Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

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 tarkoitetun ohjelman ensimmäisestä vaiheesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EYVL L 228, 8.9.2000, s. 6)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission asetus (EY) N:o 2032/2003, annettu 4 päivänä marraskuuta 2003	L 307	1	24.11.2003

▼B

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 tarkoitetun ohjelman ensimmäisestä vaiheesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([1]) ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 98/8/EY, jäljempänä ’biosididirektiivi’, mukaisesti aloitetaan työohjelma kaikkien markkinoilla ennen 14 päivää toukokuuta 2000 olevien biosidivalmisteiden tehoaineiden, jäljempänä ’vanhat tehoaineet’, tarkastelemiseksi.

(2) Ohjelman ensimmäisen vaiheen tarkoituksena on, että komissio tunnistaa biosidivalmisteiden vanhat tehoaineet ja määrittelee, mitkä niistä olisi arvioitava niiden sisällyttämiseksi biosididirektiivin liitteeseen I, I A tai I B. Koska tällaisia arvioitavia vanhoja tehoaineita on todennäköisesti paljon, tarvitaan tietoa siitä, miten käsiteltävät aineet olisi asetettava tärkeysjärjestykseen tarkastusohjelman seuraavassa vaiheessa, joka on suunniteltu aloitettavan vuonna 2002.

(3) Tehoaineiden tuottajien, formuloijien, jäsenvaltioiden ja komission väliset suhteet sekä kunkin velvoitteet tarkastusohjelman toteuttamisessa olisi määriteltävä.

(4) Jotta nykyisistä tehoaineista voitaisiin laatia täydellinen luettelo, olisi otettava käyttöön tunnistusmenettely, jossa kaikkien tuottajien on annettava komissiolle tietoa biosidivalmisteiden vanhoista tehoaineista. Myös formuloijilla olisi oltava mahdollisuus tunnistaa vanhoja tehoaineita.

(5) Olisi otettava käyttöön ilmoitusmenettely, jolla tehoaineiden tuottajat ja formuloijat voivat ilmoittaa kiinnostuksensa komissiolle erityisen valmisteryhmän tai -ryhmien vanhan tehoaineen sisällyttämisestä biosididirektiivin liitteeseen I, I A tai I B, ja valmiutensa toimittaa kaikki tarvittavat tiedot kyseisestä tehoaineesta sen asianmukaista arviointia ja sitä koskevaa päätöstä varten.

(6) Tehoaineiden ilmoittamisen yhteydessä annettujen tietojen olisi liityttävä yhteen tai useampaan erityiseen valmisteryhmään tai niiden alaryhmään, ja tietojen olisi oltava riittäviä tärkeysjärjestyksen määrittämiseksi.

(7) Jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus ilmaista kiinnostuksensa siihen, että biosididirektiivin liitteeseen I tai I A sisällytetään olennainen vanha tehoaine, jota tuottajat tai formuloijat eivät ole ilmoittaneet. Jäsenvaltion on tällöin täytettävä kaikki velvoitteet, jotka kuuluvat ilmoittajalle.

(8) Yhdessä tai useammassa valmisteryhmässä esiintyväksi ilmoitettuja vanhoja tehoaineita olisi voitava pitää markkinoilla biosididirektiivin 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti kyseisissä valmisteryhmissä esiintyvinä siihen päivään saakka, josta säädetään tehoaineen sisällyttämisestä biosididirektiivin liitteeseen I tai I A tai jättämisestä niiden ulkopuolelle annettavassa päätöksessä.

([1]) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

▼B

(9) Niistä nykyisistä tehoaineista, joita ei ole ilmoitettu esiintyvän erityisissä valmisteryhmissä, olisi päätettävä direktiivin 28 artiklan 3 kohdassa säädettyjä menettelyjä noudattaen ja ilmoitettava, että näitä aineita ei tarkastusohjelmassa voida sisällyttää biosididirektiivin liitteeseen I eikä I A kyseisiin valmisteryhmiin. Tällaisten vanhojen tehoaineiden ja niitä sisältävien biosidivalmisteiden käytöstä poistamiselle olisi asetettava kohtuullinen määräaika.

(10) Jos tehoaineita tai niitä sisältäviä biosidivalmisteita ei ole tunnistettu tässä asetuksessa säädettyjen määräaikojen kuluessa, lisäaikaa ei saisi myöntää sen jälkeen kun vanhojen tehoaineiden luettelo on vahvistettu.

(11) Kymmenen vuoden siirtymäajan ja asian käsittelyyn tarvittavan aineiston kokoamiseen menevän ajan vuoksi, ensimmäisten arvioitavien vanhojen tehoaineiden tunnistamisessa ei pitäisi odottaa yleistä painopisteiden asettamista. Biosididirektiivin panemiseksi menestyksekkäästi täytäntöön, on suositeltavaa aloittaa vanhojen tehoaineiden arviointi valmisteryhmistä, joista on jo saatu kokemusta.

(12) Joistakin yhteisössä runsaasti käytettyjen puunsuoja-aineiden vanhoista tehoaineista tiedetään mahdollisesti aiheutuvan riskiä ihmisille ja ympäristölle. Yhdenmukaistettujen puunsuoja-ainemarkkinoiden aikaansaaminen oli yksi tärkeimmistä syistä biosididirektiivin antamiseen. Joidenkin jäsenvaltioiden kansallisen sääntelyn ansiosta puunsuoja-aineiden arvioimiseen on tarvittavaa kokemusta. Monissa jäsenvaltioissa on kokemusta jyrsijämyrkyistä. Tämän vuoksi näiden kahden erityisen valmisteryhmän vanhat tehoaineet olisi sisällytettävä ensimmäiseen arvioitavien vanhojen tehoaineiden luetteloon.

(13) Ensimmäisten tehoaineiden arviointia olisi käytettävä myös kokemuksen hankkimiseen riskinarviointimenettelystä ja tiedoista, jotka tarvitaan riskinarvioinnin tekemiseen asianmukaisesti. On muun muassa varmistettava, että riskinarviointi tehdään kustannustehokkaalla tavalla. Sen vuoksi ilmoittajia olisi kehotettava antamaan tietoja aineiston kokoamisesta aiheutuneista kustannuksista. Nämä tiedot ja mahdolliset aiheelliset suositukset olisi saatettava osaksi biosididirektiivin 18 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua kertomusta. Tämä ei kuitenkaan saisi estää tietoja koskevien vaatimusten tai menettelyjen muuttamista aiemmin.

(14) Kaksinkertaisen työn ja erityisesti sellaisten kokeiden välttämiseksi, joissa käytetään selkärankaisia, olisi annettava erityisiä säännöksiä, joilla tuottajia kannustetaan toimimaan yhdessä muun muassa yhteisilmoitusten tekemiseksi ja yhteisen aineiston toimittamiseksi.

(15) Valittaessa tarkastusohjelman seuraavan vaiheen painopisteitä harkitaan, onko otettava huomioon ravintoketjuun suoraan tai epäsuorasti joutuvien vanhojen tehoaineiden mahdolliset vaikutukset.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisia,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

Tällä asetuksella annetaan direktiivin 98/8/EY, jäljempänä ’biosididirektiivi’, 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman, jäljempänä ’tarkastusohjelma’, ensimmäisen vaiheen toteuttamista koskevat säännökset. Kyseisessä ohjelmassa tarkastellaan järjestelmällisesti kaikkia ennen 14 päivää toukokuuta 2000 biosidivalmisteiden tehoaineina markkinoilla olevia aineita.

▼B

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan biosididirektiivin 2 artiklan määritelmiä.

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ”vanhalla tehoaineella” tehoainetta, joka on markkinoilla ennen 14 päivää toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena muihin kuin biosididirektiivin 2 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa mainittuihin tarkoituksiin;

b) ”tuottajalla”,

— kun on kyse yhteisössä valmistetusta ja markkinoille saatetusta tehoaineesta: kyseisen tehoaineen valmistajaa tai yhteisöön sijottautunutta henkilöä, jonka valmistaja on nimennyt yksinomaiseksi edustajakseen tässä asetuksessa tarkoitetuissa asioissa,

— kun on kyse yhteisön ulkopuolella valmistetusta tehoaineesta: yhteisöön sijottautunutta henkilöä, jonka tehoaineen valmistaja on nimennyt yksinomaiseksi edustajakseen tässä asetuksessa tarkoitetuissa asioissa tai, jos tällaista henkilöä ei ole nimetty, tuojaa, joka tuo kyseistä tehoainetta yhteisöön,

— kun on kyse yhteisön ulkopuolella valmistetusta biosidivalmisteesta: yhteisöön sijottautunutta henkilöä, jonka biosidivalmisteen valmistaja on nimennyt yksinomaiseksi edustajakseen tässä asetuksessa tarkoitetuissa asioissa tai, jos tällaista henkilöä ei ole nimetty, tuojaa, joka tuo kyseistä biosidivalmistetta yhteisöön;

c) ”formuloijalla”, kun on kyse yhteisössä valmistetusta biosidivalmisteesta, kyseisen biosidivalmisteen valmistajaa tai yhteisöön sijottautunutta henkilöä, jonka valmistaja on nimennyt ainoaksi edustajakseen tässä asetuksessa tarkoitetuissa asioissa;

d) tehoaineen ”tunnistamisella” liitteessä I tarkoitettujen tietojen toimittamista komissiolle. Henkilö tai tuottajien ja/tai formuloijien yhtyeenliittymä, joka tunnistamisen toimittaa, on ”tunnistaja”;

e) tehoaineen ”ilmoittamisella” liitteessä II tarkoitettujen tietojen toimittamista komissiolle. Ilmoituksen toimittaja on ”ilmoittaja”;

ilmoittaja voi olla

— tuottaja tai formuloija, joka on tehnyt ilmoituksen 4 tai 8 artiklan mukaisesti,

— yhteisöön sijottautunut tuottajan tai tuottajien ja/tai formuloijan tai formuloijien yhteenliittymä, jonka tuottajat tai formuloijat ovat nimenneet vastaamaan tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämisestä ja joka on tehnyt yhteisen ilmoituksen 4 tai 8 artiklan mukaisesti.

3 artikla

Vanhojen tehoaineiden tunnistaminen

1. Kaikkien biosidivalmisteissa käytettäväksi tarkoitettujen vanhojen tehoaineiden tuottajien on tunnistettava tällaiset tehoaineet toimittamalla komissiolle kyseistä tehoainetta koskevat liitteessä I tarkoitetut tiedot niin, että tiedot ovat perillä viimeistään 18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta. Tätä vaatimusta ei sovelleta sellaisiin vanhoihin tehoaineisiin, jotka eivät enää ole markkinoilla 13 päivän toukokuuta 2000 jälkeen sellaisenaan tai biosidivalmisteiden ainesosana.

Formuloijat voivat tunnistaa vanhan tehoaineen ensimmäisen alakohdan mukaisesti lukuun ottamatta liitteessä I olevan 5 ja 6 kohdan vaatimuksia.

Tunnistajan on käytettävä tietojen toimittamiseen erityisohjelmistoa, jonka saa komissiolta maksutta.

▼B

Jäsenvaltiot voivat vaatia, että niiden alueelle sijottautuneet tunnistajat toimittavat samanaikaisesti toimivaltaisille viranomaisille samat tiedot kuin komissiolle.

2. Kun tuottaja tai formuloija ilmoittaa vanhan tehoaineen 4 artiklan mukaisesti, hänen ei pidä tehdä erillistä tunnistamista kyseisestä tehoaineesta tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3. Komission Internet-sivustolle asetetaan saataville työasiakirja, joka sisältää epätäydellisen luettelon esimerkkejä mahdollisista vanhoista tehoaineista. Asiakirjan saa myös paperiversiona jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta viimeistään 30 päivää sen jälkeen, kun tämä asetus tulee voimaan.

4 artikla

Vanhojen tehoaineiden ilmoittaminen

1. Tuottajien, formuloijien ja yhteenliittymien, jotka haluavat hakea yhteen tai useampaan valmisteryhmään sisältyvän vanhan tehoaineen sisällyttämistä biosididirektiivin liitteeseen I tai I A, on ilmoitettava tällainen tehoaine komissiolle toimittamalla tämän asetuksen liitteessä II tarkoitetut tiedot niin, että ne ovat perillä viimeistään 18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

Aina kun formuloija tai tuottaja tietää, että toinen ilmoittaja aikoo ilmoittaa saman tehoaineen, heidän on mahdollisuuksien mukaan pyrittävä tekemään osittain tai kokonaan yhteinen ilmoitus, jotta eläinkokeita tehtäisiin niin vähän kuin mahdollista.

Ilmoituksen teossa on käytettävä IUCLID-erityisohjelmistoa, jonka saa komissiolta maksutta.

Jäsenvaltiot voivat vaatia, että niiden alueelle sijottautuneet ilmoittajat toimittavat samanaikaisesti toimivaltaisille viranomaisille samat tiedot kuin komissiolle.

2. Komissio tarkastaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, että sille toimitettu ilmoitus on 1 kohdan vaatimusten mukainen.

Komissio hyväksyy ilmoituksen, jos se on kyseisten vaatimusten mukainen.

Jos ilmoitus ei ole kyseisten vaatimusten mukainen, komissio myöntää ilmoittajalle 30 päivää aikaa täydentää tai korjata hakemustaan. Jos ilmoitus ei näiden 30 päivän kuluttuakaan ole vaatimusten mukainen, komissio ilmoittaa ilmoittajalle, että ilmoitus on hylätty ja esittää syyt hylkäämiselle.

Jos ilmoitus hylätään, ilmoittaja voi 30 päivän kuluessa pyytää komissiolta, että asiasta päätetään biosididirektiivin 28 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼M1

3. Jos komissio hyväksyy ilmoituksen, ilmoittajan on toimitettava nimetyn esittelevän jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot, jotka tarvitaan, jotta vanha tehoaine voidaan arvioida ja jotta voidaan päättää sen sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I tai I A tarkastusohjelman toisessa vaiheessa. Komissio nimeää jäsenvaltion sen jälkeen, kun tämän asetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu luettelo on vahvistettu.

▼B

4. ►M1 ——————— ◄

▼M1

———————

▼B

Jos tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua vaatimusta ei ole noudatettu minkään valmisteryhmän osalta, biosididirektiivin 28 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen päätetään tämän asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisin seurauksin tehoaineen saattamisesta markkinoille biosididirektiivin liitteen V mukaisiin muihin valmisteryhmiin käytettävänä tehoaineena.

▼B

5 artikla

Jäsenvaltioiden kiinnostuksen ilmaisu

1. Komissio toimittaa jäsenvaltioille luettelon kaikista tehoaineista, jotka on tunnistettu vanhoiksi tehoaineiksi 3 tai 4 artiklan mukaisesti, ja ilmoittaa, mitä ilmoituksia 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti on tehty ja mitä niistä komissio on hyväksynyt.

2. Kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun jäsenvaltiot ovat vastaanottaneet 1 kohdassa tarkoitetun luettelon, ne voivat tunnistaa 3 artiklan 1 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen muita vanhoja tehoaineita.

3. Kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun jäsenvaltiot ovat vastaanottaneet 1 kohdassa tarkoitetun luettelon, ne voivat ilmaista kiinnostuksensa yksin tai yhdessä muiden kanssa siihen, että biosididirektiivin liitteeseen I tai I A mahdollisesti lisättäisiin sellaisissa valmisteryhmissä käytettyjä vanhoja tehoaineita, joissa jäsenvaltio pitää niiden käyttöä olennaisena erityisesti ihmisen terveyden tai ympäristön suojelun kannalta, ja joita ilmoituksia komissio ei ole hyväksynyt.

Kun jäsenvaltio ilmaisee kiinnostuksensa, sen katsotaan olevan velvollinen suorittamaan biosididirektiivissä säädetyt hakijan tehtävät, ja kyseinen tehoaine on sisällytettävä 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun luetteloon ilman 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta.

6 artikla

Tunnistamisen ja ilmoittamisen seuraukset

1. Biosididirektiivin 28 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen annetaan asetus, jossa vahvistetaan

a) täydellinen luettelo markkinoille biosidivalmisteissa käytettäväksi saatetuista vanhoista tehoaineista. Vähintään yhden aineen tunnistamisen on oltava 3 artiklan 1 kohdan tai 5 artiklan 2 kohdan vaatimusten mukainen tai 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehdyssä ilmoituksessa toimitetun vastaavan tiedon mukainen; ja

b) täydellinen luettelo vanhoista tehoaineista, joita on tarkoitus tarkastella tarkastusohjelman toisessa vaiheessa. Luetteloon sisällytetään ne vanhat tehoaineet;

   i) joista komissio on hyväksynyt vähintään yhden 4 artiklan 1 kohdan tai 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehdyn ilmoituksen tai

   ii) joista jäsenvaltiot ovat ilmaisseet kiinnostuksensa 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti taikka

   iii) joista jäsenvaltiot yksin tai yhdessä ovat sopineet toimittavansa tarvittavat tiedot arviointien tekemiseksi sitä varten, että ne mahdollisesti sisällytetään biosididirektiivin liitteeseen I B tarkastusohjelman toisessa vaiheessa, sen jälkeen kun asiasta on tehty esitys 8 artiklan 3 tai 4 kohdan mukaisesti.

Komissio julkistaa luettelot sähköisessä muodossa.

2. Rajoittamatta biosididirektiivin 16 artiklan 1, 2 tai 3 kohdan soveltamista kaikki 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun luetteloon sisällytettyjen tehoaineiden tuottajat ja kaikki kyseistä tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden formuloijat voivat aloittaa tehoaineen saattamisen markkinoille tai jatkaa sitä, sellaisenaan tai biosidivalmisteen ainesosana siinä valmisteryhmässä tai niissä valmisteryhmissä, joissa komissio on hyväksynyt vähintään yhden ilmoituksen.

3. Biosididirektiivin 28 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen tehdään jäsenvaltioille osoitettuja päätöksiä, joiden mukaan seuraavanlaisia tehoaineita ei sisällytetä tarkastusohjelmassa biosididir-

▼B

ektiivin liitteeseen I, I A tai I B eikä saateta enää markkinoille sellaisenaan tai biosidivalmisteina käytettäväksi biosidina:

a) tehoaineet, jotka eivät sisälly 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun luetteloon;

b) tehoaineet, jotka esiintyvät 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa luettelossa sellaisissa valmistetyypeissä, joissa komissio ei ole hyväksynyt yhtään ilmoitusta.

Jos tehoaine on kuitenkin sisällytetty 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun vanhojen tehoaineiden luetteloon, aineen vetämiseksi pois markkinoilta on myönnettävä kohtuullinen, enintään kolmen vuoden pituinen aika ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun päätöksen voimaantulosta.

4. Seuraavia hakemuksia vanhan tehoaineen sisällyttämiseksi biosididirektiivin liitteeseen I, I A tai I B käsitellään ikään kuin aine ei olisi ollut markkinoilla biosidivalmisteena ennen 14 päivää toukokuuta 2000:

a) hakemukset, jotka koskevat sellaista tehoainetta, joka ei esiinny 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa luettelossa;

b) hakemukset, jotka koskevat muissa kuin niissä valmisteryhmissä käytettyä tehoainetta, joita varten se on sisällytetty 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun luetteloon.

▼M1

▼B

8 artikla

Yleiskemikaalit

1. Kaikkien, jotka haluavat hakea yhdessä tai useammassa erityisessä valmisteryhmässä käytettävän vanhan tehoaineen sisällyttämistä biosididirektiivin liitteeseen I B, on ilmoitettava kyseinen aine komissiolle 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. ►M1 Jos komissio hyväksyy ilmoituksen, ilmoittajan on toimitettava nimetyn esittelevän jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot, jotka tarvitaan, jotta vanha tehoaine voidaan arvioida ja jotta voidaan päättää sen sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I B tarkastusohjelman toisessa vaiheessa. Komissio nimeää jäsenvaltion sen jälkeen, kun tämän asetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu luettelo on vahvistettu. ◄

Ilmoittaja voi peruuttaa ilmoituksen ainoastaan objektiivisista muutoksista aiheutuneista syistä. Ilmoittajan on ilmoitettava asiasta viipymättä komissiolle ja mainittava syyt. Jos komissio hyväksyy peruutuksen, ensimmäisen kohdan vaatimus ei enää koske ilmoittajaa.

Jos peruutus on evätty, ilmoittaja voi 30 päivän kuluessa pyytää komissiolta, että asiasta päätetään biosididirektiivin 28 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Jäsenvaltiot voivat esittää, mitkä vanhat tehoaineet voitaisiin mahdollisesti sisällyttää yleiskemikaaleina biosididirektiivin liitteeseen I B. Tätä varten niiden on toimitettava esityksensä komissiolle viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta. Mukaan on liitettävä tämän asetuksen liitteessä I tarkoitetut tiedot.

4. Komissio toimittaa jäsenvaltioille mahdollisten yleiskemikaalien luettelon, johon kerätään vanhoja yleiskemikaaleja. Jäsenvaltiot voivat esittää 3 kohdan vaatimusten mukaisesti lisää tällaisia yleiskemikaaleja kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun ne ovat saaneet mainitun luettelon.

▼B

9 artikla

Voimaantulo

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

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

▼B

LIITE I

TIEDOT, JOTKA VAADITAAN 3 ARTIKLAN MUKAISESTI TEHTÄVÄÄN TUNNISTAMISEEN TAI 8 ARTIKLAN 3 TAI 4 KOHDAN MUKAISESTI TEHTÄVÄÄN ESITYKSEEN

1 Tunnistajan ([1]) tunnistetiedot:

1.1 Tunnistajan nimi ja osoite ym. tiedot sekä maininta siitä, onko kyseessä tuottaja, formuloija vai jäsenvaltio.

1.2 Jos tunnistaja on tuottaja, joka ei ole tehoaineen valmistaja: valmistajan valtuutus tunnistajalle toimia hänen yksinomaisena edustajanaan yhteisössä.

1.3 Jos tunnistaja ei ole tehoaineen valmistaja: kyseisen valmistajan nimi ja osoite.

2 Aineen tunnistetiedot:

2.1 ISOn ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit.

2.2 Kemiallinen nimi IUPAC-nimikkeistön mukaan.

2.3 Valmistajan kehityskoodinumero(t) (jos saatavissa).

2.4 CAS- ja EY-numerot.

2.5 Molekyyli- ja rakennekaava (mukaan lukien täydelliset tiedot mahdollisista isomeereistä) sekä molekyylimassa.

2.6 Tehoaineen puhtausaste g/kg tai g/l, tapauksen mukaan.

3 Todiste siitä, että aine on ollut markkinoilla biosidivalmisteen tehoaineena ennen 14 päivää toukokuuta 2000. EY-numeron lisäksi todisteet siitä, että ainetta on käytetty tehoaineena vähintään yhdessä biosidivalmisteessa, esim. lasku ja valmisteen koostumus ja/tai päällysmerkinnät.

4 Jäsenvaltiot, joissa tehoaine on markkinoilla. Yleiskemikaalien osalta jäsenvaltiot, joissa yleiskemikaalia käytetään.

5 Jos tunnistaja on tuottaja: vuosina 1998—2000 keskimäärin vuosittain markkinoille saatetut tehoainemäärät valmisteryhmittäin direktiivin 98/8/EY liitteen V mukaisesti, tarpeen mukaan eriteltynä seuraavassa lueteltuihin alaryhmiin. Jos tilastoja ei ole saatavilla, arvio riittää.

6 Poikkeuksena 5 kohdassa mahdollisten yleiskemikaalien osalta: vuosittain markkinoille saatetut ja biosidivalmisteina käytetyt kokonaismäärät valmisteryhmittäin direktiivin 98/8/EY liitteen V mukaisesti. Tarvittaessa on esitettävä määrät alaryhmittäin seuraavan luettelon mukaisesti.

Direktiivin 98/8/EY liitteen V mukaiset valmisteryhmät ja tärkeysjärjestyksen määrittelemisessä tarvittavat alaryhmät:

Valmisteryhmä 1: Ihmisen hygienian hoitoon tarkoitetut biosidivalmisteet

Valmisteryhmä 2: Yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tiloihin tarkoitetut desinfiointiaineet sekä muut biosidivalmisteet

2.01 Lääkinnällisten laitteiden desinfiointiaineet, ihmisten asuin- ja oleskelutiloissa tai teollisuusalueilla käytettäväksi tarkoitetut biosidivalmisteet

2.02 Uima-altaissa ym. käytettävät biosidivalmisteet

2.03 Ilmastointilaitteissa käytettävät biosidivalmisteet

2.04 Kemiallisia käymälöitä, jäteveden käsittelyä tai sairaalajätteiden käsittelyä varten tarkoitetut biosidivalmisteet

2.05 Muut valmisteryhmään 2 kuuluvat biosidivalmisteet

Valmisteryhmä 3: Eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidivalmisteet

Valmisteryhmä 4: Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Valmisteryhmä 5: Juomaveden desinfiointiaineet

Valmisteryhmä 6: Suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet

6.01 Pesuaineiden säilytysaineet

6.02 Muut suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet

([1]) Jos kyseessä on 5 artiklan mukainen tunnistaminen tai 8 artiklan mukainen esitys: jäsenvaltio.

▼B

Valmisteryhmä 7: Pintasäilytysaineet

Valmisteryhmä 8: Puunsuoja-aineet

8.01 Esikäsittely teollisuudessa (paine- ja tyhjiökyllästys sekä kastomenetelmä)

8.02 Muut puunsuoja-aineet

Valmisteryhmä 9: Kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet

9.01 Tekstiilien ja nahan säilytysaineet

9.02 Paperin säilytysaineet

9.03 Valmisteryhmän 9 kuuluvat kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet sekä muut biosidivalmisteet

Valmisteryhmä 10: Rakennustuotteiden säilytysaineet

Valmisteryhmä 11: Nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet

11.01 Läpivirtausjärjestelmissä käytettävät säilytysaineet

11.02 Kiertojärjestelmissä käytettävät säilytysaineet

Valmisteryhmä 12: Limanestoaineet

12.01 Paperimassan limanestoaineet

12.02 Mineraaliöljyjen porauksessa käytettävät limanestoaineet

12.03 Muut limanestoaineet

Valmisteryhmä 13: Metallintyöstönesteiden säilytysaineet

Valmisteryhmä 14: Jyrsijämyrkyt

Valmisteryhmä 15: Lintumyrkyt

Valmisteryhmä 16: Nilviäismyrkyt

Valmisteryhmä 17: Kalamyrkyt

Valmisteryhmä 18: Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet

18.01 Ammattikäyttöön tarkoitetut valmisteet

18.02 Muuhun kuin ammattikäyttöön tarkoitetut valmisteet

Valmisteryhmä 19: Karkotteet ja houkutteet

19.01 Suoraan ihmisen iholla tai eläimen nahkaan käytettävät karkotteet

19.02 Houkutteet ja karkotteet, joita ei käytetä suoraan ihmisen iholla tai eläimen nahkaan

Valmisteryhmä 20: Elintarvike- tai rehuvarastojen säilytysaineet

Valmisteryhmä 21: Kiinnittymisenestoaineet

Valmisteryhmä 22: Ruumiiden säilytykseen ja eläinten täyttämiseen käytettävät nesteet

Valmisteryhmä 23: Muiden selkärankaisten torjunta

▼B

LIITE II

TIEDOT, JOTKA VAADITAAN 4 ARTIKLAN TAI 8 ARTIKLAN 1 KOHDAN MUKAISESTI TEHTÄVIIN ILMOITUKSIIN

1. Direktiivin 98/8/EY liitteen V mukainen valmisteryhmä (mukaiset valmisteryhmät, jota (joita) varten ilmoitus toimitetaan.

2. Yhteenveto tutkimuksista, tiedoista ja ainetta koskevista määrityksistä sekä meneillään olevien tai suunniteltujen tutkimusten loppuunsaattamisen päivämäärä siten kuin se määritellään liitteen II taulukossa 1. Vain sellaiset tiedot, jotka on säilytettävä biosidivalmisteiden käyttöä ja laatua koskevaan täydelliseen asiakirja-aineistoon, on toimitettava.

3. Todiste siitä, että aine on ollut markkinoilla biosidivalmisteen tehoaineena ennen 14 päivää toukokuuta 2000. EY-numeron lisäksi myös todisteet siitä, että ainetta on käytetty tehoaineena vähintään yhdessä biosidivalmisteessa, esim. lasku ja valmisteen koostumus ja/tai päällysmerkinnät.

4. Jäsenvaltiot, joissa tehoaine on markkinoilla. Yleiskemikaaleina käytettyjen aineiden osalta jäsenvaltiot, joissa yleiskemikaalia käytetään.

5. Jos tunnistaja on tuottaja, on toimitettava myös tiedot sellaisissa valmisteryhmissä käytetyistä määristä, joita ei ole ilmoitettu:

   a) Vuosina 1998—2000 keskimäärin vuosittain markkinoille saatetut tehoaineet valmisteryhmittäin direktiivin 98/8/EY liitteen V mukaisesti, eriteltynä tarvittaessa liitteessä I lueteltuihin alaryhmiin. Jos tilastoja ei ole saatavilla, arvio riittää.

   b) Ilmoittajan arvioitu markkinaosuus prosentteina vuosina 1998—2000 yhteisössä

      i) kyseisessä valmistetyypissä käytetyn tehoaineen kokonaiskäytöstä, tarvittaessa alaryhmiin; ja

      ii) aineen kokonaiskäytöstä yhteisössä.

6. Poikkeuksena 5 kohdassa mahdollisten yleiskemikaalien osalta: vuosittain markkinoille saatetut ja biosidivalmisteissa käytetyt kokonaismäärät valmisteryhmittäin direktiivin 98/8/EY liitteen V mukaisesti ja alaryhmittäin liitteessä I esitetyn luettelon mukaisesti.

7. Vakuutus, että toimitetut tiedot ovat totuudenmukaiset ja että ilmoittaja sitoutuu toimittamaan nemetyn jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut täydelliset asiakirja-aineistot komission asettamassa määräajassa. Ilmoittaja vahvistaa, että ilmoituksen yhteydessä toimitetut tiedot perustuvat tutkimuksiin, jotka ovat ilmoittajan käytettävissä ja toimitetaan esittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle osana 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua asiakirja-aineistoa.

Taulukko [1]

Numero [2]	Asia	Pakolliset tiedot [3]	Toimitetaan jos mahdollista	Asiakirjaaineston tila: (TS,loppupvm., NR) [4]
	Ilmoittajan tunnistetiedot			
1.1	Ilmoittajan nimi ja osoite ym. tiedot sekä maininta siitä, onko kyseessä 2 artiklassa tarkoitettu tuottaja	×		
1.1	Jos ilmoittaja on tuottaja, joka ei ole tehoaineen valmistaja: valmistajan valtuutus ilmoittajalle toimimaan hänen yksinomaisena edustajanaan yhteisössä	×		
1.2	Jos ilmoittaja ei ole tehoaineen valmistaja: kyseisen valmistajan nimi ja osoite	×		

▼B

Numero ([2])	Asia	Pakolliset tiedot ([3])	Toimitetaan jos mahdollista	Asiakirjaaineston tila: (TS,loppupvm., NR) ([4])
	Tehoaineen tunnistetiedot			
2.1	ISOn ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit	×		
2.2	Kemiallinen nimi IUPAC-nimikkeistön mukaan	×		
2.3	Valmistajan kehityskoodinumero(t) (jos saatavissa)	×		
2.4	CAS- ja EY-numerot	×		
2.5	Molekyyli- ja rakennekaava	×		
2.6	Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti lyhyesti)	×		
2.7	Tehoaineen puhtausaste g/kg tai g/l, tapauksen mukaan	×		
2.8	Epäpuhtauksien ja lisäaineiden tunnistetiedot sekä rakennekaava ja arvioidut määrät (g/kg tai g/l), tapauksen mukaan	×		
2.9	Luonnosta saatavan tehoaineen tai sen esiaste(id)en alkuperä	×		
	Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet			
3.1	Sulamispiste, kiehumispiste, suhteellinen tiheys	×		
3.2	Höyrynpaine (Pa)	×		
3.5	Vesiliukoisuus, mukaan lukien pH:n (5—9) ja lämpötilan vaikutus liukoisuuteen, tarpeen mukaan	×		
3.6 (3.9)	Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi	×		
	Myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset			
6.1.1	Välitön myrkyllisyys — suun kautta	×		
6.1.2—6.-1.3	Välitön myrkyllisyys — ihon kautta tai hengitysteitse	×		
6.1.4	Välitön myrkyllisyys — ihon ja silmien ärsytys	×		
6.1.5	Välitön myrkyllisyys — ihon herkistyminen	×		
6.2	Aineenvaihduntatutkimukset nisäkkäillä		×	×
6.3—6.4	90 vuorokauden subkrooninen myrkyllisyystesti tai lyhytaikainen (28 vuorokautta) toistuvasta annostelusta johtuvan myrkyllisyyden testi. Tulokset 90 vuorokauden testistä on toimitettava, jos ne ovat saatavilla. 28 vuorokauden testiä ei tarvitse suorittaa, jos sitä ei ole saatavilla	×		×
6.5	Krooninen myrkyllisyys		×	×

▼B

Numero ([2])	Asia	Pakolliset tiedot ([3])	Toimitetaan jos mahdollista	Asiakirjaaineston tila: (TS,loppupvm., NR) ([4])
6.6.1	*In vitro* geenimutaatiotutkimus bakteereilla	×		
6.6.2	*In vitro* sytogeneettinen tutkimus nisäkässoluilla	×		
6.6.3	*In vitro* geenimutaatiomääritys nisäkässoluilla	×		
6.6.4	Jos testien 6.6.1, 6.6.2 tai 6.6.3 tulos on positiivinen, vaaditaan *in vivo* genotoksisuustutkimus	×		
6.6.5	Jos testin 6.6.4 tulos on nagatiivinen, mutta *in vitro* kokeiden tulos on positiivinen, vaaditaan toinen *in vivo* genotoksisuustutkimus	×		
6.6.6	Jos testin 6.6.4 tulos on positiivinen, voidaan vaatia testi mahdollisten sukusoluihin kohdistuvien vaikutusten selvittämiseksi	×		
6.7	Karsinogeenisuustutkimus		×	×
6.8.1	Teratogeenisuustesti		×	×
6.8.2	Fertiliteettitutkimus		×	×
6.9.4 (6.12.4)	Mahdolliset epidemiologiset tutkimukset väestöstä		×	
	Ekotoksikologiset tutkimukset			
7.1.1 (7.4.1.1)	Välitön myrkyllisyys kalalle	×		
7.2 (7.4.1.2)	Välitön myrkyllisyys vesikirpulle (*Daphina magna*) / selkärangattomille	×		
7.3 (7.4.1.3)	Levän kasvun estyminen	×		
7.4 (7.4.1.4)	Mikrobiologisen aktiivisuuden estyminen	×		
7.5 (7.4.2)	Biokertyvyys		×	×
7.6.1.1 (7.1.1.2.1)	Hajoaminen — bioottinen — helppo biohajoavuus	×		
7.6.1.2 (7.1.1.2.2)	Hajoaminen — bioottinen — aineen luontainen biohajoavuus, tapauksen mukaan		×	×
7.6.2.1 (7.1.1.1.1)	Hajoaminen — abioottinen — hydrolyysi pH:n funktiona ja muuntumistuotteiden tunnistaminen	×		
7.6.2.2 (7.1.1.1.2)	Hajoaminen — abioottinen — valokemiallinen muuntuminen vedessä ja muuntumistuotteiden tunnistaminen		×	×
7.7 (7.1.3)	Adsorptio/desorptio -seulontatesti	×		

▼B

Numero (2)	Asia	Pakolliset tiedot (3)	Toimitetaan jos mahdollista	Asiakirjaaineston tila: (TS,loppupvm., NR) (4)
	Ehdotukset sekä perustelut ehdotuksille tehoaineen luokittelemiseksi ja merkinnöiksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti	×		
	Vaaraa osoittavat lausekkeet	×		
Muita direktiivin 98/8/EY liitteissä II A ja III A vaadittuja tietoja, jotka ovat tärkeitä päätettäessä siitä, milloin tehoainetta koskava täydellinen asiakirja-aineisto pitäisi toimittaa tarkastusohjelmaan			×	
Tiedot sellaisista tutkimustuloksista, jotka voisivat herättää huolta ja joita ei ole mainittu edellä			×	
Tiedot sellaisista perusteelliseen riskinarviointiin tarvittavien tutkimusten kestosta, joita ei voida toimittaa nimetylle jäsenvaltiolle 42 kuukauden kuluessa tämän asetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun luettelon julkaisemisesta			×	

(1) Sellaista tehoainetta, joka on pieneliö, koskevat tiedot annetaan tarvittassa direktiivin 98/8/EY liitteen IV A mukaisesti.

(2) Taulukon numerointi vastaa direktiivin 98/8/EY liitteessä II A käytettyä numerointia. Sulkumerkkejä käytetään, jos numero poikkeaa asiakirjan "Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market — Part I — Guidance on data requirements for active substances and biocidal products" (luonnos, joulukuu 1999) vastaavasta numerosta.

(3) Tieto on pakollinen vain, jos määritys tarvitaan ilmoitettua valmisteryhmää/käyttötapaa koskevaan täydelliseen asiakirja-aineistoon. Jos tietoa ei toimiteta, koska se ei ole tieteellisesti perusteltua tai teknisesti mahdollista, tästä on toimitettava perustelut.

(4) TS: Tiedot saatavilla, loppupvm.: Merkitään meneillään olevien tai toimeksi annettujen tutkimusten tavoitteeksi asetettu loppuunsaattamispäivämäärä; NR: Tieto, jonka hakija ei usko olevan tarpeen perusteelliseen riskinarviointiin, ja perustelut sen pois jättämiseen; tämä ei vaikuta siihen, että asiakirja-aineiston täydellisyys on todennettava direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 1 kohdan b kohdan mukaisesti.