



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 24.06.1996
KOM(96) 312 lopull. - COD 465

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI

biosidituotteiden saattamisesta markkinoille

(komission EY:n perustamissopimuksen 189 A (2) artiklan nojalla esittämä)

PERUSTELUT

Komissio esittää EY:n perustamissopimuksen 189 a artiklan 2 kohdan mukaisesti muutetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi biosidituotteiden markkinoille saattamisesta. Muutetussa ehdotuksessa on otettu huomioon monia Euroopan parlamentin 18 päivänä huhtikuuta 1996 pidetyssä täysistunnossa¹ tehtyjä tarkistuksia.

Parlamentti ehdotti paljon tarkistuksia, jotka voidaan ryhmitellä seuraavasti: koe-eläinten käytön rajoittaminen, soveltamisalan muuttaminen, sanamuodon selventäminen, yksinkertaistettujen menettelytapojen käyttöönotto, toimitettavaa tietoa koskevien vaatimusten muuttaminen, toiminnan muuttaminen tietyillä aloilla (esim. merkinnöissä ja myrkkymaalien käytössä) ja maksujärjestelmän käyttöönotto.

Tarkistuksessa 5 ehdotetaan lisättävän uusi johdanto-osan 20 a kappale, jossa todetaan, että direktiivi vaikuttaa osaltaan eläinkokeiden vähentämiseen. Komissio on samaa mieltä tästä tärkeästä lisäyksestä.

Koska ehdotuksen tarkoitus on täyttää Euroopan kemikaalilainsäädännössä oleva aukko, sen soveltamisala on ratkaisevan tärkeä. Direktiivin on koskettava kaikkia merkittäviä tuotteita, joita muu lainsäädäntö ei koske, mutta samalla sen on vältettävä päällekkäisyys nykyisen lainsäädännön kanssa. Komissio on parlamentin kanssa samaa mieltä siitä, että viittauksia muuhun asian kannalta merkitykselliseen yhteisön lainsäädäntöön on lisättävä, ja hyväksyy tarkistuksen 2. Ehdotettu teksti on kuitenkin lisätty johdanto-osan 20 kappaleeseen 13 kappaleen sijasta, joka ei ole yhtä johdonmukainen paikka. Myös 1 artiklaan on tehty lisäyksiä, kuten tarkistuksissa 9, 10 ja 11 ehdotetaan. Soveltamisalan rajaaminen jättäisi aukkoja Euroopan lainsäädäntöön, joten komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 12, joka muuttaa epäsuorasti direktiivin soveltamisalaa muuttamalla tärkeää haitallisten organismien määritelmää. Tarkistusta 13 ei voida hyväksyä, sillä se laajentaisi tarpeettomasti soveltamisalaa lisäämällä siihen vain vientiin tarkoitetut tuotteet. Tarkistusta 15 ei voida hyväksyä, sillä se lisäisi käsitellyt aineet ehdotuksen soveltamisalaan. Ehdotus koskee biosidituotteiden saattamista Euroopan markkinoille, ei itse biosidituotteiden valmistusvaihetta eikä käsittelyn jälkeistä vaihetta, toisin sanoen aineita sen jälkeen, kun ne on käsitelty biosideilla (esimerkiksi käsiteltyä puuta).

Tarkistuksissa 4, 7, 42 ja 43 ehdotetaan toimintasuunnitelmien tai muiden keinojen luomista biosidituotteiden käytön vähentämiseksi. Vaikka ajatukset ovat kunnioitettavia ja todellakin viidennen ympäristötoimintaohjelman mukaisia, niitä ei voida sisällyttää tähän ehdotukseen, joka koskee yksittäisten tehoaineiden ja biosidituotteiden arviointia eikä niiden käytön yleisstrategiaa. Samoista syistä komissio ei voi hyväksyä sitä tarkistuksen 38 osaa, jossa ehdotetaan kaikissa tuotteiden merkinnöissä mainittavan, että biosidituotetta on käytettävä harkitusti.

Komissio tunnustaa, että tämä on hyvin tekninen ehdotus, ja ottaa mielellään vastaan aiheelliset selvennykset. Tarkistukset 3 ja 92 yhdessä selventävät eräitä peruseriaatteita, ja ne on siksi otettu ehdotetulla tavalla huomioon johdanto-osan 19 kappaleessa. Uusi

¹ Viite: 18.4.1996 pidetyn istunnon pöytäkirja, väliaikainen laitos, PE 198.355

johdanto-osan 20 b kappale on lisätty tarkistuksen 6 perusteella. Siinä selitetään, että komissio laatii teknisiä ohjeita liitteen VI (yleiset periaatteet) täytäntöönpanoa varten.

Komissio on parlamentin kanssa yhtä mieltä siitä, että yleisten koostumussääntöjen käsite otetaan esille 2 artiklassa, niin kuin tarkistuksessa 14 ehdotetaan, sillä tämä yksinkertaistaa joitakin menettelyjä.

Hyvin hyödyllinen ja komission hyväksymä selvennys on myös kaikkien vastavuoroista tunnustamista koskevien olennaisten viittausten ryhmittäminen tarkistuksissa 19 ja 20 ehdotetulla tavalla. Tämän perusteella 3 artikla on nyt jaettu kahteen osaan: uuteen 3 artiklaan, jossa ovat yleiset vaatimukset luvan saamiseksi, ja uuteen 3 a artiklaan, jossa käsitellään vastavuoroista tunnustamista. Tarkistuksessa 17 ehdotettu uusi sanamuoto selventää hakemusten käsittelyyn käytettävää aikaa koskevia vaatimuksia, ja se on sisällytetty 3 artiklan 2 kohtaan. Myös tarkistus 18, jonka mukaan päätös yleisiin koostumussääntöihin perustuvan biosidituotteen luvasta on tehtävä 60 päivän kuluessa, on sisällytetty uuteen 3 artiklaan.

14 artiklaan on tehty tarkistuksen 31 perusteella lisäys, joka selventää joitakin siirtymäkauden tapahtumien puolia. Tarkistus 57 on hyväksytty, ja osan poistaminen liitteen VI 59 kohdan tekstistä selventää kohdan tarkoitusta.

Komissio ei voi hyväksyä tarkistuksessa 8 olevaa ehdotusta poistaa johdanto-osan 24 kappaleesta viittaus viidenteen ympäristötoimintaohjelmaan, sillä direktiiviehdotus tukee merkittävää toimintaohjelman osaa, joten viittaus siihen on tärkeä.

Tietoja koskeviin vaatimuksiin ehdotettiin useita tarkistuksia. Jotkin niistä on sisällytetty tekstiin, mutta toiset on hylätty joustavuutta vähentävinä. Joustavuutta tarvitaan, jotta ainoastaan vaarojen arviointiin todella tarvittavia tietoja esitetään ja arvioidaan. Joustavuus ei tietenkään johda ihmisten tai ympäristön turvallisuustason alenemiseen. Siksi tarkistuksia 23, 25, 27, 28, 44, 50, 51, 53 ja 54 ei voida hyväksyä. Toisissa tarkistuksissa ehdotetaan tietovaatimusten lisäämistä riippumatta siitä, ovatko tiedot välttämättömiä vaarojen arvioinnin kannalta, esimerkiksi ehdotetaan tiedon vaatimista kaikista tehoaineiden hajoamistuotteista ja vedessä sallittujen kertymien rajojen alentamista. Tällaisia ovat tarkistukset 45, 46, 47, 48, 49, 52 ja 60, eikä niitä siksi voida hyväksyä. Tietovaatimuksia koskevat tarkistukset, jotka on hyväksytty muutettuun ehdotukseen, ovat numerot 79, 80, 81 ja 83, joissa todetaan, että asiakirja-aineistoa koskevien vaatimusten on oltava tekniikan kehityksen mukaiset.

Komissio on yhdistänyt tietoja koskevat vaatimukset ja menettelytavan muutoksen sisällyttämällä tarkistukset 21 ja 24 4 artiklaan ja tarkistuksen 59 liitteen VI 80 kohtaan. Näiden kohtien mukaan erityisesti vaikutuksia ilmaan ja pintaveteen on tutkittava ja soveltamismenettelyt on sisällytettävä luvan saamisen edellytyksiin. Tarkistuksessa 56 todetaan, että tiettyjä koetyyppejä on käytettävä tehokkuuden nimissä vain tarvittaessa. Tämä on hyödyllinen tarkistus, ja liitteen VI 51 kohdan sanamuotoa on muutettu sen mukaisesti.

Monet tarkistuksista koskevat merkintöjä. Tarkistuksessa 37 ehdotetaan, että kaikki biosidit merkitään valmistedirektiivin (88/379/ETY) mukaisesti. Komissio on periaatteessa samaa mieltä asiasta, mutta koska direktiiviä 88/379/ETY tarkistetaan parhaillaan, tarkistusta ei voida vielä ottaa huomioon. Tarkistusta 37 käsitellään sen jälkeen, kun direktiivi 88/379/ETY on muutettu; tässä vaiheessa 18 artiklan 4 kohtaa on muutettu vähän poistamalla viittaus muihin yhteisön säännöksiin. Myös tarkistuksessa 36 ehdotetaan muutoksia tuotteen merkintöihin. Kohta, jossa todetaan, että merkinnät eivät saa olla harhaanjohtavia, on hyväksyttävä, mutta väitteiden kieltämistä merkinnässä ei voida puoltaa. Tarkistuksessa 38 ehdotetaan, että merkintöjen on oltava selvästi näkyvissä; lisäystä ei tarvita, sillä jo direktiivin 88/379/ETY mukaan kaikki biosidituotteet on merkittävä. Direktiivissä 88/379/ETY on myös vaatimuksia siitä, milloin turvakantta tarvitaan, ja siksi tarkistusta 35 ei ole hyväksytty.

Osissa tarkistuksia 29 ja 95 (yhteen niputettuina) selvennetään, että vertailevan arvioinnin periaatetta ei sovelleta biosidituotteisiin. Tämä merkittävä selvennys on sisällytetty 9 artiklan 5 kohtaan. Sen sijaan tarkistusta 58 ei voida hyväksyä, sillä se merkitsisi, että vertailevaa arviointia kuitenkin voitaisiin soveltaa biosidituotteisiin. Tarkistusten 29 ja 95 hylätyt osat käsittelevät vaatimusta viiden vuoden siirtymäajasta 10 artiklan menettelyä käyttäen; tätä ei voida hyväksyä, sillä viittaus 10 artiklaan ei ole asian kannalta merkityksellinen, ja ehdotettu viiden vuoden jakso on liian pitkä.

Vaatus, että hakijan ja komission väliset neuvottelut olisivat pakolliset, kuten 39 artiklassa ehdotetaan, on hyväksyttävä sillä varauksella, että neuvotteluja ei tarvita, kun myönteistä lupapäätöstä suunnitellaan, ja 24 artiklan 3 kohtaa on muutettu tämän mukaisella tavalla. Sen sijaan ehdotus, että kaikkia koostumuksen luottamuksellisuutta koskevia pyyntöjä noudatettaisiin ilman eri toimenpiteitä, niin kuin tarkistuksessa 34 sanotaan, ei voida hyväksyä, sillä jotkin koostumuksen ainesosista on mainittava tuotteen merkinnöissä, jos ne ovat vaarallisia ihmiselle tai ympäristölle.

Tarkistuksessa 96 ehdotetaan poikkeusta erikoistarkoituksiin käytettäville myrkkymaaleille; komissio hyväksyy tarkistuksen, sillä kyseisiin tuotteisiin liittyy erikoistarpeita. Liitteen VI 86 kohtaa on muutettu vastaavasti.

Tarkistuksissa 1, 22 ja 55 ehdotetaan biosidituotteisiin käytettävien ainetyyppien rajaamista. Tarkistuksia ei voida hyväksyä, sillä ne muuttaisivat yhtä direktiiviehdotuksen pääperiaatteista: päätökset perustuvat vaarojen arviointiin, eivät sattumien arviointiin. Ehdotuksella yritetään tasapainottaa jäsenvaltioiden tasolla ja yhteisön tasolla tehtäviä päätöksiä niin, että biosidituotteita koskevat päätökset jätetään mahdollisimman usein jäsenvaltioiden tehtäviksi ja tehoaineita koskevat päätökset tehdään yhteisön tasolla. Tarkistusta 33 ei voida hyväksyä, sillä komission mielestä päätös biosidituotetta koskevan asiakirja-aineiston täydellisyydestä on jätettävä jäsenvaltion tehtäväksi. Tarkistuksessa 32 ehdotetaan asetuksen antamiseksi tarvittavan komiteamenettelyn muuttamista; komissio on ehdottanut huolellisen harkinnan jälkeen työn uskomista neuvoa-antavalle komitealle, eikä näe mitään syytä muuttaa päätöstään.

Myös tarkistuksissa 41 ja 63 ehdotetaan menettelytavan muutoksia, joita ei voida hyväksyä. Tarkistus 41 laajentaisi automaattisesti turvallisuuslausekkeen soveltamisen

koskemaan kaikkia jäsenvaltioita, jos sitä sovelletaan yhdessä niistä, ja tarkistus 63 on komission sääntöjen vastainen, sillä siinä pyritään määrittelemään ohjauskomitean koostumus.

Tarkistusta 62 ei voida hyväksyä, sillä siinä ehdotetaan, että liitteen VI 92 kohdassa vain ympäristöön liittyvät ja taloudelliset edut otettaisiin huomioon ja muut edut jätettäisiin huomiotta, mikä rajoittaisi luvan myöntämisessä biosidituotteille tarvittavaa joustavuutta.

Tarkistuksessa 26 ehdotetaan, että biosidituotteiden luvista perittäisiin maksuja. Komissio hyväksyi periaatteen ja lisäsi tekstiin uuden 7 a artiklan.

ALKUPERÄINEN EHDOTUS

MUUTETTU EHDOTUS

Johdanto-osan 19 kappale

jäsenvaltioilla on oltava mahdollisuus hyväksyä rajoitetuksi ajaksi biosidituotteet, jotka eivät ole edellä mainittujen edellytysten mukaisia, erityisesti tapauksissa, joissa ihmistä tai ympäristöä uhkaa ennakoimaton vaara, jota ei voida hallita muilla keinoilla; komission olisi tarkistettava tällainen lupa läheisessä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa; yhteisön menettely ei saisi estää jäsenvaltioita hyväksymästä lyhyeksi ajaksi niiden alueella sellaisten biosidituotteiden käyttöä, joihin sisältyy yhteisön luettelosta vielä puuttuvaa tehoainetta, jos yhteisön vaatimukset täyttävät asiakirjat on jätetty ja jos jäsenvaltiot uskovat, että tehoaine ja biosidituotteet täyttävät yhteisön niitä koskevat yhteisön vaatimukset,

jäsenvaltioilla on oltava mahdollisuus hyväksyä rajoitetuksi ajaksi biosidituotteet, jotka eivät ole edellä mainittujen edellytysten mukaisia, erityisesti tapauksissa, joissa ihmistä tai ympäristöä uhkaa ennakoimaton vaara, jota ei voida hallita muilla keinoilla, toisin sanoen tapauksissa, joissa ihmisten ja ympäristön tarvitsemää turvallisuutta ei voida saavuttaa muilla keinoilla eikä tämän direktiivin liitteessä V lueteltujen tuotteiden avulla; tällaisen luvan on oltava tämän direktiivin liitteen VI kohdassa 61 määrättyjen periaatteiden mukainen, ja komission olisi tarkistettava se läheisessä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa; yhteisön menettely ei saisi estää jäsenvaltioita hyväksymästä lyhyeksi ajaksi niiden alueella sellaisten biosidituotteiden käyttöä, joihin sisältyy yhteisön luettelosta vielä puuttuvaa tehoainetta, jos yhteisön vaatimukset täyttävät asiakirjat on jätetty ja jos jäsenvaltiot uskovat, että tehoaine ja biosidituotteet täyttävät yhteisön niitä koskevat yhteisön vaatimukset,

Johdanto-osan 20 kappale

biosidituotteissa käytettyjä tehoaineita voidaan käyttää myös muissa valmisteissa, joita on muun yhteisön lainsäädännön mukaisesti kokeiltu eläimillä; päällekkäisiä eläinkokeita on vältettävä; toiminta asiassa olisi sovitettava läheisesti yhteen yhteisön muun lainsäädännön ja erityisesti kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY kanssa,

biosidituotteissa käytettyjä tehoaineita voidaan käyttää myös muissa valmisteissa, joita on muun yhteisön lainsäädännön mukaisesti kokeiltu eläimillä; päällekkäisiä eläinkokeita on vältettävä; toiminta asiassa olisi sovitettava läheisesti yhteen yhteisön muun lainsäädännön ja erityisesti kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY sekä veden suojelemista ja geneettisesti muunnettujen organismien käytöstä suljetuissa oloissa ja levittämisestä annettujen direktiivien kanssa,

Johdanto-osan 20 a kappale (uusi)

on tärkeää, että tämä direktiivi osaltaan vaikuttaa eläinkokeiden vähentämiseen ja että kokeet tehdään riippuvaisiksi tuotteen käyttötarkoituksesta ja käytöstä.

Johdanto-osan 20 b kappale (uusi)

komissio laati teknisiä ohjeita liitteen VI täytäntöönpanoa varten.

1 artiklan 2 kohdan a a ja a b alakohta (uudet) ja b alakohta

a a) neuvoston direktiivi 81/851/ETY eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä; (1)

a b) neuvoston direktiivi 90/677/ETY eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 81/851/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja lisäsäännösten säätämisestä immunologisille eläinlääkkeille, (2)

b) neuvoston direktiivit 70/524/ETY ja 82/471/ETY rehujen lisäaineista ja eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista,

b) neuvoston direktiivit 70/524/ETY ja 82/471/ETY rehujen lisäaineista ja eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista sekä direktiivi 77/101/ETY (3) suoraan käytettävien rehujen pitämisestä kaupan.

(1) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 82

(2) EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 26

(3) EYVL N:o L 32, 3.2.1977, s. 1

1 artiklan 2 kohdan g alakohta (uusi)

g) neuvoston direktiivi 90/385/ETY aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (1).

h) neuvoston direktiivi 89/109/ETY annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (2) ja myöhemmät seurantadirektiivit.

(1) EYVL N:o L 189, 20.7.1990, s. 17

(2) EYVL N:o L 40, 11.2.1989, s. 38

1 artiklan 3 kohdan e a alakohta (uusi)

e a) neuvoston direktiivi 84/450/ETY harhaanjohtavaa mainontaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, EYVL N:o L 250, 19.9.1984, s. 17

2 artiklan 1 kohdan e a alakohta (uusi)

e a) Yleiset koostumussäännöt

Eritelmät biosidituotteiden ryhmälle, johon kuuluvien tuotteiden käyttötarkoitus ja käyttäjätyyppi ovat samat. Tämän tuoteryhmän tuotteiden on sisällettävä samat eritelmät omaavat tehoaineet, ja niiden koostumuksessa saa olla aikaisemmin hyväksytyyn biosidituotteeseen verrattuna ainoastaan sellaisia poikkeamia, jotka eivät muuta tuotteisiin liittyvän vaaran suuruutta eivätkä vaikuta sen tehoon.

Tässä yhteydessä poikkeamaksi katsotaan tehoaineen alhaisempi prosenttiosuus ja/tai prosentuaalisen suhteen muutos yhden tai useamman inaktiivisen aineosan koostumuksessa ja/tai yhden tai useamman pigmentin, väriaineen tai aromaattisen aineen korvaaminen muilla aineilla, joiden aiheuttama vaara on sama tai alhaisempi ja jotka eivät vähennä tuotteen tehokkuutta.

3 artiklan 2 kohta

Lupahakemuksista on tehtävä päätös kohtuullisen ajan kuluessa.

Lupahakemuksista on tehtävä päätös ilman aiheetonta viivästystä.

3 artiklan 4-8 kohta

3. Yhdessä jäsenvaltiossa jo luvan saaneelle biosidituotteelle on annettava lupa toisessa jäsenvaltiossa 60 päivän kuluessa siitä, kun kyseinen toinen jäsenvaltio on vastaanottanut hakemuksen, jos biosidituotteen tehoaine on liitteessä 1 olevan merkinnän mukainen.

poistetaan

4. Jos jäsenvaltio vahvistaa 4 artiklan mukaisesti, että:

a) torjuttavan organismin on osoitettu vastustavan biosidituotetta tavalla, jota ei voida hyväksyä, tai

b) olennaiset käyttöolot, kuten ilmasto tai torjuttavien lajien kasvukausi, eroavat merkittävästi sen jäsenvaltion oloista, jossa biosidituotteelle on ensiksi annettu lupa, ja muuttamaton lupa voi siksi aiheuttaa ihmiselle tai ympäristölle kohtuuttoman vaaran,

jäsenvaltio voi pyytää, että 18 artiklan 3 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja käyttö- ja annostusohjeita muutetaan erilaisiin oloihin sopiviksi, tai jos vaaraa ei muuten voida välttää, jäsenvaltio voi pyytää, että itse biosidituotetta muutetaan niin, että 4 artiklassa tarkoitettujen luvan myöntämisen edellytykset täyttyvät.

5. Sen rajoittamatta, mitä 4 kohdassa säädetään, jos jäsenvaltio uskoo, että biosidituote ei ole 4 artiklassa säädettyjen edellytysten mukainen, ja siksi ehdottaa, että lupaa ei myönnetä, se ilmoittaa asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja luvan hakijalle ja toimittaa niille perusteluasiakirjan, jossa tuote kuvaillaan yksityiskohtaisesti ja perustellaan, miksi se ehdottaa luvan kieltämistä.

Komissio valmistelee näistä kysymyksistä 24 artiklan mukaisesti

ehdotuksen, josta päätetään 25 artiklan 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

6. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että biosidituotteet on luokitettava, pakattava ja merkittävä tämän direktiivin säännösten mukaisesti.

7. Luvat myönnetään kiinteäksi kymmenen vuoden jaksoksi, joka alkaa päivästä, jona tehoaine merkitään liitteeseen ensimmäisen kerran; luvat voidaan uusia sen jälkeen, kun 1 ja 2 kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisuus on tarkastettu. Uusiminen voidaan tarvittaessa myöntää vain niin pitkäksi jaksoksi, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ehtivät suorittaa tarkastuksen, kun luvan uusimista on haettu.

8. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että biosidituotteita on käytettävä asianmukaisesti. Asianmukaiseen käyttöön kuuluu tämän direktiivin 4 artiklassa ja merkintöjä koskevissa säännöksissä säädettyjen edellytysten mukaisuus. Asianmukaiseen käyttöön kuuluu myös sellaisten tarvittavien fyysisten, biologisten, kemiallisten ja muiden toimenpiteiden järkipäiväinen soveltaminen, joissa biosidituotteiden käyttö rajoitetaan ehdottomaan vähimmäismäärään. Kun biosidituotteita käytetään työssä, niitä on käytettävä myös työntekijöiden turvallisuutta koskevien direktiivien vaatimusten mukaisesti.

3 artiklan 3-6 kohta (uudet)

3. Jos uutta biosidituotetta koskeva jatkolupahakemus perustuu näihin yleisiin koostumussääntöihin ja jos hakemuksen esittäjällä on siihen oikeus, toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä päätös hakemuksesta 60 päivän kuluessa sanotun kuitenkaan rajoittamatta, mitä 7 ja 11 artiklassa säädetään.

4. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että biosidituotteet on luokitettava, pakattava ja merkittävä tämän direktiivin säännösten mukaisesti.

5. Luvat myönnetään enintään kymmenen vuoden pituiseksi jaksoksi päivästä, jona tehoaine on otettu ensimmäisen kerran tai uudestaan liitteeseen I kyseisen tuotetyypin osalta, ylittämättä kuitenkaan liitteessä I tehoaineelle asetettua määräaika, ja luvat voidaan uusida sen jälkeen, kun on varmistettu, että 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät, sanotun kuitenkaan rajoittamatta, mitä 6 artiklan 1 kohdassa säädetään. Uusinta voidaan tarvittaessa myöntää vain niin pitkäksi jaksoksi, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ehtivät suorittaa tarkastuksen, kun luvan uusimista on haettu.

6. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että biosidituotteita on käytettävä asianmukaisesti. Asianmukaiseen käyttöön kuuluu tämän direktiivin 4 artiklassa ja merkintöjä koskevissa säännöksissä säädettyjen edellytysten mukaisuus. Asianmukaiseen käyttöön kuuluu myös sellaisten tarvittavien fyysisten, biologisten, kemiallisten ja muiden toimenpiteiden järkiperäinen soveltaminen, joissa biosidituotteiden käyttö rajoitetaan ehdottomaan

vähimmäismäärään. Kun biosidituotteita käytetään työssä, niitä on käytettävä myös työntekijöiden turvallisuutta koskevien direktiivien vaatimusten mukaisesti.

3 a artikla (uusi)

1. Yhdessä jäsenvaltiossa jo luvan saaneelle biosidituotteelle on annettava lupa toisessa jäsenvaltiossa 60 päivän kuluessa siitä, kun kyseinen toinen jäsenvaltio on vastaanottanut hakemuksen, jos biosidituotteen tehoaine kuuluu liitteeseen I ja on sen vaatimusten mukainen, sanotun kuitenkin rajoittamatta, mitä 11 artiklassa säädetään. Hakemuksessa on oltava tiivistelmä 7 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja liitteen II B osiossa X vaadituista asiakirjoista sekä oikeaksi todistettu jäljennös ensimmäisestä myönnetystä luvasta.

Luvan saanti voi olla yhteisön lainsäädännön mukaisten muiden säännösten täytäntöönpanosta johtuvien sellaisten määräysten alainen, jotka koskevat biosidituotteiden jakelu- ja käyttöedellytyksiä ja jotka on tarkoitettu turvaamaan niiden kanssa tekemisissä olevien jakelijoiden, käyttäjien ja työntekijöiden terveyttä.

2. Jos jokin jäsenvaltio vahvistaa 4 artiklan mukaisesti, että

a) voidaan vakuuttaa, että sen alueella ei esiinny kyseistä torjuttavaa lajia,

a) torjuttava laji vastustaa biosidituotetta tavalla, jota ei voida hyväksyä, tai

b) olennaiset käyttöolot, kuten ilmasto tai torjuttavien lajien kasvukausi, eroavat merkittävästi sen jäsenvaltion oloista, jossa biosidituotteelle on ensiksi annettu lupa, ja muuttamaton lupa voi siksi

aiheuttaa ihmiselle tai ympäristölle kohtuuttoman vaaran.

jäsenvaltio voi pyytää, että tiettyjä 18 artiklan 3 kohdan c, d, e, f, h, j ja l kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä muutetaan erilaisiin oloihin sopiviksi niin, että 4 artiklassa vahvistetut luvan myöntämisen edellytykset täyttyvät.

3. Sen rajoittamatta, mitä 2 kohdassa säädetään, jos jäsenvaltio uskoo, että biosidituote ei ole 4 artiklassa säädettyjen edellytysten mukainen, ja siksi ehdottaa, ettei lupaa myönnetä tai että sitä rajoitetaan tietyin edellytyksin, se ilmoittaa asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja luvan hakijalle ja toimittaa niille perusteluasiakirjan, josta ilmenevät tuotteen nimi ja eritelvät ja jossa perustellaan, miksi se ehdottaa luvan kieltämistä tai rajoittamista.

Komissio valmistelee näistä kysymyksistä 24 artiklan mukaisesti ehdotuksen, josta päätetään 25 artiklan 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv luetelmakohta

iii) ei vaikuta haitallisesti itse tai jäämiensä kautta ihmisten tai eläinten terveyteen suoraan eikä epäsuoraan (esimerkiksi juomaveden, ruoan tai rehun kautta) taikka pohjaveteen,

iv) ei aiheuta ympäristölle kohtuuttomia seurauksia, kun otetaan erityisesti huomioon seuraavat asiat:

- mihin se joutuu ja miten se jakautuu ympäristössä; erityisesti veden, myös juoma- ja pohjaveden saastuminen,
- miten se vaikuttaa muihin kuin torjuttaviin organismeihin,

iii) ei vaikuta haitallisesti itse tai jäämiensä kautta ihmisten tai eläinten terveyteen suoraan eikä epäsuoraan (esimerkiksi juomaveden, ruoan tai rehun kautta) taikka pohja- tai pintaveteen,

iv) ei aiheuta ympäristölle kohtuuttomia seurauksia, kun otetaan erityisesti huomioon seuraavat asiat:

- mihin se joutuu ja miten jakautuu ympäristössä; erityisesti veden, myös juoma-, pohja- ja pintaveden saastuminen,
- miten se vaikuttaa muihin kuin torjuttaviin organismeihin,

4 artiklan 4 kohta

4. Jos yhteisön muissa säännöksissä asetetaan luvan antamisedellytyksiä koskevia vaatimuksia, ja erityisesti jos niiden tarkoitus on suojella jakelijoiden, käyttäjien, työntekijöiden ja kuluttajien terveyttä, eläinten terveyttä tai ympäristöä, toimivaltaisen viranomaisen on otettava ne huomioon lupaa antaessaan ja tarvittaessa annettava lupa kyseisten vaatimusten mukaan.

4. Jos yhteisön muissa säännöksissä asetetaan luvan antamisen ja biosidituotteen käytön edellytyksiä koskevia vaatimuksia, ja erityisesti jos niiden tarkoitus on suojella jakelijoiden, käyttäjien, työntekijöiden ja kuluttajien terveyttä, eläinten terveyttä tai ympäristöä, toimivaltaisen viranomaisen on otettava ne huomioon lupaa antaessaan ja tarvittaessa annettava lupa kyseisten vaatimusten mukaan.

7 a artikla (uusi)

Jäsenvaltioiden on luotava järjestelmä, jonka mukaan niiden, jotka aikovat saattaa tai ovat saattaneet markkinoille biosidituotteita, ja niiden, jotka kannattavat tehoaineiden merkitsemistä liitteisiin I, Ia ja Ib, on suoritettava maksuja, jotka korvaavat yhteensä kaikista tämän direktiivin säännöksiin kuuluvista menettelyistä aiheutuvat kustannukset.

9 artiklan 5 kohta

5. Tehoaineen merkitseminen liitteeseen I voidaan hylätä tai sitä voidaan tarkastella uudelleen, jos liitteessä I on toinen samassa tuotetyypissä käytetty tehoaine tai jos on olemassa toinen hallintamenetelmä, joka tieteellisen tai teknisen tiedon mukaan on huomattavasti vähemmän vaarallinen terveydelle tai ympäristölle. Kun hylkäämistä harkitaan, vaihtoehtoiset tehoaineet tai menetelmät on arvioitava aineiston arvioinnin yleisten periaatteiden mukaisesti, jotta voidaan osoittaa, että niitä voidaan käyttää samalla vaikutuksella torjuttaviin organismiin ja ilman merkittäviä taloudellisia tai käytännöllisiä haittavaikutuksia käyttäjän kannalta.

5. Tehoaineen merkitseminen liitteeseen I voidaan hylätä tai sitä voidaan tarkastella uudelleen, jos liitteessä I on toinen samassa tuotetyypissä käytetty tehoaine tai jos on olemassa toinen hallintamenetelmä, joka tieteellisen tai teknisen tiedon mukaan on huomattavasti vähemmän vaarallinen terveydelle tai ympäristölle. Kun hylkäämistä harkitaan, vaihtoehtoiset tehoaineet tai menetelmät on arvioitava, jotta voidaan osoittaa, että niitä voidaan käyttää samalla vaikutuksella torjuttaviin organismiin ja ilman merkittäviä taloudellisia tai käytännöllisiä haittavaikutuksia käyttäjän kannalta. Arviota levitetään 10 artiklan 2 kohdassa säädetyin menettelyin, ja siitä

Arviota levitetään 10 artiklan 2 kohdassa säädetyin menettelyin, ja siitä päätetään 24 artiklassa ja 25 artiklan 3 kohdassa säädetyllä menettelytavalla.

päätetään 24 artiklassa ja 25 artiklan 3 kohdassa säädetyllä menettelytavalla.

14 artiklan 3 kohta

3. Edelleen poiketen siitä, mitä 4 artiklan 1 kohdassa, 7 artiklan 2 kohdassa ja 7 artiklan 3 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi hyväksyä kymmenen vuoden ajaksi tämän direktiivin voimaantulosta sellaisen biosidituotteen saattamisen markkinoille sen alueella, joka sisältää liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita, jotka ovat markkinoilla tämän direktiivin voimaantulopäivänä, sanotun kuitenkin rajoittamatta, mitä 4 ja 6 kohdassa säädetään.

3. Edelleen poiketen siitä, mitä 3 artiklan 1 kohdassa, 4 artiklan 1 kohdassa, 7 artiklan 2 kohdassa ja 7 artiklan 3 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi hyväksyä kymmenen vuoden ajaksi tämän direktiivin voimaantulosta sellaisen biosidituotteen saattamisen markkinoille sen alueella, joka sisältää liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita, joita kuitenkin on käytetty biosidituotteissa ja jotka ovat markkinoilla tämän direktiivin voimaantulopäivänä, sanotun kuitenkin rajoittamatta, mitä 4 ja 6 kohdassa säädetään.

18 artiklan 3 kohdan johdantokappale

3. Biosidituotteet on merkittävä direktiivin 88/379/ETY merkintöjä koskevien säännösten mukaisesti. Lisäksi merkinnöistä on käytävä ilmi selvästi ja niin, ettei merkintöjä voi poistaa, seuraavat asiat:

3. Biosidituotteet on merkittävä direktiivin 88/379/ETY merkintöjä koskevien säännösten mukaisesti. Merkinnät eivät saa johtaa harhaan tai antaa tuotteesta liioiteltua vaikutelmaa. Lisäksi merkinnöistä on käytävä ilmi selvästi ja niin, ettei merkintöjä voi poistaa, seuraavat asiat:

18 artiklan 4 kohta

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa ja 3 kohdan ensimmäisessä virkkeessä säädetään, biosidituotteet, jotka ovat sallittuja insektisideinä, akarisideinä, rodentisideinä, avisideinä tai molluskisideinä, on luokitettava, pakattava ja merkittävä vaarallisten valmisteiden (pestisidien) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskeva jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin

4. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa ja 3 kohdan ensimmäisessä virkkeessä säädetään, biosidituotteet, jotka ovat sallittuja insektisideinä, akarisideinä, rodentisideinä, avisideinä tai molluskisideinä, on luokitettava, pakattava ja merkittävä vaarallisten valmisteiden (pestisidien) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskeva jäsenvaltioiden lainsäädännön

78/631/ETY(1) mukaisesti niiltä osin, kuin kyseisiä tuotteita koskevia muita yhteisön säännöksiä näistä kysymyksistä ei ole.

(1) EYVL N:o L 206, 29.7.1978, s. 13

lähentämisestä annetun direktiivin 78/631/ETY(1) mukaisesti.

(1) EYVL N:o L 206, 29.7.1978, s. 13

24 artiklan 3 kohta

Komissio voi pyytää hakijaa tai tämän laillista edustajaa esittämään sille huomautuksia, erityisesti silloin, kun kielteistä päätöstä harkitaan.

Komissio pyytää hakijaa tai tämän laillista edustajaa esittämään sille huomautuksia, paitsi silloin, kun myönteistä päätöstä harkitaan.

Liitteen II A kohdan 1 alakohta

1. Tehoaineita koskevassa aineistossa on käsiteltävä vähintään kaikkia niitä seikkoja, jotka mainitaan kohdassa "Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset". Vastauksiin on liitettävä niitä tukevaa tietoa.

1. Tehoaineita koskevassa aineistossa on käsiteltävä vähintään kaikkia niitä seikkoja, jotka mainitaan kohdassa "Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset". Vastauksiin on liitettävä niitä tukevaa tietoa. Aineistoa koskevien vaatimusten on oltava tekniikan kehityksen mukaiset.

Liitteen II B kohdan 1 alakohta

1. Tehoaineita koskevassa aineistossa on käsiteltävä vähintään kaikkia niitä seikkoja, jotka mainitaan kohdassa "Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset". Vastauksiin on liitettävä niitä tukevaa tietoa.

1. Tehoaineita koskevassa aineistossa on käsiteltävä vähintään kaikkia niitä seikkoja, jotka mainitaan kohdassa "Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset". Vastauksiin on liitettävä niitä tukevaa tietoa. Aineistoa koskevien vaatimusten on oltava tekniikan kehityksen mukaiset.

Liitteen III A kohdan 1 alakohta

1. Tehoaineita koskevassa aineistossa on käsiteltävä vähintään kaikkia niitä seikkoja, jotka mainitaan kohdassa "Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset". Vastauksiin on liitettävä niitä tukevaa tietoa.

1. Tehoaineita koskevassa aineistossa on käsiteltävä vähintään kaikkia niitä seikkoja, jotka mainitaan kohdassa "Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset". Vastauksiin on liitettävä niitä tukevaa tietoa. Aineistoa koskevien

vaatimusten on oltava tekniikan
kehityksen mukaiset.

Liitteen III B kohdan 1 alakohta

1. Tehoaineita koskevassa aineistossa on käsiteltävä vähintään kaikkia niitä seikkoja, jotka mainitaan kohdassa "Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset". Vastauksiin on liitettävä niitä tukevaa tietoa.

1. Tehoaineita koskevassa aineistossa on käsiteltävä vähintään kaikkia niitä seikkoja, jotka mainitaan kohdassa "Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset". Vastauksiin on liitettävä niitä tukevaa tietoa. Aineistoa koskevien vaatimusten on oltava tekniikan kehityksen mukaiset.

Liitteen VI 51 kohdan johdantokappale

51. Kokeet on tehtävä Euroopan unionin suuntaviivojen mukaisesti, jos sellaiset on käytettävissä ja jos ne ovat sovellettavissa. Jos sellaisia ei ole, voidaan käyttää muita menetelmiä, jotka esitetään jäljempänä olevassa luettelossa suosituimmuusjärjestyksessä.

51. Kokeet on tehtävä Euroopan unionin suuntaviivojen mukaisesti, jos sellaiset on käytettävissä ja jos ne ovat sovellettavissa. Soveltuvien osin voidaan käyttää muita menetelmiä, jotka esitetään jäljempänä olevassa luettelossa suosituimmuusjärjestyksessä.

Liitteen VI 59 kohdan toinen alakohta

Niistä tehoaineista, jotka eivät direktiivin voimaantulopäivänä ole markkinoilla, vain direktiivin liitteessä I olevia aineita voidaan käyttää biosidituotteissa.

Poistetaan

Liitteen VI 80 kohdan johdantokappale

80. Jäsenvaltio ei voi antaa lupaa biosidituotteelle, jos suositelluissa käyttöedellytyksissä tehoaineen tai jonkin muun tarkkailtavan aineen taikka niiden aineenvaihdunda-, hajoamis- tai reaktiotuotteen ennustettava pitoisuus pohjavedessä on suurempi kuin alempi seuraavista pitoisuuksista:

80. Jäsenvaltio ei voi antaa lupaa biosidituotteelle, jos suositelluissa käyttöedellytyksissä tehoaineen tai jonkin muun tarkkailtavan aineen taikka niiden aineenvaihdunda-, hajoamis- tai reaktiotuotteen ennustettava pitoisuus pinta- tai pohjavedessä on suurempi kuin alempi seuraavista pitoisuuksista:

Liitteen VI 86 kohta (uusi)

86. Jäsenvaltiot eivät voi antaa lupaa biosidituotteelle, kun on kohtuullisen todennäköistä, että vesieliöt joutuvat alttiiksi biosidituotteille, jos jonkin tehoaineen tai tarkkailtavan aineen:

- PEC/PNEC > 1 , ellei vaarojen arvioinnissa ole selvästi vahvistettu, että tehoaine ei todellisissa käyttöoloissa suosittelulla tavalla käytettynä uhkaa vesieliöiden elämää.

- biokertyvyystekijä (BCF) on suurempi kuin 1000 aineilla, jotka ovat luonnossa helposti hajoavia, tai suurempi kuin 100 aineilla, jotka eivät ole helposti biologisesti hajoavia, ellei vaarojen arvioinnissa ole selvästi vahvistettu, että biosidituotteella ei todellisissa käyttöoloissa suosittelulla tavalla käytettynä ole suoraan tai epäsuoraan kohtuuttomia vaikutuksia alttiiksi joutuvien organismien elämälle.

86. Jäsenvaltiot eivät voi antaa lupaa biosidituotteelle, kun on kohtuullisen todennäköistä, että vesieliöt joutuvat alttiiksi biosidituotteille, jos jonkin tehoaineen tai tarkkailtavan aineen:

- PEC/PNEC > 1 , ellei vaarojen arvioinnissa ole selvästi vahvistettu, että tehoaine ei todellisissa käyttöoloissa suosittelulla tavalla käytettynä uhkaa vesieliöiden elämää.

- biokertyvyystekijä (BCF) on suurempi kuin 1000 aineilla, jotka ovat luonnossa helposti hajoavia, tai suurempi kuin 100 aineilla, jotka eivät ole helposti biologisesti hajoavia, ellei vaarojen arvioinnissa ole selvästi vahvistettu, että biosidituotteella ei todellisissa käyttöoloissa suosittelulla tavalla käytettynä ole suoraan tai epäsuoraan kohtuuttomia vaikutuksia alttiiksi joutuvien organismien elämälle.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin antaa luvan merellä kulkeviin yli 25 metrin aluksiin käytettäville myrkkymaalivalmisteille enintään kymmenen vuoden ajaksi tämän direktiivin voimaantulopäivästä. Tämä säännös lakkaa olemasta voimassa, jos mainitun ajan kuluessa aiheesta annetaan IMO:n säännöt.

ISSN 1024-4492

KOM(96) 312 lopullinen

ASIAKIRJAT

FI

14 03 15

Luettelonumero : CB-CO-96-320-FI-C

ISBN 92-78-05902-1

Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto

L-2985 Luxemburg