

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 8.10.2008
KOM(2008) 620 lopullinen

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

**biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY
täytäntöönpanon arvioinnista (laadittu kyseisen direktiivin 18 artiklan 5 kohdan
mukaisesti) sekä kyseisen direktiivin 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta ohjelman
edistymistä koskevasta kertomuksesta**

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

**biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY
täytäntöönpanon arvioinnista (laadittu kyseisen direktiivin 18 artiklan 5 kohdan
mukaisesti) sekä kyseisen direktiivin 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua ohjelman
edistymistä koskevasta kertomuksesta**

1. JOHDANTO

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/8/EY, joka annettiin 16. helmikuuta 1998, säädellään biosidituotteiden markkinoille saattamista. Siinä vahvistetaan yhteisölle yhdenmukaistettu järjestelmä biosidituotteiden hyväksymistä ja markkinoille saattamista, lupien vastavuoroista hyväksymistä yhteisön alueella ja yhteisössä biosidituotteissa käytettäviksi hyväksytyjen tehoaineiden luettelon laatimista varten. Tavoitteena on ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön korkeatasoinen suojelu.

Direktiivissä säädettyihin toimiin kuului muun muassa kymmenen vuoden ohjelma kaikkien niiden tehoaineiden järjestelmälliseksi tutkimiseksi, jotka olivat markkinoilla ennen direktiivin voimaantuloa (14. toukokuuta 2000). Kyseisen kymmenen vuoden jakson aikana jäsenvaltio voi edelleen käyttää omia rakenteitaan biosidituotteiden markkinoille saattamiseksi.

Useilla jäsenvaltioilla ei ollut ennen direktiivin voimaantuloa kattavaa näitä tuotteita koskevaa sääntelyjärjestelmää. Käytettyjä tehoaineita on kahdeksan viime vuoden aikana luetteloitu järjestelmällisesti ja niiden arviointia varten on aloitettu erityinen ohjelma. Direktiivin täytäntöönpanon seurauksena käytöstä on poistettu tehoaineita, joiden käyttö on ollut marginaalista tai joilla on ollut ympäristölle tai terveydelle kielteinen vaikutus. Tehoaineiden arviointijärjestelmään kuuluu myös tiukka vertaisarviointi. Tällä mittavalla työllä on pohjustettu jäljellä olevien tehoaineiden arviointia seuraavien vuosien aikana sekä tuotteiden hyväksymisvaihetta seuraavien kymmenen vuoden aikana. Tässä kertomuksessa yksilöidään useita direktiivin säännöksiä, joihin on kiinnitettävä huomiota tulevan tarkastelun yhteydessä.

2. KERTOMUKSEN TAUSTA

Direktiivin 16 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että komissio esittää viimeistään kaksi vuotta ennen ohjelman päättymistä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen ohjelmalla aikaan saadusta edistymisestä. Lisäksi 18 artiklan 5 kohdan mukaan komission on laadittava selostus direktiivin täytäntöönpanosta ja erityisesti yksinkertaistettujen menettelyjen toimivuudesta seitsemän vuoden kuluttua direktiivin voimaantulosta. Komissio on tehokkuussyistä päättänyt esittää havaintonsa direktiivin täytäntöönpanosta ja tarkistusohjelman edistymisestä samassa kertomuksessa.

Kertomusta varten teetettiin tutkimus direktiivin täytäntöönpanosta. Se perustui laajaan eturyhmien kuulemiseen. Lisäksi jo aiemmin oli teetetty erillinen tutkimus biosideilla käsitellyistä esineistä¹.

Tässä kertomuksen päätelmissä on käytetty myös direktiivin 24 artiklassa tarkoitettusta, jäsenvaltioiden toimittamiin tietoihin perustuvasta yhdistetystä selostuksesta saatuja asia- ja numerotietoja.

Tämän kertomuksen tarkoituksena on tiedottaa muille yhteisön toimielimille, jäsenvaltioille ja kansalaisille direktiivin ja erityisesti tarkistusohjelman täytäntöönpanosta 14. toukokuuta 2000 – 1. maaliskuuta 2008. On kuitenkin mainittava, että merkittävä osa

¹ Molemmat tutkimukset internetosoitteessa <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>

direktiivin säännöksistä on edelleen panematta täytäntöön. Biosidituotteille ei ole esimerkiksi annettu vielä yhtään lupaa.

Kertomus kattaa EU:hun 1. tammikuuta 2004 liittyneiden kymmenen jäsenvaltion tilanteen, mutta ei Bulgarian tai Romanian tilannetta.

3. DIREKTIIVIN TÄYTÄNTÖÖNPANO – TEHOAINEIDEN TARKISTUSOHJELMA

Komissio ja jäsenvaltiot aloittivat direktiivin antamisen jälkeen työohjelman tarkastellakseen järjestelmällisesti riskejä tehoaineissa, joille oli mahdollista saada lupa käyttöön biosidituotteissa.

Ohjelma laadittiin tehoaineiden tarkistuksen ensimmäisestä vaiheesta annetun komission asetuksen² nojalla. Alan toimijoiden piti tämän vaiheen aikana ilmoittaa tuotteissaan käyttämänsä tehoaineet arviointia varten ja toimittaa niistä aluksi vain suppeat tiedot, mikäli halusivat jatkaa niiden käyttöä biosideina.

Tämän vaiheen jälkeen annettiin tarkistusohjelman toisesta vaiheesta uusi komission asetus³, jossa vahvistettiin luettelo tunnistetuista tehoaineista, tunnistettujen aineiden arvioinnin aikataulu, luettelo ensimmäisten kahden ensisijaisia aineita koskevan luettelon esittelevistä jäsenvaltioista, sekä säännökset tarkistusohjelmaan liittyvistä menettelyistä.

Toista komission asetusta muutettiin⁴ myöhemmin siten, että siinä nimettiin kahdelle jäljellä olevalle ensisijaisia aineita koskevalle luettelolle esittelevä jäsenvaltio ja käsiteltiin tiettyjä muita täytäntöönpanon aikana esiin tulleita seikkoja, kuten mahdollisuutta antaa väliaikaisia poikkeuksia tehoaineille, joille ei ollut asetettu arviointiaikataulua, mutta joiden käyttö katsottiin yhden tai useamman jäsenvaltion kannalta välttämättömäksi.

Samalla kun komissio on kehittänyt tehoaineiden tarkistukseen liittyvää sääntelyä, se on laatinut useita yleisesti saatavilla olevia kattavia ohjeasiakirjoja⁵ sovittuaan niistä jäsenvaltioiden kanssa avustaakseen niitä sekä alan toimijoita.

3.1. Tarkistusohjelman edistyminen tähän mennessä

Tarkistusohjelman ensimmäisen vaiheen lopussa alan toimijat olivat tunnistaneet 964 biosidituotteiden tehoainetta, jotka olivat markkinoilla ennen toukokuun 14. päivää 2000. Näistä 416 tehoainetta ilmoitettiin arvioitaviksi yhden tai useamman tuotetyypin osalta. Tunnistetuista aineista 548 (noin 60 prosenttia) jäi ilman tukea, joten ne poistettiin asteittain käytöstä syyskuun 1. päivään 2006 mennessä. Edellä 2 luvussa tarkoitettua selvityksen

² Komission asetus (EY) N:o 1896/2000, annettu 7 päivänä syyskuuta 2000, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua ohjelman ensimmäisestä vaiheesta (EYVL L 228, 8.9.2000, s. 6).

³ Komission asetus (EY) N:o 2032/2003, annettu 4 päivänä marraskuuta 2003, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta ja asetuksen (EY) N:o 1896/2000 muuttamisesta.

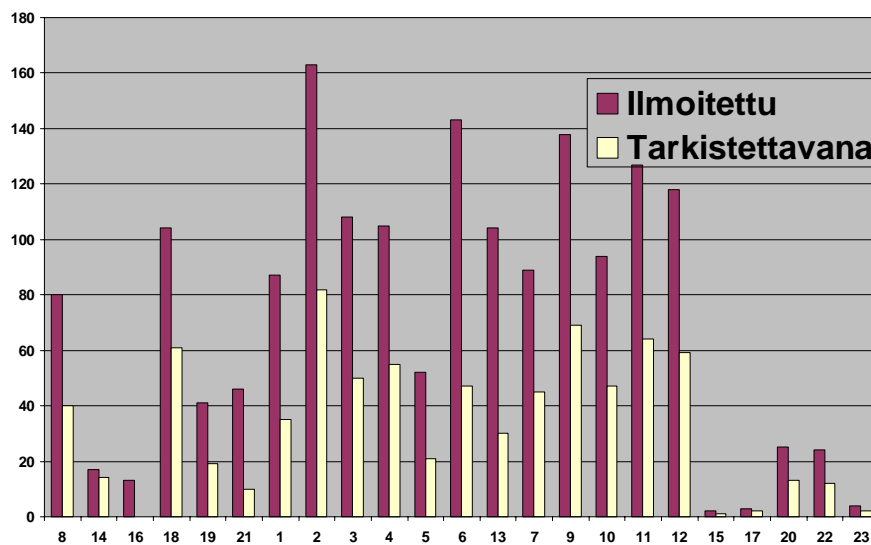
⁴ Komission asetukset (EY) N:o 1048/2005 ja 1849/2006. Asetus (EY) N:o 2032/2003 kumottiin ja korvattiin komission asetuksella (EY) N:o 1451/2007 (lähinnä yksinkertaistamisen ja konsolidoinnin vuoksi).

⁵ Osoitteissa <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> ja <http://ecb.jrc.it/biocides/>

tulosten perusteella arvioidaan, että kyseisiä tehoaineita käytettiin ainoastaan 13–33 prosentissa markkinoilla olevista biosidituotteista. Eräitä näistä tehoaineista ei enää käytetty biosideissa ja erällä oli haitallisia toksikologia ominaisuuksia. Eräissä tapauksissa kyse oli niin rajallisista markkinoista, etteivät arvioinnin kustannukset olisi tulleet katetuiksi. Kertomuksen valmistelutöiden yhteydessä ei havaittu tapauksia, joissa tehoaineista luopumisen jälkeen saatavilla ei olisi ollut korvaavaa tuotetta tai haitallisia organismeja olisi päässyt leviämään, mutta kyseisiä riskejä ei kuitenkaan voi kokonaan sulkea pois. Toisaalta eräiden tunnetusti erittäin myrkyllisten aineiden poistamista voidaan selkeästi pitää tarkistusohjelman ansiona.

Maaliskuun 1 päivään 2008 mennessä puolet alun perin ilmoitetuista tehoaineen ja tuotetyypin yhdistelmistä on poistettu tarkistusohjelmasta (ks. kaavio 1).

Kaavio 1: Alun perin ilmoitetut tehoaineiden ja tuotetyyppien yhdistelmät, joita ala on mahdollisesti tukenut⁶



Selityksenä voi olla, että eräät tehoaineet ilmoitettiin ilman aikeita esittää täydellistä asiakirja-aineistoa arviointia varten. Toiset ilmoitettiin liian moniin tuotetyyppeihin ja joidenkin kohdalla kävi hakemuksen valmistelun tai arvioinnin yhteydessä ilmi, että kustannukset olisivat alun perin odotettua korkeammat.

Koska tehoaineiden arvioinnin loppuun saattaminen on vasta hiljattain alkanut, direktiivin liite I sisältää tällä hetkellä vain vähän tehoaineita. Liitteessä I A on yksi hyväksytty tehoaine.

3.2. Tarkistusohjelmassa meneillään oleva työ

Tarkistusohjelman alkuperäinen aikataulu perustui olettamukseen, että kaksi vuotta olisi riittävä aika siitä, kun osanottaja on jättänyt asiakirja-aineiston, siihen, kun tehoaineen sisällyttämistä koskeva päätös tehtäisiin. Käytännössä tämä oli direktiivissä vahvistettujen ja täytäntöönpanotoimenpiteiden menettelyvaatimusten edellyttämien määräaikojen vuoksi

⁶ Tuotetyyppien järjestys noudattaa kaaviossa 1 arviointijärjestystä. Neljännen ensisijaisia aineita koskevan luettelon (tuotetyypit 7, 9, 10–12, 15, 17, 20, 22 ja 23) aineista on vähennetty arviolta 50 prosenttia aiempien luetteloiden hyväksymisosoituksen perusteella.

mahdoton tavoite. Tähän mennessä yhtään tehoainetta ei ole arvioitu alle kolmessa vuodessa, ja arvioinnin keskimääräinen aika on ollut neljästä viiteen vuotta.

Lisäksi on huomattava, että tarkistusasetuksessa annettiin hakijoille mahdollisuus ryhtyä osanottajaksi sellaisen tehoaineen osalta, jota koskevan hakemuksen alkuperäiset ilmoittajat ovat vetäneet pois. Tällöin uudelle osanottajalle asetetaan uusi määräaika, jotta täydellinen asiakirja-aineisto saadaan koottua ja jätettyä. Näin on edelleen mahdollista arvioida tehoaine ja saattaa se markkinoille, mutta arviointiaika voi venyä jopa yli viiteen vuoteen.

Tarkistusohjelman arvioitua hitaammalle etenemiselle on useita syitä: työn tekninen monimutkaisuus, henkilöresurssien riittämättömyys, eräissä tapauksissa kokemattomuus asiakirja-aineiston valmistelussa ja arvioinnissa, soveltuvien testausmenetelmien ja altistusskenaarioiden kehittäminen monenlaisille käyttötarkoituksille sekä tarkistusohjelmalle asetettu yltiöoptimistinen aikataulu suhteessa sittemmin ilmoitettujen tehoaine/tuotetyyppi-yhdistelmien suureen määrään.

Tarkistusohjelman tähänastisen etenemismuutoksen perusteella voidaan arvioida, että viimeiset jäljellä olevia tehoaineita koskevat päätökset tehdään vasta vuonna 2014. Liitteessä 1 esitetään työn arvioitu aikataulu.

On myös huomattava, että direktiivin 16 artiklan 3 kohdassa ei määritellä aikaa, joka kuluu biosidituotteiden asiakirja-aineiston valmisteluun sen jälkeen, kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen I tai IA, lupia koskevien hakemusten jättämiseen jäsenvaltioille ja niiden myöntämiseen, tarkistamiseen tai peruuttamiseen jätettyjen asiakirja-aineistojen arvioinnin perusteella. Kyseinen vaihe on kuitenkin oleellisen tärkeä yhdenmukaistamisen ja biosidien sisämarkkinoiden aikaansaamisen vuoksi, mutta myös se pidentää siirtymävaiheeseen kuluva aikaa.

4. DIREKTIIVIN TÄYTÄNTÖÖNPANO – YKSINKERTAISTETTU MENETTELY

Direktiivin liitteessä I esitetään ”tavanomaiset” tehoaineet, mutta hyväksytyjä aineita esitetään myös kahdessa muussa liitteessä. Liitteessä IA luetellaan tehoaineet, joiden toksisuus ja ekotoksisuus ovat vähäisiä ja joita voidaan näin ollen käyttää vähäriskisissä biosidituotteissa. Liitteessä IB luetellaan yleiskemikaalit, joita ei ensisijaisesti markkinoida biosidikäyttöön, mutta joilla on kuitenkin tietty biosidinen vaikutus.

4.1. Vähäriskiset tuotteet

Biosidituotteita markkinoivien yritysten kannalta on erittäin hyvä, jos on mahdollista helpottaa biosidituotteiden asiakirja-aineiston tietovaatimuksia, lyhentää rekisteröintiin liittyviä määräaikoja sekä saada aikaan vastavuoroinen tunnustaminen.

Tehoaineiden tuottajille tehoaineen lisäämisellä liitteeseen IA liitteen I sijaan ei ole kuitenkaan varsinaista etua. Tämä johtuu siitä, että kaikista tehoaineista on aluksi toimitettava samat tiedot. Tehoaineista, jotka tunnetusti saattavat aiheuttaa haittaa, on tuotettava ja toimitettava arvioitaviksi samat tutkimukset kuin tehoaineista, joita yleisesti pidetään vähäriskisinä. Vasta arvioinnin jälkeen päätetään, sisällytetäänkö tehoaine liitteeseen IA vai liitteeseen I.

4.2. Yleiskemikaalit

Toistaiseksi alan toimijat tai jäsenvaltiot eivät ole pyytäneet yhdenkään tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I B. Tähän vaikuttaisi olevan kaksi pääsyötä. Koottavan tiedon – ja näin ollen kustannusten – määrä perustehoainetta koskevissa asiakirjoissa on sama kuin ”tavanomaisia” aineita koskevien asiakirjojen kohdalla, mutta direktiivissä ei suojata näiden tietojen omistusoikeuksia. Lisäksi tämän yksinkertaistetun menettelyn ainoan etu on se, että vaikka perustehoaineita sisältäville valmisteille edellytetä myyntilupaa tai rekisteröintiä, niitä ei kuitenkaan saa markkinoida biosidikäyttöön.

4.3. Kehysformulaatio

Kehysvalmiste sisältää eritelmät ryhmälle biosidituotteita, jotka eroavat vertailutuotteesta vain vähän. Koska ensimmäiset biosidituotteita koskevat luvat annetaan todennäköisesti vasta vuonna 2009, kehysformulaatioita ei ole vielä käytännössä olemassa. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että useat jäsenvaltiot soveltavat jo nyt tätä yksinkertaistettua menettelyä kansallisissa järjestelmissään, sillä ne ovat vähentäneet hallinnollisia vaatimuksia tapauksissa, joissa lupahakemus koskee samaa tuotetta eri väreissä. Edellä 2 jaksossa mainitussa selvityksessä todettiin, että yksinkertaistetun menettelyn tausta-ajatus saattaa todella olla hyödyllinen, mutta sen toimintakentästä ja -tavasta on saatava lisäselvyyttä.

5. DIREKTIIVIN TÄYTÄNTÖÖNPANO – MUTTA KYSYMYKSIÄ

5.1. Direktiivin soveltamisala

Direktiivin täytäntöönpanoaikana on tullut esiin useita kysymyksiä sen tarkasta soveltamisalasta. Eräs näistä on käsitellyt esineet. Nykyään direktiiviä ei sovelleta sellaisilla biosidituotteilla pilaantumisen estämiseksi käsiteltyihin tavaroihin, joilla ei ole ulkoista biosidivaikutusta ja joita ei pidetä markkinoilla biosidituotteina. Tämä ei ole ongelma silloin, kun käsittely tehdään EU:ssa, sillä biosidin toimitus tavarat käsittelevälle toimijalle katsotaan markkinoille saattamiseksi, jolloin käsittelyä voidaan säännellä. Tilanne on kuitenkin toinen, kun tavarat käsitellään EU:n ulkopuolisissa maissa, joista ne tuodaan EU:hun (esim. käsitelty puu tai tekstiilit). Tavara on saatettu käsitellä aineilla, jotka katsotaan ihmisten terveyden tai ympäristön kannalta sopimattomiksi ja jotka on kielletty tai joita on rajoitettu tiukasti EU:ssa. Tällaisesta tilanteesta aiheutuu terveys- tai ympäristöriski ja se saattaa olla Euroopan tuottajia syrjivä.

Muita soveltamisalaa koskevia kysymyksiä ovat niiden tuotteiden rajaaminen, jotka saattaisivat kuulua myös muiden yhteisön direktiivien soveltamisalaan (eläinlääkkeet, kosmetiikka) ja se, kattaako direktiivi tietyt aineet, jotka on tuotettu in situ. Yleisesti oltiin yhtä mieltä siitä, että direktiivin ulkopuolelle olisi rajattava tehoaineet, jotka ovat samalla elintarvikkeita tai rehua (esim. pippuri karkotteena ja sokeri tai mehu houkuttimena loukuissa).

5.2. Tietosuoja ja tietojen luovuttaminen

Direktiivin 13 artiklassa ja useissa muissa säännöksissä kannustetaan selkeästi hakijoita toimimaan yhteistyössä tehoaineiden tai biosidituotteiden arvioinnissa tarvittavan tiedon keruussa, mutta siinä ei säädetä yksiselitteisesti tiedon pakollisesta yhteiskäytöstä, joka on kuitenkin tarpeen direktiivin soveltamiseksi. Luovuttamalla tietojen käyttöluvan tiedon

omistaja voi – mutta hänellä ei ole velvollisuutta – antaa myöhemmälle hakijalle oikeuden viitata toimivaltaiselle viranomaiselle toimittamiinsa tietoihin. Jos tietopakettin omistaja ja toinen hakija eivät pääse yksimielisyyteen, viimeksi mainittu voi joko joutua toistamaan testit (mikä on erityisen epätoivottavaa eläinkokeiden kohdalla) tai poistumaan markkinoilta siihen asti, kunnes asianmukaiset tietosuojan määräajat ovat kuluneet umpeen.

Tässä tarkistusohjelman vaiheessa arvioidaan, että tehoaine/tuotetyyppi-yhdistelmän sisällyttämistä varten jätetyistä 472 asiakirja-aineistosta noin 25 prosentissa hakijoina oli joko yhteenliittymä, yritysten yhteinen työryhmä tai vähintään kaksi yhteistyössä toimivaa yritystä. Kymmenessä prosentissa tapauksista samasta tehoaine/tuotetyyppi-yhdistelmästä jätettiin useampi kuin yksi asiakirja-aineisto eli osapuolet eivät olleet pystyneet sopimaan tiedon jakamisesta ja yhteisen hakemuksen tekemisestä.

Eräs alan toimijoiden jatkuvasti esiin tuoma kysymys koski yrityksiä, jotka markkinoivat edelleen tarkistusohjelmassa arvioitavana olevia tehoaineita sisältäviä tuotteita ilman, että olisivat itse tehneet ilmoituksen tai osallistuneet arvioinnin kustannuksiin ("vapaamatkustajat").

5.3. Jäsenvaltioiden soveltamat maksut

Direktiivin 25 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on vahvistettava maksut henkilöille, jotka saattavat tai pyrkivät saattamaan biosidituotteita markkinoille, periäkseen direktiivin menettelyihin liittyviä hallintokuluja takaisin. Aloitettut järjestelmät ja maksut ovat hyvin erilaisia eri puolilla EU:ta. Esimerkiksi maksu tehoainetta koskevan asiakirja-aineiston arvioinnista yhden tuotetyypin (eli käyttötarkoituksen) osalta voi vaihdella 50 000 eurosta 350 000 euroon. Samoin maksutapa voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen. Näin biosidialan toimijat ovat keskenään eriarvoisessa asemassa. Tämä koskee erityisesti tarkistusohjelman osanottajia, jotka eivät voi valita tehoainetta koskevan asiakirja-aineiston tutkivaa jäsenvaltiota

5.4. Tietoja koskevat vaatimukset

Direktiivin toksisuus- ja ekotoksisuusvaatimuksia koskevat aineelliset vaatimukset takaavat, että ihmisten ja eläinten terveyttä sekä ympäristöä suojellaan hyvin. Koska direktiivissä ei kuitenkaan erotella tehoaineita toisistaan tietovaatimusten suhteen, vaatimuksia on pidetty liiallisina eräiden vähäriskisinä pidettyjen aineiden osalta. Vaikka direktiivissä on säädetty mahdollisuudesta luopua tietovaatimuksista, jäsenvaltiot vaikuttavat soveltavan periaatetta eri tavoin. Tämä on johtanut erilaisiin lähestymistapoihin ja mahdolliseen epätasa-arvoiseen kohteluun.

5.5. Tuotetta koskeva lupa ja vastavuoroinen tunnustaminen

Jäsenvaltiot eivät ole vielä merkittävässä määrin aloittaneet tuotetta koskevien lupien myöntämistä tehoaineen liitteeseen I tai 1 A sisällyttämisen jälkeen tai vastavuoroista tunnustamista. Jäsenvaltioiden ja eturyhmien kanssa on kuitenkin perustettu vastavuoroista tunnustamista helpottava työryhmä, jotta lupien antamisvaihetta voitaisiin helpottaa ja ennakoida erityisesti lupien ja rekisteröinnin vastavuoroisessa tunnustamisessa esiin tulevia kysymyksiä.

6. DIREKTIIVIN VAIKUTUS MARKKINOIHIN JA ERITYISESTI PK-YRITYKSIIN

Vielä on liian aikaista arvioida direktiivin täyttä vaikutusta biosidituotteiden markkinoilla, mutta jo havaituista suuntauksista voidaan tehdä joitakin ensipäätelmiä.

Komission asetuksen (EY) N:o 2032/2003 liitteissä esitettyjen tunnistamis- ja ilmoittamismenettelyn tulosten perusteella näyttää siltä, että 60 prosenttia tehoaineista, joita käytettiin biosidituotteissa ennen vuotta 2000, oli sellaisia, ettei niiden arviointia kannatettu ja ne piti vetää markkinoilta syyskuun 1. päivään 2006 mennessä. Niiden tehoaineiden osuus, jotka poistuvat markkinoilta tarkistusohjelman loppuun mennessä, on todennäköisesti vielä suurempi, sillä miltei 50 prosentista alun perin ilmoitetuista tehoaine/tuotetyyppi-yhdistelmiä ei jätetty asiakirja-aineistoa. Kuitenkin osa näistä aineista, jotka eivät saaneet tukea alan toimijoilta (alun perin tai myöhemmässä vaiheessa) oli ilmeisesti jo pois käytöstä tai niiden mahdollisuudet päästä direktiivin hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon olivat vähäiset haitallisten toksikologisten ominaisuuksien vuoksi.

Useiden aineiden kohdalla syyt sisällyttämistä koskevan hakemuksen tekemättä jättämiselle olivat ilmeisestikin taloudelliset, eli oletettu tuotto ei olisi kattanut asiakirjojen laatimisen kustannuksia. Isot yritykset olivat siis pk-yrityksiä paremmassa asemassa.

Toistaiseksi jäsenvaltioille on toimitettu arvioitaviksi kahdeksan asiakirja-aineistoa, jotka tukevat uusien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen. Näistä viisi on todettu täydellisiksi. On esitetty arvioita, että biosididirektiivin mukaisen tehoaineiden arvioinnin korkeat kustannus- ja resurssivaikutukset saattavat erityisesti kapeilla markkinasegmenteillä vähentää halukkuutta investoida uusia tehoaineita sisältäviin biosidituotteisiin, jotka saattaisivat olla parempia ihmisten terveyden tai ympäristön kannalta. Uusien tehoaineiden kehittämisen kannustimia direktiivissä ovat nykyään ainoastaan viisi lisävuotta tietosuojaa ja mahdollisuus saada väliaikainen tuotetta koskeva lupa.

7. DIREKTIIVIN VAIKUTUS YMPÄRISTÖÖN JA KANSANTERVEYTEEN

Direktiivissä on ensimmäistä kertaa vahvistettu puitteet kaikkien tehoaineiden ja biosidituotteiden kattavalle arvioinnille. Biosidien tuntemus ja valvonta ovat parantuneet merkittävästi kaikkialla EU:ssa ja erityisesti jäsenvaltioissa, joissa ei aiemmin ollut omia järjestelmiä tai joiden järjestelmät kattoivat vain osan biosideista. EU:n markkinoilla olleiden biosidien tunnistamisen ja arvioinnin aloittamisen ansiosta markkinoilta on voitu poistaa useita vanhentuneita tuotteita ja näin parantaa käytössä olevien kemikaalien tuntemusta. Lisäksi EU:n biosidimarkkinoilta on poistettu eräitä erittäin vaarallisia aineita (esimerkiksi strykniini, arseeniyhdisteet, tributyylitinayhdisteet tai tietyt otsonikerrosta heikentävät aineet), mikä on ympäristön ja terveyden kannalta selkeä etu.

8. PÄÄTELMÄT JA EHDOTUKSET DIREKTIIVIN TARKISTAMISEKSI

Direktiivillä on luotu pohja EU:n kansalaisten ympäristön ja kansanterveyden suojelun parantamiselle biosidien suhteen. Tehoaineiden tarkastelu alkoi tosiasiallisesti vuonna 2004, ja jo sitä edeltävien viiden vuoden aikana komissio kartoitti Euroopan biosidimarkkinat yhteistyössä jäsenvaltioiden ja alan toimijoiden kanssa ja vahvisti rakenteet tehoaineiden arvioimiseksi. Vaikka tunnistettujen tehoaineiden tarkistukselle alun perin kaavailtua aikataulua ei ole ollut mahdollista noudattaa, edistysvauhti on ollut yhtä nopea ja jopa

nopeampi kuin muiden vastaavien sääntelyjärjestelmien kohdalla, esimerkkeinä kasvinsuojeluaineet (direktiivi 91/414/ETY) tai olemassa olevat kemikaalit (asetus (EY) N:o 793/93).

8.1. Tarkistusohjelman tulevaisuus vuoteen 2010 ja sen jälkeen

Kuten 2.2 kohdassa todettiin, on selvää, ettei tarkistusohjelmaa saada päätökseen alun perin asetettuun määräaikaan eli 14. toukokuuta 2010 mennessä. Samana päivänä päättyy myös biosidituotteiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten sääntöjen soveltaminen. Siirtymäajan päättäminen ilman tehoaineiden tarkistusohjelman päätökseen saattamista tarkoittaisi, ettei tuotteita koskeviin lupiin liittyviä direktiivin yhdenmukaistettuja sääntöjä voitaisi soveltaa kaikkiin jo markkinoilla oleviin biosidituotteisiin. Jos kumpiakaan sääntöjä – yhdenmukaistettuja tai kansallisia – ei voida soveltaa, biosidituotteiden markkinoille saattamisen yhteyteen syntyy oikeudellinen tyhjiö. Tällä voi olla kielteinen vaikutus kansanterveyteen (kun tärkeitä biosidituotteita joudutaan vetämään markkinoilta) ja kaikkien biosidialalla toimivien yritysten talouteen.

Tämän vuoksi tähän tiedonantoon liittyy direktiivin tarkistamista koskeva ehdotus tarkistusohjelman, siirtymäkauden ja tiettyjen siihen liittyvien tietosuojasäännösten jatkamisesta vielä kolmella vuodella.

Jatkamisen ansiosta saataisiin lisäaikaa merkittävästi muutetun direktiivin voimaantuloon ja tarkistusohjelman jäljellä olevien osien käsittelytavan määrittelyyn. Näin voidaan varmistaa, että työ saadaan päätökseen ajoissa ja tehokkaasti.

8.2. Direktiivin asiasisällön tarkistus

Direktiivin asiasisältöä ehdotetaan muutettavaksi myöhemmin vuonna 2008. Muutoksella puututaan tämän kertomuksen 4–6 jaksossa käsiteltyihin seikkoihin.

Komissio harkitsee parhaillaan useita yksilöityihin kysymyksiin kohdistuvia toimenpiteitä, joita ovat

- direktiivin soveltamisalan yksinkertaistaminen ja mukauttaminen
- tietovaatimusten asteittaisuus ja suhteellisuus,
- tietosuojasääntöjen yksinkertaistaminen ja jonkinasteinen pakollinen tietojen yhteiskäyttö,
- maksurakenteiden yhdenmukaistaminen tai koordinointi,
- yksinkertaistettujen menettelyjen parantaminen,
- toimenpiteet, joiden johdosta pk-yritysten on helpompi noudattaa direktiiviä, sekä toimenpiteet innovaation edistämiseksi,
- toimenpiteet biosidituotteiden sisämarkkinoiden parantamiseksi, esimerkiksi vastavuoroisen tunnustamisen vahvistaminen.

Liite 1

Tuotetyyppi	Ilmoitettu	Vielä käsiteltävänä	Asiakirjat toimitettava viimeistään	Ensimmäinen päätös arviolta	Viimeinen päätös arviolta	Liite I											
						2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014			
Puunsuoja-aineet	80	40	28.3.2004	12.1.2007	29.8.2009	1	2	30	7						40		
Rotanmyrkyt	17	14					2	10	2								14
Molluskisidit	13	0	30.4.2006	13.2.2009	1.10.2011										0		
Hyönteismyrkyt	104	61						5	30	20	6						61
Karkotteet ja houkuttimet	41	19						3	6	5	5						19
Eliöntorjuntatuotteet	46	10						2	5	3							10
Desinfointiaineet	87	35	31.7.2007	16.5.2010	31.12.2012					5	25	5			35		
	163	82								5	25	25	27			82	
	108	50								5	25	20				50	
	105	55								5	25	25				55	
	52	21								5	15	1				21	
Säilöntäaineet (suljetuissa)	143	47							5	25	17			47			

astioissa säilytettävät ja metallintyöstönesteisiin tarkoitetut)	104	30								5	25				30		
Säilöntäaineet (filmeille, kuiduille, muuraukseen ja nesteiden jäähdytys- ja käsittelyjärjestelmiin)	89	45	31.10.2008	17.8.2011	3.4.2014						4	25	16		45		
	138	69											4	25	25	15	69
	94	47											4	25	18		47
	127	64											4	25	25	10	64
	118	59											4	25	25	5	59
Lintumyrkyt	2	1												1			1
Kalamyrkyt	3	2												1			1
Elintarvikkeiden ja rehujen säilöntäaineet	25	13									4	9		13			
Palsamointinesteet	24	12									4	8		12			
Muiden selkärankaisten torjunta	4	2									2			2			
Yhteensä	1687	777				1	4	50	50	63	196	230	153	30	777		