

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 334/2014,**annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014,****biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta tietyjen markkinoillepääsyn edellytysten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

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

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽³⁾ 2 artiklassa määritetään asetuksen soveltamisala ja muun muassa suljetaan sen soveltamisalan ulkopuolelle valmistuksen apuaineina käytettävät biosidivalmisteet. Mainitun 2 artiklan 5 kohtaa olisi muutettava siten, että tehdään täysin selväksi, että valmistuksen apuaineilla tarkoitetaan aineita, jotka on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EY) N:o 1831/2003 ⁽⁴⁾ ja (EY) N:o 1333/2008 ⁽⁵⁾.
- (2) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohtaa ja 19 artiklan 6 kohtaa olisi muutettava, jotta samanlaisten biosidivalmisteiden voidaan katsoa kuuluvan biosidivalmisteperheeseen, mikäli ne voidaan arvioida tyydyttävästi suurimpien mahdollisten määritettävissä olevien riskien sekä pienimmän mahdollisen määritettävissä olevan tehon perusteella.
- (3) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan e alakohdassa ja 19 artiklan 7 kohdassa olisi selvennettävä, että rajat, jotka on asetettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽⁶⁾ mukaisesti, ovat ainekohtaisen siirtymän raja-arvoja tai elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien jäämäpitoisuuksien raja-arvoja.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁷⁾ välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 4 kohdan b alakohta olisi muutettava siten, että siihen sisällytetään luokitus ”elinkohtainen myrkyllisyys kerta-altistumisen tai toistuvan altistumisen seurauksena, kategoria 1” kriteeriksi, jolla voidaan evätä lupa asettaa tämän luokituskriteerin täyttävä biosidivalmiste saataville yleiseen käyttöön markkinoilla. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaan on kiellettyä antaa lupa asettaa markkinoilla yleiseen käyttöön saataville biosidivalmisteita, jotka täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁸⁾ liitteen XIII mukaiset, hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden, jäljempänä ’PBT-aineet’, tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden, jäljempänä ’vPvB-aineet’, kriteerit. Vaikka biosidivalmisteet ovat usein seoksia ja toisinaan esineitä, näitä kriteereitä sovelletaan kuitenkin vain aineisiin. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 4 kohdan c alakohdassa olisi sen vuoksi viitattava biosidivalmisteisiin, jotka koostuvat nämä kriteerit täyttävistä aineista tai sisältävät taikka tuottavat tällaisia aineita.

⁽¹⁾ EUVL C 347, 18.12.2010, s. 62.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 25. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 10. maaliskuuta 2014.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokittelusta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (5) Koska vertailevia arviointeja ei ole mainittu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI, tuon asetuksen 23 artiklan 3 kohdassa oleva viittaus tuohon liitteeseen olisi poistettava.
- (6) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 4 kohta olisi muutettava 30 artiklaa koskevan viittauksen korjaamiseksi.
- (7) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 3 kohdassa säädetään, että jos kaikki asianomaiset jäsenvaltiot pääsevät viitejäsenvaltion kanssa yhteisymmärrykseen vastavuoroisesta tunnustamisesta, biosidivalmisteelle on sen 33 artiklan 4 kohdan tai 34 artiklan 6 kohdan mukaisesti annettava lupa. Säännökset, joissa viitataan kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätöksiin myöntää lupa vastavuoroisella tunnustamisella, on kuitenkin annettu mainitun asetuksen 33 artiklan 3 kohdassa ja 34 artiklan 6 kohdassa. Sen vuoksi 35 artiklan 3 kohta olisi muutettava tämän mukaisesti.
- (8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 45 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa edellytetään, että unionin luvan uusimista koskevan hakemuksen yhteydessä on suoritettava mainitun asetuksen 80 artiklan 1 kohdan mukaiset maksut. Maksut voidaan kuitenkin maksaa vasta, kun Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on ilmoittanut suoritettavista maksuista mainitun asetuksen 45 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti. Sen vuoksi ja jotta varmistetaan johdonmukaisuus mainitun asetuksen 7 artiklan 1 kohdan, 13 artiklan 1 kohdan ja 43 artiklan 1 kohdan kanssa, 45 artiklan 1 kohdan toinen alakohta olisi kumottava.
- (9) Ilmainen "hävittäminen" käyttäminen asetuksen (EU) N:o 528/2012 52, 89 ja 95 artiklassa voi olla harhaanjohtavaa ja aiheuttaa tulkintaongelmia ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2008/98/EY⁽¹⁾ säädetyt velvoitteet. Siksi tämä ilmaisu olisi poistettava.
- (10) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 54 artiklaan olisi tehtävä joitain teknisiä korjauksia, jotta vältetään 54 artiklan 1 ja 3 kohdan säännösten päällekkäisyys 80 artiklan 1 kohdan mukaisten sovellettavien maksujen suorittamisen osalta.
- (11) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 60 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa viitataan sen 30 artiklan 4 kohdan, 34 artiklan 6 kohdan tai 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti myönnettyihin lupiin. Lupien myöntämispäätöksiin viittaavat säännökset on kuitenkin annettu mainitun asetuksen 30 artiklan 1 kohdassa, 33 artiklan 3 kohdassa, 33 artiklan 4 kohdassa, 34 artiklan 6 kohdassa, 34 artiklan 7 kohdassa, 36 artiklan 4 kohdassa, 37 artiklan 2 kohdassa, 37 artiklan 3 kohdassa ja 44 artiklan 5 kohdassa. Tuon asetuksen 60 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa ei myöskään ilmoiteta mitään suoja-aikaa 20 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuille tiedoille, jotka toimitetaan hakemuksessa sen 26 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Siksi 60 artiklan 3 kohdassa olisi myös viitattava mainitun asetuksen 26 artiklan 3 kohtaan, 30 artiklan 1 kohtaan, 33 artiklan 3 kohtaan, 33 artiklan 4 kohtaan, 34 artiklan 6 kohtaan, 34 artiklan 7 kohtaan, 36 artiklan 4 kohtaan, 37 artiklan 2 kohtaan, 37 artiklan 3 kohtaan ja 44 artiklan 5 kohtaan.
- (12) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 66 artiklan 4 kohta olisi muutettava 67 artiklaa koskevan viittauksen korjaamiseksi.
- (13) Jotta voidaan edesauttaa jäsenvaltioiden, kemikaaliviraston ja komission välistä hyvää yhteistyötä, koordinoitua tietojen vaihtoa täytäntöönpanon osalta, kemikaalivirastolle olisi myös annettava tehtäväksi tarvittaessa tukea ja avustaa jäsenvaltioita valvonta- ja täytäntöönpanotoimissa hyödyntämällä tarpeen mukaan nykyisiä rakenteita.
- (14) Jotta biosidivalmisteita koskevat lupahakemukset olisi mahdollista valmistella viimeistään tehoaineen hyväksymispäivänä, kuten asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, tehoaineita koskevien tietojen olisi mainitun asetuksen 67 artiklan mukaisesti oltava yleisesti saatavilla sähköisesti siitä päivästä, jona komissio antaa asetuksen tehoaineen hyväksymisestä.
- (15) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 77 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään muutoksenhausta kemikaaliviraston päätöksiin, jotka se on tehnyt sen 26 artiklan 2 kohdan nojalla. Koska 26 artiklan 2 kohdassa ei kuitenkaan anneta kemikaalivirastolle toimivaltaa tehdä mitään päätöksiä, 77 artiklan 1 kohdassa oleva viittaus mainittuun artiklaan olisi poistettava.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3).

- (16) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklassa viitataan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽¹⁾ liitteeseen I sisällytettyihin tehoaineisiin. Olisi selvennettävä, että tuota artiklaa sovelletaan kaikkiin tehoaineisiin, joiden osalta komissio on antanut direktiivin, jolla ne sisällytetään mainittuun liitteeseen, että tällaista sisällyttämistä koskevia edellytyksiä sovelletaan hyväksymiseen ja että hyväksymispäivä on sisällyttämispäivä.
- (17) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus soveltaa nykyistä järjestelmänsä enintään kahden vuoden ajan tehoaineen hyväksymispäivästä. Mainitun asetuksen 89 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa vaaditaan jäsenvaltioita varmistamaan, että biosidivalmisteiden luvat myönnetään, niitä muutetaan tai ne peruutetaan kahden vuoden kuluessa tehoaineen hyväksymispäivästä. Koska lupamenettelyn eri vaiheet kuitenkin vievät aikaa, etenkin jos jäsenvaltioiden välillä on erimielisyyttä vastavuoroisesta tunnustamisesta ja asia on sen vuoksi siirrettävä komission päätettäväksi, on aiheellista pidentää noita määräaikoja kolmeen vuoteen ja ottaa tämä pidennys huomioon mainitun asetuksen 37 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa.
- (18) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus soveltaa nykyistä järjestelmänsä jo olemassa oleviin tehoaineisiin. Biosidivalmiste voi sisältää sekä uusia tehoaineita, jotka on hyväksytty, että vanhoja tehoaineita, joita ei vielä ole hyväksytty. Jotta jäsenvaltiot voisivat palkita innovointia sallimalla tällaisten valmisteiden pääsyn markkinoille, niiden olisi vanhan tehoaineen hyväksymiseen saakka voitava soveltaa näihin valmisteisiin nykyisiä järjestelmiään, minkä seurauksena näille valmisteille voidaan myöntää lupa asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti.
- (19) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 4 kohdassa ja 93 artiklan 2 kohdassa säädetään siirtymäaajoista sellaisten biosidivalmisteiden käytöstä luopumiseksi, joille ei myönnetä lupaa. Samoja siirtymäaikoja olisi sovellettava jo markkinoilla olevan biosidivalmisteen käytöstä luopumiseen, jos lupa on myönnetty mutta lupaehdoissa edellytetään biosidivalmisteen muuttamista.
- (20) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 93 artiklassa olisi selvennettävä, että siinä säädettyä poikkeusta sovelletaan vain, jollei jäsenvaltioiden kansallisista säännöistä muuta johdu.
- (21) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 94 artiklan 1 kohdalla on tarkoitus sallia sellaisilla biosidivalmisteilla käsiteltyjen esineiden markkinoille saattaminen, jotka sisältävät tehoaineita, joita ei vielä ole hyväksytty mutta joita ollaan arvioimassa joko mainitun asetuksen 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun työohjelman yhteydessä tai 94 artiklan 1 kohdan nojalla toimitettun hakemuksen perusteella. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 94 artiklan 1 kohdassa oleva viittaus mainitun asetuksen 58 artiklaan voidaan kuitenkin tulkita poikkeukseksi 58 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädettyistä merkintä- ja tietovaatimuksista, mikä ei ole tarkoitus. Sen vuoksi mainitun asetuksen 94 artiklan 1 kohdassa olisi viitattava vain 58 artiklan 2 kohtaan.
- (22) Koska asetuksen (EU) N:o 528/2012 94 artiklan 1 kohtaa sovelletaan vain jo markkinoille saatettuihin käsiteltyihin esineisiin, sillä on otettu tahattomasti käyttöön useimpia uusia käsiteltyjä esineitä koskeva kielto, joka on voimassa 1 päivästä syyskuuta 2013 siihen asti, kun asianomaisiin käsiteltyihin esineisiin sisältyvä viimeinen tehoaine on hyväksytty. Asetuksen 94 artiklan 1 kohdan soveltamisala olisi sen vuoksi laajennettava käsittämään uudet käsitellyt esineet. Tuossa artiklassa olisi myös säädettävä siirtymäaika sellaisten käsiteltyjen esineiden käytöstä luopumiseksi, joista ei 1 päivään syyskuuta 2016 mennessä ole toimitettu hakemusta tehoaineen hyväksymiseksi kyseessä olevan valmisteryhmän osalta. Talouden toimijoille mahdollisesti aiheutuvien vakavien haittojen välttämiseksi ja oikeusvarmuuden periaatetta täysin noudattaen olisi säädettävä, että näitä muutoksia sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2013.
- (23) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa vaaditaan toimittamaan tehoainetta koskeva täydellinen asiakirja-aineisto. Olisi oltava mahdollista, että tällaiseen täydelliseen asiakirja-aineistoon sisältyy direktiivin 98/8/EY liitteessä III A tai IV A tarkoitettuja tietoja.
- (24) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdan kolmannella alakohdalla laajennetaan mainitun asetuksen 63 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukainen oikeus viitata tietoihin koskemaan kaikkia tutkimuksia, jotka vaaditaan ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien arviointiin, jotta mahdolliset asianomaiset henkilöt voidaan sisällyttää asetuksen 95 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Ilman tällaista viittaamisoikeutta monilla mahdollisilla asianomaisilla henkilöillä ei olisi mahdollisuutta täyttää ajoissa 95 artiklan 1 kohdan vaatimukset 95 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun päivään mennessä siten, että heidät voitaisiin sisällyttää tuohon luetteloon. Tutkimukset käyttäytymisestä ympäristössä eivät kuitenkaan sisälly asetuksen 95 artiklan 1 kohdan kolmanteen alakohtaan. Koska mahdollisten asianomaisten henkilöiden on maksettava viittaamisoikeudesta asetuksen 63 artiklan 3 kohdan mukaisesti, heidän olisi voitava hyödyntää tätä oikeutta täysimittaisesti ja siirtää se henkilöille, jotka hakevat valmisteelle lupaa. Sen vuoksi 95 artikla olisi muutettava tämän mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (25) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdan viidennellä alakohdalla on tarkoitus rajoittaa niiden tietojen suoja-aikaa, jotka voidaan 1 päivästä syyskuuta 2013 lähtien saattaa yhteiskäyttöön 95 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan noudattamista varten mutta joita ei vielä tuona päivänä voitu antaa yhteiskäyttöön valmistetta koskevan lupahakemuksen tueksi. Tämä koskee tietoja, jotka liittyvät tehoaineiden valmisteryhmäkohtaisiin yhdistelmiin, joiden sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I ei tehty päätöstä ennen 1 päivää syyskuuta 2013. Mainitun asetuksen 95 artiklassa olisi tämän vuoksi viitattava tuohon päivämäärään.
- (26) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 2 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston julkistaman luettelon olisi sisällettävä sen 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun työohjelman osanottajien nimet. Mainitun 95 artiklan 2 kohdassa annetaan siten osanottajille mahdollisuus hyödyntää tuossa asetuksessa vahvistettua kustannusten korvausmekanismia. Korvausjärjestelmän hyödyntämismahdollisuuden olisi oltava kaikkien sellaisten henkilöiden käytettävissä, jotka ovat toimittaneet täydellisen ainetta koskevan asiakirja-aineiston asetuksen (EU) N:o 528/2012 tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti tai tällaisen asiakirja-aineiston käyttöluvan. Sen käyttömahdollisuus olisi annettava niille, jotka ovat toimittaneet asiakirja-aineistot mistä hyvänsä aineesta, joka itse ei ole tehoaine mutta joka tuottaa tehoaineita.
- (27) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa kielletään sellaista tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden markkinoille saattaminen, jonka valmistajaa tai maahantuoja, jäljempänä 'asianomainen henkilö', ei mainita kyseisessä artiklassa tarkoitetussa luettelossa. Tiettyjä tehoaineita on mainitun asetuksen 89 artiklan 2 kohdan ja 93 artiklan 2 kohdan nojalla laillisesti markkinoilla biosidivalmisteissa, vaikka näistä aineista ei ole vielä toimitettu täydellistä asiakirja-aineistoa. Mainitun 95 artiklan 3 kohdan mukaista kieltoa ei olisi sovellettava tällaisiin tehoaineisiin. Jos luetteloon ei sisälly yhtään sellaisen aineen valmistajaa tai maahantuoja, josta on toimitettu täydellinen ainetta koskeva asiakirja-aineisto, jonkin toisen henkilön olisi sallittava saattaa kyseistä ainetta sisältäviä biosidivalmisteita markkinoille, edellyttäen että kyseinen henkilö tai biosidivalmisteen valmistaja tai maahantuoja toimittaa asiakirja-aineiston tai asiakirja-aineiston käyttöluvan.
- (28) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 4 kohdassa säädetään, että 95 artiklaa sovelletaan tehoaineisiin, jotka mainitaan mainitun asetuksen liitteessä olevassa ryhmässä 6. Nämä aineet on sisällytetty tuohon liitteeseen täydellisen ainetta koskevan asiakirja-aineiston toimittamisen perusteella, ja tietojen omistajilla olisi oltava oikeus hyödyntää kyseisellä artiklalla käyttöön otettua kustannusten korvausmekanismia. Muitakin aineita voidaan tulevaisuudessa sisällyttää mainittuun liitteeseen asiakirja-aineiston toimittamisen perusteella. Sen vuoksi mainitun liitteen ryhmässä 6 olisi säänneltävä kaikkia tällaisia aineita.
- (29) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V olevassa kuvauksessa elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuissa materiaaleissa käytettävistä biosidivalmisteista olisi käytettävä samaa käsitteistöä kuin asetuksessa (EY) N:o 1935/2004.
- (30) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 96 artiklan ensimmäisessä kohdassa olisi selvennettävä, että direktiivi 98/8/EY kumotaan rajoittamatta niiden asetuksen (EU) N:o 528/2012 säännösten soveltamista, joissa viitataan direktiiviin 98/8/EY.
- (31) Asetus (EU) N:o 528/2012 olisi sen vuoksi muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

- 1) Korvataan 2 artiklan 5 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ja asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 tarkoitettuihin valmistuksen apuaineina käytettäviin biosidivalmisteisiin.”

- 2) Muutetaan 3 artiklan 1 kohta seuraavasti:

- a) korvataan s alakohta seuraavasti:

”s) ”biosidivalmisteperheellä” ryhmää biosidivalmisteita,

i) joita käytetään samalla tavalla

ii) joiden tehoaineet ovat samat

iii) joiden koostumus on samanlainen tarkemmin määritellyin poikkeamin, ja

iv) joiden riskit ja teho ovat samantasoiset;”

b) kumotaan v alakohta.

3) Muutetaan 19 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) tehoaineet on sisällytetty liitteeseen I tai ne on hyväksytyt kyseiseen valmisteryhmään, ja kaikki näiden tehoaineiden osalta tarkemmin määritellyt ehdot täyttyvät;”

ii) korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) tarvittaessa elintarvikkeille ja rehulle on vahvistettu biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärät neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 (*), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 (**), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 (***) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY (****) mukaisesti tai tällaisille tehoaineille on vahvistettu ainekohtaisen siirtymän raja-arvot tai elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien jäämäpitoisuuksien raja-arvot Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 (*****) mukaisesti.

(*) Neuvoston asetus (ETY) N:o 315/93, annettu 8 päivänä helmikuuta 1993, elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä (EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

(***) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

(****) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/32/EY, annettu 7 päivänä toukokuuta 2002, haitallisista aineista eläinten rehuissa (EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10).

(*****) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).”

b) korvataan 4 kohdan b ja c alakohta seuraavasti:

”b) se täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset kriteerit luokitukselle

— välitön myrkyllisyys suun kautta, kategoria 1, 2 tai 3;

— välitön myrkyllisyys ihon kautta, kategoria 1, 2 tai 3;

— välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta (kaasut ja pöly/sumu), kategoria 1, 2 tai 3;

— välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta (höyryt), kategoria 1 tai 2;

— elinkohtainen myrkyllisyys kerta-altistumisen tai toistuvan altistumisen seurauksena, kategoria 1;

— syöpää aiheuttava, kategoria 1A tai 1B;

— perimää vaurioittava, kategoria 1A tai 1B; tai

— lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 1A tai 1B;

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

c) korvataan 6 ja 7 kohta seuraavasti:

"6. Liitteessä VI vahvistettujen yleisperiaatteiden mukaisesti suoritettavassa biosidivalmisteperheen arvioinnissa on otettava huomioon ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat suurimmat mahdolliset riskit sekä vähimmäisteho kaikkien biosidivalmisteperheeseen mahdollisesti kuuluvien valmisteiden osalta.

Biosidivalmisteperheelle voidaan antaa lupa ainoastaan, jos

a) hakemuksessa ilmoitetaan täsmällisesti ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat suurimmat mahdolliset riskit sekä vähimmäisteho, joihin arviointi perustuu, sekä 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa tarkoitettu koostumuksen ja käyttötapojen sallittu vaihtelu, kunkin valmisteen luokitus, vaaralausekkeet ja turvalausekkeet sekä asianmukaiset riskinhallintatoimet; ja

b) tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen arvioinnin perusteella voidaan todeta, että kaikki biosidivalmisteperheeseen kuuluvat valmisteet täyttävät 1 kohdassa säädetyt edellytykset.

7. Luvan tulevan haltijan tai tämän edustajan on tarvittaessa haettava biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista asetuksen (ETY) N:o 315/93, asetuksen (EY) N:o 396/2005, asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai direktiivin 2002/32/EY mukaisesti taikka tällaisten aineiden ainekohtaisen siirtymän raja-arvojen tai elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien jäämäpitoisuuksien raja-arvojen vahvistamista asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaisesti."

4) Korvataan 23 artiklan 3 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"3. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupaa koskevan hakemuksen johdosta tehtävä päätös, komission on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä, jos biosidivalmiste sisältää korvattavaa tehoainetta ja 24 artiklassa tarkoitettujen teknisten ohjeiden mukaisesti tehdyssä vertailevassa arvioinnissa osoitetaan, että kumpikin seuraavista kriteereistä täyttyy:"

5) Korvataan 34 artiklan 4 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Viitejäsenvaltion on 365 päivän kuluessa hakemuksen validoinnista arvioitava hakemus ja laadittava arviointiraportti 30 artiklan mukaisesti sekä lähetettävä arviointiraporttinsa ja biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle."

6) Korvataan 35 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Koordinoitiryhmässä kaikkien tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään yhteisymmärrykseen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on annettava hakijalle tilaisuus esittää näkemyksensä. Jos ne pääsevät yhteisymmärrykseen 60 päivän kuluessa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua erimielisyyksien toimittamisesta, viitejäsenvaltion on kirjattava yhteisymmärrys biosidivalmisterekisteriin. Menettelyn katsotaan sen jälkeen päättyneen, ja viitejäsenvaltion ja kunkin asianomaisen jäsenvaltion on annettava lupa biosidivalmisteelle tapauksen mukaan 33 artiklan 3 kohdan tai 34 artiklan 6 kohdan mukaisesti."

7) Korvataan 37 artiklan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

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

8) Kumotaan 45 artiklan 1 kohdan toinen alakohta.

9) Korvataan 52 artikla seuraavasti:

"52 artikla

Siirtymäaika

Sen estämättä, mitä 89 artiklassa säädetään, jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin luvan saanut biosidivalmiste, komissio peruuttaa luvan, muuttaa sitä tai päättää olla uusimatta sitä, sen on vahvistettava siirtymäaika olemassa olevien varastojen markkinoilla saataville asettamista ja käyttöä varten, lukuun ottamatta tapauksia, joissa kyseisen biosidivalmisteen markkinoilla saataville asettamisen tai käytön jatkaminen aiheuttaisi ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä.

Tämä siirtymäaika saa olla enintään 180 päivää markkinoilla saataville asettamista varten ja lisäksi enintään 180 päivää kyseessä olevien biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen käyttöä varten.”

10) Korvataan 53 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Poiketen siitä, mitä 17 artiklassa säädetään, jäsenvaltion, jäljempänä ’käyttöönottajäsenvaltio’, toimivaltaisen viranomaisen on hakijan pyynnöstä myönnettävä rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa biosidivalmisteelle, jolle on annettu lupa toisessa jäsenvaltiossa, jäljempänä ’alkuperäjäsenvaltio’, jotta kyseinen biosidivalmiste voidaan asettaa saataville markkinoilla ja sitä voidaan käyttää käyttöönottajäsenvaltiossa, jos tämän jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen 3 kohdan mukaisesti katsoo, että biosidivalmiste on samanlainen kuin biosidivalmiste, jolle on jo annettu lupa käyttöönottajäsenvaltiossa, jäljempänä ’viitevalmiste’.”

11) Muutetaan 54 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kun on tarpeen todeta tehoaineiden tekninen vastaavuus, vastaavuuden toteamista hakevan henkilön, jäljempänä ’hakija’, on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle.”

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Kemikaaliviraston on ilmoitettava hakijalle 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavista maksuista ja hylätävä hakemus, jos hakija ei suorita maksuja 30 päivän kuluessa. Sen on ilmoitettava asiasta hakijalle.”

12) Korvataan 56 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Poiketen siitä, mitä 17 artiklassa säädetään, tieteellistä tai tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten suoritettava koe tai testi, johon liittyy muu kuin luvan saanut biosidivalmiste tai ainoastaan biosidivalmisteessa käytettäväksi tarkoitettu muu kuin hyväksytty tehoaine, jäljempänä ’koe’ tai ’testi’, sallitaan ainoastaan tässä artiklassa säädetyn edellytyksin.”

13) Korvataan 58 artiklan 3 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”3. Käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että merkinnöissä mainitaan toisessa alakohdassa tarkoitetut tiedot, jos”

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

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

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

15) Korvataan 66 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Henkilö, joka toimittaa tehoainetta tai biosidivalmistetta koskevia tietoja kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle tämän asetuksen soveltamiseksi, voi pyytää, että 67 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja tietoja ei aseteta saataville, ja esittää perustelut sille, miksi kyseisten tietojen ilmaiseminen voisi vaarantaa tuon henkilön tai jonkin muun asianosaisen kaupalliset edut.”

16) Muutetaan 67 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”1. Siitä päivästä alkaen, jona komissio hyväksyy 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanoasetuksen tehoaineen hyväksymisestä, seuraavat kemikaaliviraston tai komission hallussa olevat tuota tehoainetta koskevat ajantasaiset tiedot on saatettava maksutta julkisesti ja helposti saataville:”

b) korvataan 67 artiklan 3 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"3. Siitä päivästä alkaen, jona komissio hyväksyy 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun täytäntöönpanoasetuksen tehoaineen hyväksymisestä, kemikaaliviraston on asetettava seuraavat tuota tehoainetta koskevat ajantasaiset tiedot maksutta julkisesti saataville, paitsi jos tietojen toimittaja toimittaa 66 artiklan 4 kohdan mukaiset toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston hyväksymät perustelut sille, miksi tällainen julkaiseminen voisi vaarantaa sen tai jonkin muun asianosaisen kaupalliset edut."

17) Lisätään 76 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"l) tuen ja avun tarjoaminen jäsenvaltioille valvonta- ja täytäntöönpanotoimien osalta."

18) Korvataan 77 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

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

19) Korvataan 78 artiklan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 96 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kemikaaliviraston tuloja ei käytetä tähän asetukseen perustuvien tehtävien suorittamiseen, ellei se tapahdu yhteistä tarkoitusta varten tai väliaikaisena siirtona kemikaaliviraston asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kemikaaliviraston tuloja ei käytetä asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuvien tehtävien suorittamiseen, ellei se tapahdu yhteistä tarkoitusta varten tai väliaikaisena siirtona kemikaaliviraston asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi."

20) Korvataan 86 artikla seuraavasti:

"86 artikla

Direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällytetyt tehoaineet

Tehoaineet, joiden osalta komissio on hyväksynyt direktiivejä niiden sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, katsotaan tämän asetuksen nojalla hyväksytyiksi sisällyttämispäivänä, ja ne on sisällytettävä 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Hyväksymiseen sovelletaan asianomaisissa komission direktiiveissä asetettuja ehtoja."

21) Muutetaan 89 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 17 artiklan 1 kohdassa, 19 artiklan 1 kohdassa ja 20 artiklan 1 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta tämän artiklan 1 ja 3 kohdan soveltamista, jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään tietyn biosidivalmisteen asettamisessa saataville markkinoilla tai käytössä enintään kolmen vuoden ajan kyseisen biosidivalmisteen sisältämän viimeisen sellaisen tehoaineen hyväksymispäivästä, joka on hyväksyttävä. Asianomainen jäsenvaltio voi kansallisten sääntöjensä mukaisesti sallia alueellaan ainoastaan sellaisen biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla tai käytön, joka sisältää vain

a) vanhoja tehoaineita,

i) jotka on arvioitu komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 (*) nojalla mutta joita ei vielä ole hyväksytty kyseisen valmistusryhmän osalta; tai

ii) joita arvioidaan asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla mutta joita ei vielä ole hyväksytty kyseisen valmistusryhmän osalta;

tai

b) a alakohdassa tarkoitettujen tehoaineiden ja tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyjen tehoaineiden yhdistelmän.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos päätetään, ettei tehoainetta hyväksytä, jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidivalmisteen asettamisessa saataville markkinoilla enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun päätös tehoaineen hyväksymättä jättämisestä on tehty 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti, ja se voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidivalmisteen käytössä enintään 18 kuukauden ajan mainitun päätöksen tekemisestä.

(*) Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3)."

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

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

Tätä varten niiden, jotka haluavat hakea lupaa tai vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista tuohon valmisteryhmään kuuluville biosidivalmisteille, jotka sisältävät ainoastaan vanhoja tehoaineita, on toimitettava lupaa tai vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevat hakemukset viimeistään tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivänä. Jos biosidivalmisteet sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta, hakemukset on toimitettava viimeistään tuon valmisteryhmän viimeisen tehoaineen hyväksymispäivänä.

Jos lupaa tai vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevaa hakemusta ei ole toimitettu toisen alakohdan mukaisesti,

a) biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivästä; ja

b) biosidivalmisteen olemassa olevien varastojen käyttö voi jatkua enintään 365 päivän ajan tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivästä.”

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio päättää hylätä 3 kohdan mukaisesti toimitetun hakemuksen, joka koskee markkinoilla jo saataville asetettua biosidivalmistetta, päättää olla myöntämättä lupaa tai päättää asettaa luvalla ehtoja, jotka edellyttävät tällaisen valmisteen muuttamista, sovelletaan seuraavaa:

a) biosidivalmistetta, jolle ei ole myönnetty lupaa tai joka tapauksen mukaan ei täytä luvan ehtoja, ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua päivästä, jona viranomainen teki päätöksen; ja

b) biosidivalmisteen olemassa olevien varastojen käyttö voi jatkua enintään 365 päivän ajan päivästä, jona viranomainen teki päätöksen.”

22) Lisätään 92 artiklan 2 kohtaan virke seuraavasti:

”Direktiivin 98/8/EY 3 tai 4 artiklan mukaisesti luvan saaneiden biosidivalmisteiden katsotaan saaneen luvan tämän asetuksen 17 artiklan mukaisesti.”

23) Korvataan 93 artikla seuraavasti:

”93 artikla

Siirtymätoimenpiteet sellaisten biosidivalmisteiden osalta, jotka eivät kuulu direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan

Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmänsä tai käytäntönsä sellaisten biosidivalmisteiden asettamisessa saataville markkinoilla ja käytössä, jotka eivät kuulu direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan mutta kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan ja koostuvat ainoastaan tehoaineista, jotka 1 päivänä syyskuuta 2013 olivat saatavilla markkinoilla tai käytössä biosidivalmisteissa, tai sisältävät tai tuottavat ainoastaan tällaisia tehoaineita. Poikkeusta sovelletaan jompaankumpaan seuraavista päivistä saakka:

a) jos kaikkia niitä tehoaineita, joista biosidivalmiste koostuu tai joita se sisältää taikka tuottaa, koskevat hyväksymishakemukset on jätetty kyseisen valmisteryhmän osalta viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2016, 89 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa, 89 artiklan 3 kohdassa ja 89 artiklan 4 kohdassa säädetty määräajat; tai

b) jos jotakin tehoainetta koskevaa hakemusta ei ole toimitettu a alakohdan mukaisesti, 1 päivä syyskuuta 2017.”

24) Korvataan 94 ja 95 artikla seuraavasti:

”94 artikla

Siirtymätoimenpiteet käsiteltyjen esineiden osalta

1. Poiketen siitä, mitä 58 artiklan 2 kohdassa säädetään, käsiteltyjä esineitä, jotka on käsitelty yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella tai jotka tarkoituksellisesti sisältävät yhtä tai useampaa biosidivalmistetta, joka sisältää ainoastaan sellaisia tehoaineita, jotka 1 päivänä syyskuuta 2016 ovat tarkasteltavina kyseisen valmisteryhmän osalta 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa työohjelmassa, tai jonka osalta kyseisen valmisteryhmän hyväksymistä koskeva hakemus toimitetaan viimeistään mainittuna päivänä tai joka sisältää ainoastaan sekä tällaisia aineita että tehoaineita, jotka sisältyvät kyseisen valmisteryhmän ja käytön osalta 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon tai liitteeseen I, voidaan saattaa markkinoille jompaankumpaan seuraavista päivistä saakka:

- a) jos 1 päivän syyskuuta 2016 jälkeen on tehty päätös hylätä hyväksymistä koskeva hakemus tai on päätetty olla hyväksymättä yhtä tehoaineista kyseistä käyttöä varten, päivä, joka on 180 päivää tällaisen päätöksen tekemisestä;
- b) muissa tapauksissa päivä, jona hyväksytään biosidivalmisteen sisältämä viimeinen hyväksyttävä tehoaine kyseisen valmisteryhmän ja käytön osalta.

2. Poiketen edelleen siitä, mitä 58 artiklan 2 kohdassa säädetään, käsiteltyjä esineitä, jotka on käsitelty yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella tai jotka tarkoituksellisesti sisältävät yhtä tai useampaa biosidivalmistetta, joka sisältää jotakin muuta kuin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tai kyseisen valmisteryhmän ja käytön osalta 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon tai liitteeseen I sisältyvää tehoainetta, voidaan saattaa markkinoille 1 päivään maaliskuuta 2017 saakka.

95 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat oikeutta tutustua tehoaineen asiakirja-aineistoon

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

Henkilö, joka on sijoittautunut unioniin ja joka valmistaa tai tuo maahan asianomaista ainetta sellaisenaan tai biosidivalmisteessa, jäljempänä 'aineen toimittaja', tai joka valmistaa tai asettaa markkinoilla saataville biosidivalmistetta, joka koostuu kyseisestä asianomaisesta aineesta tai sisältää taikka tuottaa sitä, jäljempänä 'valmisteen toimittaja', voi milloin tahansa toimittaa kemikaalivirastolle joko kyseistä asianomaista ainetta koskevan täydellisen asiakirja-aineiston, täydellisen asiakirja-aineiston käyttöluvan tai viittauksen täydelliseen asiakirja-aineistoon, jonka osalta kaikki tietosuoja-ajat ovat kuluneet umpeen. Kun tehoaineen hyväksyminen on uusittu, kuka tahansa aineen toimittaja tai valmisteen toimittaja voi toimittaa kemikaalivirastolle aineiston käyttöluvan, joka koskee kaikkia tietoja, joita arvioiva toimivaltainen viranomaispiti uusimista varten merkityksellisinä ja joiden tietosuoja-aika ei ole vielä päättynyt, jäljempänä 'merkitykselliset tiedot'.

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

Saatuaan 80 artiklan 1 kohdan nojalla suoritettavat maksut kemikaaliviraston on varmennettava, ovatko toimitetut tiedot tämän kohdan toisen alakohdan mukaisia, ja ilmoitettava asiasta toimittajalle, joka on toimittanut tiedot.

2. Biosidivalmistetta, joka koostuu 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä asianomaisesta aineesta tai sisältää taikka tuottaa sitä, ei saa asettaa saataville markkinoilla 1 päivästä syyskuuta 2015, ellei joko aineen toimittaja tai valmisteen toimittaja sisälly 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sen valmisteryhmän tai niiden valmisteryhmien osalta, johon tai joihin valmiste kuuluu.

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

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

5. Poiketen siitä, mitä 60 artiklassa säädetään, kaikki asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltujen tehoaineiden tai valmisteryhmien yhdistelmien, joiden osalta päätöstä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällyttämisestä ei ole tehty ennen 1 päivää syyskuuta 2013, tietosuoja-ajat päättyvät 31 päivänä joulukuuta 2025.

6. Edellä olevia 1–5 kohtaa ei sovelleta aineisiin, jotka luetaan liitteessä I olevissa ryhmissä 1–5 ja 7, tai ainoastaan tällaisia aineita sisältäviin biosidivalmisteisiin.

7. Kemikaalivirasto päivittää säännöllisesti tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua luetteloa. Kun tehoaineen hyväksyminen on uusittu, kemikaalivirasto poistaa luettelosta kaikki aineen toimittajat tai valmisteen toimittajat, jotka eivät ole 12 kuukauden kuluessa uusimisesta toimittaneet kaikkia merkityksellisiä tietoja tai niitä koskevaa käyttö lupaa joko tämän artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti tai 13 artiklan mukaisessa hakemuksessa.”

25) Korvataan 96 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

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

26) Korvataan liitteessä I oleva ryhmä 6 seuraavasti:

”Ryhmä 6 – Aineet, joiden osalta jäsenvaltio on validoinut tehoainetta koskevan asiakirja-aineiston tämän asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai hyväksynyt tällaisen asiakirja-aineiston direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti”.

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

”Valmisteet, jotka on tarkoitettu sisällyttää materiaaleihin, jotka voivat joutua kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa.”

2 artikla

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

Tämän asetuksen 1 artiklan 24 alakohtaa sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2013.

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

Tehty Strasbourgissa 11 päivänä maaliskuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS