoa ja vastaavaa siirtymäkautta jäljellä olevien tehoaineiden osalta enintään kahteen vuoteen asti. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa asetuksen 98/8/EY muita kuin keskeisiä osia, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (11) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten välisen sopimuksen⁽²⁾ 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita kannustetaan laatimaan itseään varten ja yhteisön edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja sen kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen edellyttämien toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkaisemaan ne,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutokset

Muutetaan direktiivi 98/8/EY seuraavasti:

1) Muutetaan 12 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan c alakohdan i alakohta seuraavasti:

”i) 14 päivään toukokuuta 2014 sellaisten tietojen osalta, jotka on toimitettu tämän direktiivin mukaisesti, paitsi jos tällaiset tiedot on jo suojattu olemassa olevien biosidituotteita koskevien kansallisten sääntöjen perusteella. Tällaisissa tapauksissa tiedot suojataan edelleen kyseisen jäsenvaltion kansallisten sääntöjen mukaisen jäljellä olevan tietosuojajan loppuun asti, mutta ei kuitenkaan pidemmäksi ajaksi kuin 14 päivään toukokuuta 2014 tai tarvittaessa enintään siihen päivään saakka, johon 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua siirtymäkautta pidennetään 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti.”

b) Korvataan 2 kohdan c alakohdan i alakohta seuraavasti:

”i) 14 päivään toukokuuta 2014 sellaisten tietojen osalta, jotka on toimitettu tämän direktiivin mukaisesti, paitsi jos tällaiset tiedot on jo suojattu olemassa olevien biosidituotteita koskevien kansallisten sääntöjen perusteella, jolloin tiedot suojataan edelleen kyseisen jäsenvaltion kansallisten sääntöjen mukaisen jäljellä olevan tietosuojajan loppuun asti, mutta ei kuitenkaan pidemmäksi ajaksi kuin 14 päivään toukokuuta 2014 tai tarvittaessa enintään siihen päivään saakka, johon 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua siirtymäkautta pidennetään 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti.”

2) Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Poiketen edelleen 3 artiklan 1 kohdasta, 5 artiklan 1 kohdasta sekä 8 artiklan 2 ja 4 kohdasta ja sen estämättä, mitä tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi 14 päivään toukokuuta 2014 jatkaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidituotteiden markkinoille saattamiseksi. Jos päätöksessä jonkin tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I tai I A vahvistetaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle myöhempi päivämäärä kuin 14 päivä toukokuuta 2014, tätä poikkeusta sovelletaan edelleen asianomaista tehoainetta sisältäviin tuotteisiin kyseisessä päätöksessä vahvistettuun päivämäärään asti. Jäsenvaltio voi erityisesti hyväksyä olemassa olevien kansallisten sääntöjen mukaisesti sellaisia tehoaineita sisältävän biosidituotteen markkinoille saattamisen alueellaan, joita ei ole sisällytetty liitteeseen I tai I A kyseisen tuotetyypin kohdalle. Tällaisten tehoaineiden on oltava markkinoilla 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä muuhin kuin 2 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa määriteltyihin tarkoituksiin käytettävän biosidituotteen tehoaineina.”

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”2. Sen jälkeen kun tämä direktiivi on annettu, komissio aloittaa neljäntoista vuoden työohjelman tutkiakseen järjestelmällisesti kaikki tehoaineet, jotka ovat jo markkinoilla 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä muihin kuin 2 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa määriteltyihin tarkoituksiin käytettävän biosidituotteen tehoaineina. Säännökset ohjelman laatimisesta ja toteutuksesta sekä eri tehoaineiden arvioinnille asetettavasta tärkeysjärjestyksestä ja aikataulusta annetaan asetuksilla. Nämä asetukset, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, annetaan 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Komissio antaa viimeistään kaksi vuotta ennen ohjelman päättymistä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen ohjelman avulla aikaansaadusta edistymisestä. Kertomuksen päätelmistä riippuen 1 kohdassa tarkoitettua siirtymäaikaa ja työohjelman neljäntoista vuoden kestoja voidaan päättää pidentää enintään kahdella vuodella. Tämä toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

ii) Korvataan toisessa alakohdassa ilmaisu ”Näiden kymmenen vuoden aikana” ilmaisulla ”Näiden neljäntoista vuoden aikana”.

2 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

voimaan 14 päivään toukokuuta 2010 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Voimaantulo

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

4 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä syyskuuta 2009.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BUZEK

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

C. MALMSTRÖM