

# Euroopan unionin virallinen lehti

# C 50 E



Suomenkielinen laitos

## Tiedonantoja ja ilmoituksia

55. vuosikerta  
21. helmikuuta 2012

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

### I Päätöslauseimat, suositukset ja lausunnot

#### PÄÄTÖSLAUSELMAT

#### **Euroopan parlamentti**

ISTUNTOKAUSI 2010–2011

Istunnot 21. ja 22. syyskuuta 2010

Tämän istunnon pöytäkirja on julkaistu Virallisessa lehdessä C 320 E, 25.11.2010.

HYVÄKSYTYT TEKSTIT

#### **Tiistai 21. syyskuuta 2010**

2012/C 50 E/01

Sisämarkkinoiden täydentäminen sähköistä kaupankäyntiä ajatellen

Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 sisämarkkinoiden täydentämisestä sähköistä kaupankäyntiä ajatellen (2010/2012(INI)) ..... 1

2012/C 50 E/02

Kauppa- ja taloussuhteet Turkin kanssa

Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 kauppa- ja taloussuhteista Turkin kanssa (2009/2200(INI)) ..... 15

2012/C 50 E/03

Biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen pyrkivä EU:n lainsäädäntö

Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 biologisen monimuotoisuuden säilyttämistä koskevan EU:n lainsäädännön täytäntöönpanosta (2009/2108(INI)) ..... 19

2012/C 50 E/04

Luonnonkatastrofien ja ihmisen aiheuttamien katastrofien ehkäisy

Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 komission tiedonannosta ”Luonnonkatastrofien ja ihmisen aiheuttamien katastrofien ehkäisyyn sovellettava yhteisön lähestymistapa” (2009/2151(INI)) ..... 30

# FI

2012/C 50 E/05	Köyhyyden vähentäminen ja työpaikkojen luominen kehitysmaissa Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 köyhyyden vähentämisestä ja työpaikkojen luomisesta kehitysmaissa: jatkotoimet (2009/2171(INI))	37
<b>Keskiviikko 22. syyskuuta 2010</b>		
2012/C 50 E/06	Immateriaalioikeuksien valvonta sisämarkkinoilla Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. syyskuuta 2010 immateriaalioikeuksien valvonnasta sisämarkkinoilla (2009/2178(INI))	48
2012/C 50 E/07	Taloudellista ja sosiaalista kehitystä koskeva Euroopan unionin strategia vuoristo- ja saarialueilla sekä harvaan asutuilla alueilla Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. syyskuuta 2010 taloudellista ja sosiaalista kehitystä koskevasta Euroopan unionin strategiasta vuoristo- ja saarialueilla sekä harvaan asutuilla alueilla	55

### III Valmistavat säädökset

#### Euroopan parlamentti

##### Tiistai 21. syyskuuta 2010

2012/C 50 E/08	Lisätalousarvioesitys nro 5/2010: OLAF ja omien varojen tarkistaminen Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 neuvoston kannasta esitykseen Euroopan unionin lisätalousarvioksi nro 5/2010 varainhoitovuodeksi 2010, pääluokka III – Komissio (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))	58
2012/C 50 E/09	Siviili-ilmailun onnettomuuksien ja vaaratilanteiden tutkinta ja ehkäisy ***I Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 21. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi siviili-ilmailun onnettomuuksien ja vaaratilanteiden tutkinnasta ja ehkäisystä (KOM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))	59
	P7_TC1-COD(2009)0170 Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 21. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi siviili-ilmailun onnettomuuksien ja vaaratilanteiden tutkinnasta ja ehkäisemisestä ja direktiivin 94/56/EY kumoamisesta	60
2012/C 50 E/10	Kaasun toimitusvarmuus ***I Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 21. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimista kaasunsaannin turvaamiseksi ja direktiivin 2004/67/EY kumoamisesta (KOM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))	60
	P7_TC1-COD(2009)0108 Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 21. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi toimista kaasunsaannin turvaamiseksi ja neuvoston direktiivin 2004/67/EY kumoamisesta	61



## I

(Päätöslauselmat, suositukset ja lausunnot)

## PÄÄTÖSLAUSELMAT

## EUROOPAN PARLAMENTTI

**Sisämarkkinoiden täydentäminen sähköistä kaupankäyntiä ajatellen**

P7\_TA(2010)0320

**Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 sisämarkkinoiden täydentämisestä sähköistä kaupankäyntiä ajatellen (2010/2012(INI))**

(2012/C 50 E/01)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon EY:n tuomioistuimen tuomiot Googlen asiasta (yhdistetyt asiat C-236/08 – C-238/08, tuomio 23. maaliskuuta 2010) ja BergSpechten asiasta (asia C-278/08, tuomio 25. maaliskuuta 2010), joissa ”normaalisti asioista perillä oleva ja kohtuullisen huomiokykyinen internetin käyttäjä” määritellään tyypilliseksi internetin käyttäjäksi,
- ottaa huomioon 9. maaliskuuta 2010 antamansa päätöslauselman kuluttajansuojasta <sup>(1)</sup>,
- ottaa huomioon SOLVIT-verkon vuosikertomuksen 2008 SOLVIT-verkon kehityksestä ja toiminnasta (SEC(2009)0142), komission 8. toukokuuta 2008 antaman valmisteluasiakirjan toimintasuunnitelmasta kansalaisille ja yrityksille tarjottavien yhtenäismarkkinoiden neuvontapalvelujen integroidusta lähestymistavasta (SEC(2008)1882) ja parlamentin 9. maaliskuuta 2010 SOLVIT-verkosta antaman päätöslauselman <sup>(2)</sup>,
- ottaa huomioon 3. maaliskuuta 2010 annetun komission tiedonannon ”Eurooppa 2020: Älykkään, kestävä ja osallistavan kasvun strategia” (KOM(2010)2020),
- ottaa huomioon 3. joulukuuta 2009 päivätyn komission valmisteluasiakirjan, joka koskee sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskevan direktiivin 2005/29/EY täytäntöönpanoa/soveltamista (SEC(2009)1666),
- ottaa huomioon komission 22. lokakuuta 2009 antaman tiedonannon ”Elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisestä rajatylittävästä sähköisestä kaupankäynnistä EU:ssa” (KOM(2009)0557),
- ottaa huomioon YouGovPsychonomicsin terveyst- ja kuluttaja-asioiden pääosaston toimeksiannosta laatiman ja 20. lokakuuta 2009 julkaistun tutkimuksen ”Mystery shopping evaluation of cross-border e-commerce in the EU”,

<sup>(1)</sup> Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2010)0046.

<sup>(2)</sup> Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2010)0047.

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

- ottaa huomioon 22. syyskuuta 2009 päivätyn komission valmisteluasiakirjan, joka koskee kuluttajamarkkinoiden tulostaulua ja vähittäisrahoituspalvelujen seuranta (SEC(2009)1251),
- ottaa huomioon 7. heinäkuuta 2009 annetun komission tiedonannon yhdenmukaisesta menetelmästä kuluttajavalitusten luokittelua ja ilmoittamista varten (KOM(2009)0346) ja asiaa koskevan komission suosituluonnoksen (SEC(2009)0949),
- ottaa huomioon 2. heinäkuuta 2009 annetun komission tiedonannon kuluttajansuojaa koskevan yhteisön säännösten täytäntöönpanosta (KOM(2009)0330),
- ottaa huomioon 2. heinäkuuta 2009 annetun komission kertomuksen kuluttajansuojalainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten yhteistyöstä 27. lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2006/2004 ("asetus kuluttajansuojaa koskevasta yhteistyöstä") soveltamisesta (KOM(2009)0336),
- ottaa huomioon 5. maaliskuuta 2009 laaditun komission valmisteluasiakirjan "Rajatyrittävä sähköinen kaupankäynti EU:ssa" (SEC(2009)0283),
- ottaa huomioon 5. helmikuuta 2009 antamansa päätöslauselman kansainvälistä kaupasta ja Internetistä <sup>(1)</sup>,
- ottaa huomioon 28. tammikuuta 2009 annetun komission tiedonannon yhteismarkkinoiden seurannasta kuluttajan kannalta: toinen kuluttajamarkkinoiden tulostaulu (KOM(2009)0025) ja samaa asiaa tarkemmin käsittelevän komission valmisteluasiakirjan "Toinen kuluttajamarkkinoiden tulostaulu" (SEC(2009)0076),
- ottaa huomioon 21. kesäkuuta 2007 antamansa päätöslauselman kuluttajien luottamuksesta digitaaliseen ympäristöön <sup>(2)</sup>,
- ottaa huomioon 12. joulukuuta 2006 palveluista sisämarkkinoilla annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY 20 artiklan 2 kohdan <sup>(3)</sup>,
- ottaa huomioon 12. joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/114/EY harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta (kodifioitu toisinto) <sup>(4)</sup>,
- ottaa huomioon 23. maaliskuuta 2006 antamansa päätöslauselman aiheesta "Euroopan sopimusoikeus ja yhteisön säännösten tarkistaminen: Jatkotoimet" <sup>(5)</sup> ja 7. syyskuuta 2006 antamansa päätöslauselman Euroopan sopimusoikeudesta <sup>(6)</sup>,
- ottaa huomioon Euroopan unionin voimassa olevan kuluttajansuojaa, sähköistä kaupankäyntiä ja tietoyhteiskunnan kehitystä koskevan lainsäädännön,
- ottaa huomioon komission tiedonannon sähköisiä viestintäverkkoja ja -palveluja koskevan EU:n sääntelyjärjestelmän uudelleentarkastelusta (KOM(2006)0334),
- ottaa huomioon 21. marraskuuta 2003 annetun sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin (KOM(2003)0702) ensimmäisen soveltamiskertomuksen,
- ottaa huomioon 23. syyskuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/65/EY kuluttajille tarkoitettujen rahoituspalvelujen etämyynnistä ja neuvoston direktiivin 90/619/ETY sekä direktiivien 97/7/EY ja 98/27/EY muuttamisesta <sup>(7)</sup>,

<sup>(1)</sup> EUVL C 67 E, 18.3.2010, s. 112.

<sup>(2)</sup> EUVL C 146 E, 12.6.2008, s. 370.

<sup>(3)</sup> EUVL L 376, 27.12.2006, s. 36.

<sup>(4)</sup> EUVL L 376, 27.12.2006, s. 21.

<sup>(5)</sup> EUVL C 292 E, 1.12.2006, s. 109.

<sup>(6)</sup> EUVL C 305 E, 14.12.2006, s. 247.

<sup>(7)</sup> EYVL L 271, 9.10.2002, s. 16.

## Tiistai 21. syyskuuta 2010

- ottaa huomioon sähköistä kaupankäyntiä koskevan Uncitralin lakimallin vuodelta 2006, sähköisiä allekirjoituksia koskevan Uncitralin lakimallin vuodelta 2006 ja sähköisen viestinnän käyttöä kansainvälisissä sopimuksissa koskevan Uncitralin yleissopimuksen vuodelta 2005 <sup>(1)</sup>,
  - ottaa huomioon SEUT:n 11 artiklan, jossa määrätään, että ”ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset on sisällytettävä unionin politiikan ja toiminnan määrittelyyn ja toteuttamiseen, erityisesti kestävän kehityksen edistämiseksi”,
  - ottaa huomioon SEUT:n 12 artiklan, jossa määrätään, että ”kuluttajansuojaa koskevat vaatimukset otetaan huomioon unionin muita politiikkoja ja muuta toimintaa määriteltäessä ja toteutettaessa”,
  - ottaa huomioon SEUT:n 14 artiklan ja sen pöytäkirjan N:o 26 yleistä (taloudellista) etua koskevista palveluista,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
  - ottaa huomioon sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan mietinnön sekä teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan ja oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnot (A7-0226/2010),
- A. katsoo, että Euroopan unionin ei tule pyrkiä vain sähköisen kaupankäynnin sisämarkkinoiden kehittämisen jatkamiseen vaan että EU:n tulee tutkia myös sitä, kuinka sähköisen kaupankäynnin kehittäminen voisi edistää sisämarkkinoiden kestävää elpymistä,
- B. ottaa huomioon, että Mario Monti korostaa 9. toukokuuta 2010 päivätyssä raportissaan ”A new Strategy for the Single Market” (uusi sisämarkkinastrategia), että sisämarkkinoiden kansansuosio on ennätysellisen alhaisella tasolla, vaikka niitä tarvitaan nyt enemmän kuin koskaan; ottaa huomioon, että raportissa pannaan merkille sähköisen kaupankäynnin tarjoavan tulevaisuudessa yhdessä innovatiivisten palveluiden ja ekoteollisuuden kanssa parhaat kasvu- ja työllisyysnäköymät ja muodostavan siksi sisämarkkinoiden uuden eturintaman,
- C. ottaa huomioon, että sähköinen kaupankäynti on merkittävä internetin käyttömuoto ja että se edistää merkittäväällä tavalla Eurooppa 2020 -strategian sisämarkkinoita koskevien tavoitteiden saavuttamista; korostaa sen merkitystä, että kaikkien toimijoiden on toimittava yhteistyössä jäljellä olevien esteiden poistamiseksi,
- D. ottaa huomioon, että sähköinen kaupankäynti helpottaa ja edistää sellaisten uusien markkinarakojen kehittämistä pk-yrityksille, joita ei muuten olisi olemassa,
- E. katsoo, että EU:n sisämarkkinoiden koko potentiaalinen vapauttamiseksi sähköisen kaupankäynnin harjoittajia olisi rohkaistava edistämään tuotteidensa myyntiä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa suoramarkkinoinnin tai muiden viestintäkeinojen avulla,
- F. ottaa huomioon, että sähköinen kaupankäynti muodostaa Euroopan unionille keskeiset markkinat 21. vuosisadalla ja että sen avulla voidaan muokata unionin sisämarkkinoita, tukea tietoon perustuvaa taloutta, tarjota lisäarvoa ja mahdollisuuksia Euroopan kuluttajille ja liikeyrityksille näinä taloudellisesti vaikeina aikoina sekä antaa merkittävä ja myönteinen panos työllisyyden ja kasvun edistämiseen; katsoo, että sähköisen kaupankäynnin kehittäminen, mukaan lukien uusien yrittäjyysmuotojen kehittäminen pienille ja keskisuurille yrityksille ja niiden edistäminen, voi parantaa EU:n taloudellista kilpailukykyä komission Eurooppa 2020 -strategian puitteissa,
- G. katsoo, että on ratkaisevan tärkeää saavuttaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta, jotta voidaan täyttää Lissabonin esityslistan tavoitteet kasvun, työllisyyden ja kilpailukykyyn parantamisesta ja osallistavien ja kilpailukykyisten työpaikkojen luomisesta EU:n 500 miljoonan kuluttajan ja heidän hyvinvointinsa palvelemiseksi; ottaa huomioon, että rajat ylittävä sähköinen kaupankäynti tarjoaa eurooppalaisille kuluttajille merkittäviä sosiaalis-taloudellisia etuja, kuten käyttömukavuuden ja vaikutusmahdollisuuksien lisääntyminen, kuluttajien oikeuksien vahvistuminen, avoimuuden ja kilpailun lisääntyminen, vertailtavien ja valittavien tuotteiden ja palveluiden tarjonnan laajeneminen sekä mahdollisuus huomattavien säästöjen toteuttamiseen,

(1) <http://www.un.or.at/uncitral>.

## Tiistai 21. syyskuuta 2010

- H. katsoo, että meneillään olevan taluskriisin aikana digitaalisen yhteiskunnan kehittäminen ja tieto- ja viestintätekniikan (TVT) sisämarkkinoiden loppuun saattaminen ovat mahdollistaneet sähköisen kaupan kasvun jatkumisen ja työpaikkojen luomisen ja niiden avulla verkkoyritykset ovat voineet pysyä taloudellisesti aktiivisina ja kuluttajat ovat voineet hyötyä entistä suuremmasta valikoimasta ja paremmista hinnoista, toteaa, että rajat ylittävä sähköinen kaupankäynti tarjoaa monia etuja EU:n yrityksille ja etenkin pk-yrityksille, jotka voivat tuottaa innovatiivisia, korkealaatuisia ja kuluttajaystävällisiä palveluja ja tuotteita Euroopan sisäisten sähköisten markkinoiden kautta, vahvistaa asemaansa ja säilyttää kilpailukykyä maailmantaloudessa,
- I. ottaa huomioon, että sähköinen kaupankäynti tarjoaa enemmän valinnanvaraa erityisesti huonojen kulkuyhteyksien päässä ja kaukaisilla ja syrjäisillä alueilla asuville ja liikuntarajoitteisille kuluttajille, joiden saatavilla ei muutoin ole laajaa tavaravalkoimaa; ottaa huomioon, että sähköisestä kaupankäynnistä hyötyvät erityisesti maaseudulla ja kaukaisilla ja syrjäisillä alueilla asuvat kansalaiset, jotka eivät ehkä muutoin voi tutustua laajaan tavaravalkoimaan yhtä helposti tai yhtä edullisesti,
- J. ottaa huomioon, että sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin toinen soveltamiskertomus on viivästynyt viidellä vuodella, koska sen määräaika oli vuonna 2005 (direktiivin 2000/31/EY 21 artikla),
- K. ottaa huomioon, että Euroopan digitaalistrategiassa asetetaan nopean ja ultranopean laajakaistan kattavuudelle ja sähköisen kaupankäynnin käyttöönotolle kohtuulliset suoritustavoitteet,
- L. ottaa huomioon, että eurooppalaisten kuluttajien ja elinkeinonharjoittajien luottamus digitaaliseen ympäristöön on alhainen, mikä johtuu sähköisen kaupankäynnin tarpeettomista esteistä, kuten EU:n markkinoiden sirpaleisuudesta ja kuluttajien epävarmuudesta, kun on kyse tietojen luottamuksellisuudesta, maksuliikenteen turvallisuudesta ja kuluttajien oikeuksista ongelmatilanteissa, ja että joiltakin osin Euroopan sähköinen kaupankäynti on jäljessä Yhdysvalloista ja Aasiasta; katsoo, että kansalliset rajat ylittäviä verkkoympäristössä tapahtuvia liiketoimia edistävien ”digitaalisten sisämarkkinoiden” luominen kaikkia kuluttajia varten kaikkialla Euroopan unionissa on tärkeä osa sisämarkkinoiden elvyttämistä, sillä näin kansalaisille on tarjolla laajempi tuote- ja palveluvalikoima; katsoo, että rajat ylittävää sähköistä kaupankäyntiä koskevien esteiden raivaaminen ja kuluttajien luottamuksen lisääminen on olennaisen tärkeää houkuttelevien ja yhtenäisten Euroopan digitaalisten sisämarkkinoiden toteuttamiseksi ja kuluttajamarkkinoiden ja talouden yleensäkin piristämiseksi,
- M. ottaa huomioon komission tiedonannon digitaalistrategiasta, jossa tunnustetaan, että EU:n kuluttajat päättävät usein käydä kauppaa EU:n ulkopuolisten, esimerkiksi Yhdysvalloissa sijaitsevien yritysten kanssa, mikä seikka osoittaa, että on kehitettävä politiikka sähköisen kaupankäynnin yleismaailmallisten muotojen edistämiseksi ja korostettava internetin hallinnon kansainvälistämisen merkitystä Tunisin toimintaohjelman mukaisesti; ottaa huomioon, että kuluttajat ja yritykset eivät voi hyötyä digitaalisista sisämarkkinoista, koska hyvin harvat verkossa toimivat vähittäiskauppiat myyvät tuotteitaan tai palveluitaan toisiin jäsenvaltioihin ja koska useimmat niistä myyvät ainoastaan joihinkin jäsenvaltioihin; katsoo, että on tarpeen käsitellä kuluttajia koskevaa syrjintää, maksuajankohta mukaan luettuna, varmistamalla, että maksamista ja maksun saamista sekä toimitusta koskevat määräykset on pantu täytäntöön; ottaa huomioon, että sähköinen kaupankäynti on nykyisin talouden valtavirran merkittävä osatekijä ja että yritykset ja kuluttajat hyödyntävät yhä useammin sekä verkossa että verkon ulkopuolella sovellettavia kaupallisia käytäntöjä parhaiden etujen saamiseksi,
- N. ottaa huomioon, että sähköinen kaupankäynti on kansainvälistä ja että sitä ei voida rajoittaa ainoastaan EU:ssa tapahtuvaksi,
- O. ottaa huomioon, että Euroopan digitaalistrategiassa asetetaan nopean ja ultranopean laajakaistan kattavuudelle ja sähköisen kaupankäynnin käyttöönotolle kohtuulliset suoritustavoitteet,
- P. ottaa huomioon, että unionin säännöstyössä asetetut oikeudet vaarantuvat, koska tietyiltä osin EU:n sähköisen kaupankäynnin markkinat ovat hajanaisia,
- Q. ottaa huomioon, että eurooppalaisten kuluttajien ja yritysten oikeusturva on puutteellinen rajatylittävässä sähköisessä kaupankäynnissä ja että yhtä yksittäistä maksutapahtumaa säännellään monella säädöksellä, joissa asetetaan toisistaan poikkeavia vaatimuksia, mistä syystä elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien säännöt ovat epäselviä ja niiden täytäntöönpanon valvonta on vaikeaa,

Tiistai 21. syyskuuta 2010

- R. katsoo, että sama pätee myös Euroopan ulkopuoliseen sähköiseen kaupankäyntiin, sillä eurooppalaiset kuluttajat eivät usein tee eroa eurooppalaisten ja kolmansien maiden välillä ostaessaan ja myydessään verkon välityksellä; katsoo, että siksi on tarpeen sisällyttää myös kolmannet maat pyrkimyksiin muuttaa sähköinen kaupankäynti avoimemmaksi, luotettavammaksi ja vastuullisemmaksi,
- S. ottaa huomioon, että kuluttajamarkkinoiden rajat ylittävän ulottuvuuden voimistuminen aiheuttaa uusia haasteita valvontaviranomaisille, joiden toimintaa toimivaltarajat ja sääntely-ympäristön pirstaloituminen rajoittavat,
- T. ottaa huomioon, että laittomien verkkopalvelujen olemassaolo haittaa vakavasti laillisten markkinoiden kehittämistä tietyille digitaalisille palveluille, erityisesti musiikin ja elokuvien ja yhä enemmän myös kirjojen ja lehtien osalta; katsoo, että teollis- ja tekijänoikeuksien merkitys on ratkaiseva digitaalisessa maailmassa ja että niiden suojaaminen erityisesti internetissä on edelleen erityinen haaste,
- U. katsoo, että vaikka sähköisen kaupankäynnin asiakkaila on oikeus korvauksiin, kun he ovat joutuneet laittomien käytänteiden uhreiksi, oikeustoimiin ryhtymistä hankaloittavat merkittävät esteet, jotka johtuvat eri jäsenvaltioissa sovellettua lainsäädäntöä koskevan tiedon puutteesta, menettelyjen pituudesta ja monimutkaisuudesta sekä oikeustoimien riskeistä, erityisesti rajatylittävissä tapauksissa, sekä korkeista kustannuksista,
- V. ottaa huomioon, että yksityisyyttä ja henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeuden noudattaminen on sähköisen kaupankäynnin tärkeä edellytys,
- W. ottaa huomioon, että vaihtoehtoisen riitojenratkaisun mahdollisuudesta huolimatta tällaista riidanratkaisua soveltaa vain viisi prosenttia jälleenmyyjistä ja että 40 prosenttia jälleenmyyjistä ei tiedä mainittujen välineiden käyttömahdollisuuksista,
- X. ottaa huomioon, että kuluttajan ensisijaisten oikeuksien ja postitus- ja pankkikustannusten, tekijänoikeusmaksujen, alv-menettelyjen sekä tietosuojakäytäntöjen yhdenmukaistaminen edistäisi merkittävästi liiketoiminnan harjoittajien ja kuluttajien todellisten sisämarkkinoiden luomista; korostaa, että jäsenvaltioiden on säilytettävä toimivaltansa alv-menettelyjen suhteen,
- Y. katsoo, että jäsenvaltioiden erilaisia tekijänoikeusmaksujen keräämisjärjestelmiä on yksinkertaistettava ja selvennettävä, jotta verkossa toimivien tavarantoimittajien ja palvelujen tarjoajien on helpompi saattaa tuotteensa ja palvelunsa eri jäsenvaltioiden kuluttajien käyttöön; katsoo, että tekijänoikeusmaksujen keräämisjärjestelmien tarkistaminen parantaisi verkossa toimivien tavarantoimittajien ja palvelun tarjoajien oikeusvarmuutta heidän tarjotessaan tuotteitaan ja palvelujaan kuluttajille; katsoo, että on ratkaisevan tärkeää varmistaa kuluttajansuojan korkea taso verkossa tarjottavia tavaroita ja palveluja koskevan luottamuksen lisäämiseksi, ja samalla on varmistettava, että verkkokauppapaikka noudattaa hyviä kauppatapoja; ottaa huomioon, että sähköisen kaupankäynnin täysin toimintakykyisten EU:n sisämarkkinoiden tiellä on edelleen eräitä vakavia rakenteellisia ja sääntelyyn liittyviä esteitä, kuten kuluttajansuojan ja arvonlisäveroon, kierrätysmaksuihin ja tekijänoikeusmaksuihin liittyvien sääntöjen pirstoutuminen kansallisten rajojen mukaisesti sekä yksinmyyntiä ja valikoivaa jakelua koskevista sopimuksista tehtyjen sääntöjen rikkominen,
- Z. katsoo, että kohtuuhintaisten, luotettavien ja korkealaatuisten postipalvelujen saatavuus kaikkialla Euroopan unionissa on ensisijaisen tärkeää tehokkaiden sähköisen kaupankäynnin sisämarkkinoiden toteuttamisen kannalta; ottaa huomioon, että nykyisiä vertikaalisia jakelusopimuksia sovelletaan usein verkkomyynnin välttämiseen tai rajoittamiseen, jolloin estetään vähittäismyyjien pääsy aiempaa laajemmille markkinoille, heikennetään kuluttajien oikeutta hyötyä suuremmista valikoimista ja edullisemmista hinnoista ja luodaan esteitä kaupankäynnin laajentumiselle; ottaa huomioon, että rajat ylittävä yritysten välinen sähköinen kaupankäynti voi parantaa eurooppalaisten yhtiöiden kilpailukykyä, kun ne voivat helposti hakea osia, palveluja ja tietotaitoa mistä tahansa sisämarkkinoilta (luoden samalla uusia mittakaavaetuja), ja se tarjoaa erityisesti pk-yrityksille tilaisuuden muuttaa asiakaspohjaansa kansainvälisemmäksi ilman, että niiden tarvitsee investoida fyysisten rakenteiden perustamiseen toisessa jäsenvaltiossa,
- AA. ottaa huomioon, että sähköinen kaupankäynti edistää ekologisten sisämarkkinoiden kehittämistä vähähiilisen ja ympäristöystävällisen teknologian, standardien, merkintöjen, tuotteiden ja palvelujen avulla,
- AB. katsoo, että ostajan oikeussuojaa sähköisessä kaupankäynnissä ja ostajan luottamusta siihen olisi vahvistettava, mutta että tässä yhteydessä ei pidä unohtaa, että myös myyjät ja elinkeinonharjoittajat tarvitsevat oikeusvarmuutta,



**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

- AC. katsoo, että markkinoiden joustavuus on tehokkain keino edistää kasvua; katsoo, että unionin toimielinten olisi varmistettava, että verkkokaupan markkinat ovat mahdollisimman joustavat, jotta yrittäjyys voisi lisääntyä alalla ja ala voisi laajentua; katsoo, että digitaaliset sisämarkkinat voidaan toteuttaa ainoastaan siten, että merkittävä sisämarkkinalainsäädäntö, palveludirektiivi mukaan luettuna, pannaan asianmukaisesti täytäntöön kaikissa EU:n jäsenvaltioissa; katsoo, että on ratkaisevan tärkeää huolehtia oikeusvarmuudesta ja avoimuudesta oikeuksia selvitetessä, kun verkossa toimiva vähittäiskauppias lataa tekijänoikeuksilla suojattua sisältöä verkkosivustolle; ottaa huomioon, että vaikka internet on nopeimmin kasvava vähittäismyyntikanava ja sähköinen kaupankäynti lisääntyy jatkuvasti kansallisella tasolla, kansallisen ja rajat ylittävän sähköisen kaupankäynnin välinen ero suurenee EU:ssa ja eurooppalaiset kuluttajat joutuvat eräissä EU:n jäsenvaltioissa tyytymään maantieteellisesti, teknisesti ja kaupan järjestelyjen kannalta rajoitettuihin valinnanmahdollisuuksiin,
- AD. katsoo, että komission ”kuluttajamarkkinoiden tulostaulu” on hyvä väline EU:n rajat ylittävän sähköisen kaupankäynnin tilanteen seuraamiseen, koska se osoittaa, missä määrin kuluttajat voivat hyödyntää tavaroita ja palveluja sisämarkkinoilla,
- AE. katsoo, että internet-laajakaistapalveluiden käyttöönotto kaikissa EU:n jäsenvaltioissa tavoitteen mukaisesti vuoteen 2013 mennessä on olennaisen tärkeää, koska se tuo digitaalisen talouden niin kuluttajien kuin yritystenkin ulottuville,

**Johdanto**

1. pitää myönteisenä komission 22. lokakuuta 2009 antamaa tiedonantoa sähköisestä kaupankäynnistä EU:ssa;
2. suhtautuu myönteisesti komission 19. toukokuuta 2010 antamaan tiedonantoon Euroopan digitaalistrategiasta, jossa komissio esittelee strategiansa, jolla se pyrkii muun muassa yksinkertaistamaan rajat ylittävää verkkokauppaa ja lisäämään luottamusta digitaalisiin palveluihin;
3. kehottaa komissiota vastaamaan asianmukaisin toimin Mario Montin raporttiin ”A New Strategy for the Single Market”, jossa esitetään päätelmä, jonka mukaan EU:n pitäisi sisämarkkinoiden tulevaisuuden kannalta keskeisenä keinona kiireesti poistaa Euroopan laajuisten verkkovähittäiskaupan markkinoiden viimeisetkin esteet vuoteen 2012 mennessä;
4. pitää tervetulleena, että Eurooppa 2020 -strategiassa edistetään tietoon perustuvaa taloutta ja rohkaisee komissiota ryhtymään pikaisesti toimiin laajakaistapalveluiden nopeuden lisäämiseksi sekä kyseisiin palveluihin liittyvien maksujen järjeistämiseksi koko unionissa, jotta sähköisen kaupankäynnin sisämarkkinoiden toteuttaminen helpottuisi;
5. kehottaa komissiota yhdenmukaistamaan kaikki tätä alaa koskevat keskeiset määritelmät kohtuullisen ajan kuluessa, ja tunnustaa tähän saakka toteutettujen sähköisen kaupankäynnin edistämistä koskeneiden toimien merkityksen;
6. korostaa, että sähköisen kaupankäynnin sisämarkkinoiden toteuttaminen edellyttää, että komissio soveltaa horisontaalista lähestymistapaa, jossa pääosastojen toiminta on koordinoitu tehokkaasti; pitää siksi myönteisenä, että komissio on (eurooppalaisen digitaalistrategian tiedonannossa) hiljan sitoutunut perustamaan ”komissaarien ryhmän” poliitikkojen tehokkaan koordinoinnin varmistamiseksi;
7. huomauttaa, että sähköistä kaupankäyntiä olisi pidettävä lisäkeinona, jolla pk-yritykset voivat parantaa kilpailukykyään, eikä itsenäisenä tavoitteena;
8. korostaa, että on tärkeää hyödyntää sähköisen kaupankäynnin mahdollisuudet täysimääräisesti osana pyrkimystä parantaa EU:n kilpailukykyä maailmanlaajuisesti;
9. kehottaa komissiota edistämään kiireesti tavaroiden ja palvelujen hyvin toimivia digitaalisia sisämarkkinoita, jotta niihin sisältyvä valtava ja toistaiseksi koskematon kasvu- ja työllisyyspotentiaali voidaan hyödyntää;



Tiistai 21. syyskuuta 2010

10. korostaa, että tarvitaan aktiivista kuluttaja- ja yrityspolitiikkaa, jonka avulla kuluttajat voivat hyötyä täysimääräisesti sisämarkkinoista, jotka tarjoavat laadukkaita tavaroita ja palveluja kilpailukykyisillä hinnoilla; katsoo, että edellä mainittu on entistä tärkeämpää nykyisessä talouskriisissä epätasa-arvoisuuden torjumiseksi ja heikommassa asemassa olevien, syrjäisillä alueilla asuvien tai liikuntarajoitteisten kuluttajien ja pienituloisten ryhmien sekä pienten ja keskisuurten yritysten – joita sähköisen kaupankäynnin maailmaan liittyminen erityisesti koskee – suojelemiseksi;

#### **Sähköisten sisämarkkinoiden hajanaisuuden ehkäiseminen**

11. vaatii tehostamaan sähköisessä kaupankäynnissä ennen sopimuksen tekoa annettavien tietojen yhdenmukaistamista korkeatasoisen kuluttajansuojan varmistamiseksi ja siten, että yhdenmukaistaminen voidaan tehdä sovitusti, jotta varmistetaan suurempi avoimuus ja luottamus kuluttajien ja myyjien välillä ja samalla säilytetään mahdollisimman vähäinen yhdenmukaistaminen tietyillä aloilla;

12. palauttaa mieleen, että etäkauppiaiden soveltamissa säännöissä ja käytännöissä on merkittäviä eroja oman jäsenvaltion rajojen sisä- ja ulkopuolella luvatuissa takuissa ja vastuissa, ja että sääntöjen ja käytäntöjen harmonisointi hyödyttäisi heitä; kehottaa toteuttamaan perusteellisen vaikutusten arvioinnin, jossa tarkastellaan sähköiselle kaupankäynnille koituvia seurauksia, jos laillisen takuun vastaavuutta voimassa olevan kansallisen lainsäädännön kanssa koskevat säännöt yhdenmukaistetaan;

13. vaatii sääntöjen ja käytäntöjen yhdenmukaistamista, jotta etäkauppiat voivat tarjota takuut ja vastuut myös oman jäsenvaltionsa rajojen ulkopuolella;

14. kannattaa sellaisen asianmukaisen, tehokkaan, turvallisen ja innovatiivisen verkkomaksujärjestelmän kehittämistä, joka antaa kuluttajille vapauden valita maksutavan, johon ei sisälly valinnanvaraa heikentäviä tai rajoittavia maksuja ja jolla varmistetaan kuluttajaa koskevien tietojen suojeleminen;

15. korostaa, että on tärkeää lisätä luottamusta rajat ylittäviin internet-maksujärjestelmiin (kuten luotto- ja pankkikortit ja elektroniset kukkarot) edistämällä vaihtoehtoisia maksumenetelmiä, parantamalla yhteentoimivuutta ja yhteisiä standardeja, poistamalla teknisiä esteitä, tukemalla turvallisimpia sähköisiä maksunsiirtoteknologioita, yhdenmukaistamalla ja tiukentamalla yksityisyys- ja turvallisuuskysymyksiä koskevaa lainsäädäntöä, torjumalla petoksia ja jakamalla valistusta ja tietoa kansalaisille;

16. kehottaa komissiota tekemään ehdotuksen eurooppalaisen rahoitusvälineen luomisesta luotto- ja pankkikorteille korttitapahtumien verkkokäsittelyn helpottamiseksi;

17. toistaa, että rajat ylittävä yritysten välinen sähköinen kaupankäynti tarjoaa eurooppalaisille yhtiöille ja etenkin pk-yrityksille keinon lisätä kasvua, parantaa kilpailukykyä ja luoda entistä innovatiivisempia tuotteita ja palveluita; kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita perustamaan asianmukaisen ja vakaan oikeudellisen kehityksen ja sääntelykehityksen, jotta yhtiöt saavat tarvitsemansa takuut voidakseen luottavaisin mielin toteuttaa yritysten välisiä rajat ylittäviä sähköisiä kauppajoja;

18. pitää tervetulleena komission ehdotusta sähköisen laskutuksen edistämiseksi ja kehottaa neuvostoa sopimaan pikaisesti asiasta Euroopan parlamentin kanssa; kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita myös ehdottamaan toimia ja tekemään sopimuksia, joiden tarkoituksena on yksinkertaistaa ja keventää rajatylittävän sähköisen kaupankäynnin alv-raportointivelvollisuuksia sekä yksinkertaistaa alv-rekisteröintimenettelyjä;

19. panee tyytyväisenä merkille komission ehdotuksen, joka koskee alv-raportointivelvollisuuksien yksinkertaistamista ja etämyynnin ”yksinkertaistettua laskutusta”, ja korostaa, että verolainsäädännön alalla, arvonlisävero mukaan luettuna, olisi noudatettava toissijaisuusperiaatetta;

20. kehottaa komissiota asettamaan saataville yhtenäisen arvonlisäveron keräysjärjestelmän, jotta kannustetaan pk-yrityksiä käymään rajatylittävää kauppaa aikaisempaa alhaisemmin hallinnollisin kustannuksin;

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

21. korostaa tarvetta selventää alv-paketin vaikutukset rajat ylittäviin postipalveluihin, jotta vältetään oikeudelliselta epävarmuudelta ja hintojen korotuksilta; katsoo, että postin yleispalveluun EU:n alv-direktiivin mukaisesti sovellettavaan alv-vapauteen ei saa puuttua uudella, palvelun suorituspaikkaa koskevalla veromääräyksellä;
22. kehottaa komissiota toteuttamaan vaikutusten arvioinnin sellaisten kansallisten viranomaisten perustamisesta tai nimittämisestä, jotka käsittelevät oman jäsenvaltionsa yhtiöiden tai yrittäjien esittämiä, rajat ylittävää verkkokauppaa koskevia rekisteröintipyynnöitä, ja kehottaa tutkimaan samalla tavoin kansallisia viranomaisia koordinoivan unionin viranomaisen perustamista, jotta sisämarkkinat voidaan saattaa loppuun nopeasti;
23. korostaa tarvetta yksinkertaistaa ja keventää toimia, jotka koskevat sähkö- ja elektroniikkalaiteromua, tallentamattomien tallennusvälineiden ja tallennuslaitteiden myynnistä perittävien tekijänoikeusmaksujen kansainvälistä hallinnointia, sisällön EU:n laajuista lisensointia sekä etämyyntiä koskevaa rajat ylittävää sähköistä laskutusta koskevia EU:n sääntöjä;
24. kannattaa nykyisten tekijänoikeusmaksujen yksinkertaistamista, koska nykyinen järjestelmä aiheuttaa kuluttajille vakavaa haittaa ja esteitä sisämarkkinoiden toiminnalle;
25. kehottaa komissiota esittämään toimia sähköistä laskutusta koskevan aloitteen tukemiseksi, jotta voidaan varmistaa sähköisten laskujen käyttö koko unionissa vuoteen 2020 mennessä;
26. ehdottaa "yhden luukun järjestelmän" luomista unionin tasolle, jotta löydetään rajat ylittävät ratkaisut jäsenvaltioiden erilaisten sääntöjen ja määräysten soveltamiselle, esimerkiksi kun on kyse alv-ilmoituksista ja -maksuista tai muista sovellettavista veroista;
27. kehottaa komissiota tutkimaan vaihtoehtoja, miten parantaa musiikin ja audiovisuaalisten teosten kaltaisen luovan sisällön saatavuutta internetissä ja miten vastata kansalaisten vaatimuksiin rajat ylittävien palveluiden muuttamiseksi kuluttajaystävällisiksi;
28. kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota yhdistämään tehokkaammin yhtenäismarkkinakeskukset ja sisällyttämään niihin SOLVIT-verkon, (palveludirektiivin vaatimusten mukaiset) keskitetyt asiointipisteet, (vastavuoroista tunnustamista koskevassa asetuksessa säädetty) tuoteyhteyshetket sekä lisätiedot, myös lainsäädännön asettamat vaatimukset, joita yritykset tarvitsevat voidakseen myydä tuotteitaan rajojen yli ja internetissä; korostaa, että tämän yhden luukun järjestelmän toiminta on olennaisen tärkeää sähköisen kaupan käynnin sisämarkkinoiden toteuttamiseksi;
29. muistuttaa komissiota, että sähköisten palveluiden säädöskehelyksessä on edelleen aukkoja, ja kehottaa komissiota tekemään kohdennettuja lainsäädäntöehdotuksia, jotta voidaan parantaa verkossa myytävien tuotteiden ja palvelujen saatavuutta kuluttajien kannalta sekä kuluttajien luottamusta näihin ja tarjota kuluttajille yksinkertainen yhden luukun periaatteen pohjautuva toimintatapa;
30. huomauttaa, että on tärkeää selkiyttää rajat ylittäviä sääntöjä ja alentaa vähittäismyyjien ja yrittäjien mukautumiskustannuksia tarjoamalla tarkoituksenmukaisia ratkaisuja alv-raportoinnin ja -laskutuksen, sähkö- ja elektroniikkalaiteromun, kierrätysmaksujen, tekijänoikeusmaksujen, kuluttajansuojelun, pakkausmerkintöjen ja alakohtaisten erityissääntöjen kaltaisiin kysymyksiin; kehottaa tämän vuoksi perustamaan yhden luukun järjestelmiä sekä edistämään rajat ylittäviä sähköisen hallinnon ratkaisuja, kuten sähköistä laskutusta ja sähköisiä hankintoja;
31. pitää valitettavana, että eräissä jäsenvaltioissa ei ole vielä pantu palveludirektiiviä täysimääräisesti täytäntöön; kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita lopettamaan kuluttajiin heidän verkko- tai asuinosoitteensa perusteella kohdistetun maantieteellisen syrjinnän, varmistamaan palveludirektiivin 20 artiklan 2 kohdan tehokkaan täytäntöönpanon ja sen, että kansalliset viranomaiset ja tuomioistuimet varmistavat niiden kansallisten säännösten asianmukaisen soveltamisen, joilla kyseinen syrjimättömyyttä koskeva määräys pannaan täytäntöön jäsenvaltioiden oikeusjärjestelmissä;

Tiistai 21. syyskuuta 2010

32. korostaa tavaroiden ja palveluiden vapaan liikkuvuuden merkitystä sähköisen kaupankäynnin tulevan kehityksen kannalta, minkä yhteydessä on keskityttävä erityisesti sisämarkkinoilla noudatettavaan, vastaanottajan asuinpaikkaan tai kansalaisuuteen perustuvan syrjimättömyyden periaatteeseen; toistaa, että tällainen syrjimättömyysperiaate ei sovi yhteen lainsäädännöllisten ja hallinnollisten lisävaatimusten asettamisen kanssa sellaisille muiden jäsenvaltioiden kansalaisille, jotka pyrkivät hyötymään palvelusta tai edullisemmista ehdoista tai hinnoista; kehottaa siksi komissiota torjumaan tällaista syrjintää palveludirektiivin 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

33. korostaa, että on tärkeää poistaa kuluttajiin ja heidän alkuperämaihinsa kohdistuva syrjintä verkossa mahdollistamalla online-maksut kaikista EU:n 27 jäsenvaltiosta, mukaan luettuna kuluttajien mahdollisuus valita erilaisista verkkomaksutavoista;

34. kehottaa soveltamaan kokonaisvaltaista lähestymistapaa toteuttaessa kaikki liikennemuodot (maanteiden kabotaasiliikenne, rautateiden rahtiliikenne jne.) kattavat liikenteen sisämarkkinat ja annettaessa ympäristölainsäädäntöä, jotta vältetään toimitusketjun tehottomuusongelmat ja etäkauppiaiden ja sähköisen kaupankäynnin asiakkaiden kulujen tarpeeton lisääntyminen;

35. uskoo, että uudistamalla postialaa ja edistämällä postijärjestelmien ja -palveluiden yhteentoimivuutta ja niiden välistä yhteistyötä voidaan vaikuttaa merkittävästi rajat ylittävän sähköisen kaupankäynnin kehitykseen, mikä edellyttää sitä, että tuotteita voidaan jakaa ja seurata edullisesti ja tehokkaasti; painottaa näin ollen tarvetta panna kolmas postidirektiivi (2008/6/EY) nopeasti täytäntöön;

#### ***Sisämarkkinoiden päätökseen saattaminen sähköisen kaupankäynnin avulla***

36. vaatii toimia internetin käyttäjien lukumäärän lisäämiseksi ja verkon laadun, hinnan ja nopeuden parantamiseksi niissä EU:n jäsenvaltioissa ja EU:n alueilla, joilta hyvänlaatuiset yhteydet puuttuvat, varmistaen, että laajakaistayhteydet ovat saatavilla kaikkialla EU:ssa vuoteen 2013 mennessä; korostaa tarvetta kehittää laajakaistan saatavuutta kaikille EU:n kansalaisille ja korostaa, että maaseudulla ja kaukaisilla ja syrjäisillä alueilla olisi myös oltava mahdollista hyödyntää nopeita internet-yhteyksiä; kiinnittää erityistä huomiota kuluttajiin ja yrityksiin vuoristo- ja saaristoalueilla, joissa internetin heikomman saatavuuden ohella postimaksut ovat hyvin korkeat ja ostettujen ja myytyjen tavaroiden toimitusajat ovat hyvin pitkät;

37. toteaa, että nopeiden ja kohtuuhintaisten laajakaistayhteyksien jatkokehittämisen asettaminen etusijalle yleisen palveludirektiivin tarkistamisen yhteydessä on keskeisen tärkeää sähköisen kaupankäynnin kehityksen kannalta, sillä internet-yhteyksien puuttuminen muodostaa yhä yhden merkittävimmistä esteistä unionin kansalaisten käymälle sähköiselle kaupalle;

38. tukee komission laajakaistatavoitteita, joiden mukaisesti kaikilla EU:n kansalaisilla olisi oltava mahdollisuus käyttää peruslaajakaistaa vuoteen 2013 mennessä ja vuoteen 2020 mennessä laajakaistaa, jonka nopeus on vähintään 30 Mbit/s, ja puolella heistä olisi oltava käytettävissään 100 Mbit/s -nopeudella toimiva laajakaista, ja kehottaa toteuttamaan konkreettisia toimia näiden tavoitteiden saavuttamisen varmistamiseksi; painottaa, että olisi otettava käyttöön erityisiä toimia lasten ja nuorten suojelemiseksi etenkin kehittämällä iäntarkastusjärjestelmiä ja kieltämällä sellaiset verkkomarkkinoinnin käytännöt, joilla on kielteinen vaikutus lasten käyttäytymiseen;

39. kehottaa komissiota käynnistämään eurooppalaisten normien laatimisen, jotta voidaan edistää rajatylittävää kaupankäyntiä, vähentää eri jäsenvaltioissa voimassa olevien lakien eroavuutta sekä poistaa valikoivissa jakeluverkostoissa sovellettu vaatimus, joka edellyttää tavanomaista myyntiä ennen verkkomyynnin käynnistämistä tapauksissa, joissa on osoitettu, että kyseinen vaatimus on kilpailulainsäädännön vastainen tai perusteeton myytyjen tavaroiden tai palveluiden luonteen johdosta, jotta pk-yritykset voivat käyttää täysin hyväkseen sähköisen kaupankäynnin sisämarkkinapotentiaalia; on huolestunut komission päätöksestä, jossa edellytetään tavanomaista myyntiä ennen verkkomyynnin käynnistämistä, sillä tämä heikentää verkkomyyntiä merkittävästi;

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

40. katsoo, että verkkoalustat ovat olleet merkittävässä asemassa (erityisesti rajat ylittävän) sähköisen kaupankäynnin edistämässä Euroopassa, koska ne ovat mahdollistaneet satojen tuhansien pk-yritysten pääsyn markkinoille ja laajentaneet kuluttajille tarjottuja valikoimia samalla kun niillä on otettu käyttöön monia esimerkkejä hyvistä käytännöistä luottamuksen parantamiseksi, oikeuksia ja velvollisuuksia koskevasta avoimesta tiedottamisesta sekä tarvittaessa verkkokaupan osapuolten välisten kiistojen ratkaisemisesta; kehottaa verkkoalustoja tarjoamaan tavaroitaan ja palvelujaan kaikille Euroopan kuluttajille ilman jäsenvaltioon perustuvaa alueellista syrjintää;
41. korostaa asiakirjojen vaihdossa käytettävän formaatin avoimuuden merkitystä yritysten sähköisen yhteentoimivuuden kannalta ja kehottaa komissiota ryhtymään konkreettisiin toimiin tukeakseen sen kehittämistä ja leviämistä;
42. korostaa, että on tärkeää parantaa pk-yrityksille suunnattua ohjeistusta ja helpottaa niiden rahoituksen saantia, jotta ne saavat apua sähköisen kaupankäynnin käynnistämiseksi tavanomaisen myymälänsä ohella;
43. korostaa nopean internetin avoimen ja neutraalin käyttömahdollisuuden merkitystä, sillä ilman sitä sähköinen kaupankäynti ei olisi mahdollista;
44. painottaa, että sähköisen kaupankäynnin sisämarkkinoiden toteuttamista ei pidä rajoittaa lainsäädännöllisiin toimiin ja lainsäädännön valvontaan, vaan sen lisäksi on vahvistettava internetin muita aloja, kuten sähköinen hallinto ja tieto- ja viestintätekniikkaa hyödyntävä oppiminen (e-learning);
45. korostaa tarvetta valvoa 20. huhtikuuta 2010 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 330/2010 hyväksytyjen yksinmyyntiä ja valikoivaa jakelua koskevien sääntöjen noudattamista asianomaisilta osapuolilta ja kansallisilta kilpailuviranomaisilta saadun markkinatiedon perusteella ja tarvittaessa tarkistaa kyseisiä sääntöjä verkkomyynnin esteiden vähentämiseksi; kehottaa komissiota esittämään ehdotuksia näiden ongelmien ratkaisemiseksi vuoden 2011 loppuun mennessä;
46. kehottaa komissiota lujittamaan kuluttajien yksityisyyden suojaa sekä varmistamaan, että kaikki kuluttajatiedot, myös osto- ja tutustumistiedot ovat pyynnöstä kuluttajien saatavilla ja että toimittajat säilyttävät kyseiset tiedot EU:n lainsäädännön mukaisen ajan;
47. kehottaa lisäksi komissiota pyrkimään luomaan sääntöjä ja standardeja, joilla varmistetaan, että kaupallisten ja sosiaalisten verkkoyhteisöjen internet-sivustojen ohjelmistojen yhteentoimimattomuus ei estä kuluttajia vaihtamasta ostovalintojaan;
48. korostaa sähköisten allekirjoitusten ja julkisen avaimen infrastruktuurin (PKI) merkitystä yleiseurooppalaisten turvallisten sähköisten hallintopalvelujen kannalta ja kehottaa komissiota perustamaan validointiviranomaisten eurooppalaisen portaalin, jolla varmistetaan sähköisten allekirjoitusten rajatylittävä yhteentoimivuus;
49. muistuttaa sisämarkkinoiden koko potentiaalin toteuttamisen tärkeydestä ja kehottaa siihen liittyen komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan, että vuoteen 2015 mennessä vähintään 50 prosenttia kaikista julkisista hankintoja koskevista menettelyistä toteutetaan sähköisesti, kuten Manchesterissa vuonna 2005 järjestetyssä sähköistä viranomaisasiointia käsitelleessä ministerikokouksessa hyväksytyssä toimintasuunnitelmassa todetaan;
50. on sitä mieltä, että langaton kaupankäynti voi muodostaa merkittävän osan sähköisestä kaupankäynnistä ja tavoittaa miljoonia Euroopan kansalaisia, jotka käyttävät matkapuhelinta, mutta joilla ei ole tietokonetta, ja että langaton kaupankäynti tukee siten internetin ja matkapuhelinteknologioiden lähentymistä ja lujittaa EU:n etumatkaa matkapuhelinviestinnän alalla;
51. uskoo, että yhteisten ja avointen teknisten ja toiminnallisten (muun muassa yhdenmukaisuutta, yhteentoimivuutta, käytettävyyttä, turvallisuutta, logistiikkaa ja jakelua koskevien) erittelyjen ja standardien kehittäminen ja tukeminen edistää rajat ylittävää sähköistä kaupankäyntiä, koska niillä avustetaan erityisesti haavoittuvassa asemassa olevia ja tietokoneen käyttöön harjaantumattomia kuluttajia ja ylitetään eri jäsenvaltioiden väliset toiminnalliset, tekniset, kulttuuriset ja kielelliset esteet;

Tiistai 21. syyskuuta 2010

52. toteaa, että erityisiä oikeudellisia haasteita liittyy sellaisten langattoman kaupankäynnin sisämarkkinoiden kehittämiseen, joilla voidaan taata kuluttajien oikeudet, yksityisyyden suoja ja alaikäisten asiakkaiden suojeleminen; kehottaa komissiota tarkastelemaan tätä kysymystä perusteellisesti;

53. korostaa tarvetta lisätä sähköisen kaupankäynnin toimitusketjun avoimuutta, jotta kuluttaja on aina tietoinen toimittajan identiteetistä sekä tämän toiminimestä, maantieteellisestä osoitteesta, yhteystiedoista ja verorekisterinumeroista ja siitä, onko toimittaja välikäsi vai lopullinen toimittaja, mikä on erityisen tärkeää internetissä järjestettyjen huutokauppojen yhteydessä;

54. kehottaa komissiota asettamaan rajat ylittävää sähköistä kaupankäyntiä EU:n tasolla koskevat tarvittavat selkeät standardit, kuten kauppiaita koskevan vaatimuksen, jonka mukaan niiden on tarjottava asiakkailleen ja julkisille viranomaisille helppokäyttöinen, suora, pysyvä ja ilmainen mahdollisuus tutustua kauppiaan tai palveluntarjoajan nimeä ja rekisterinumeroa, tarjottujen tavaroiden ja palveluiden hintoja sekä laskua mahdollisesti kasvattavia toimituskuluja koskeviin tietoihin;

55. kehottaa komissiota laatimaan vaatimukset vakiosopimuksia ja vakiomuotoisia kaupan ehtoja vapaaehtoisesti käytäviä yrittäjiä varten korostaakseen niistä poikkeavia säännöksiä;

56. katsoo, että etäsovimuksia koskevia sääntöjä olisi sovellettava myös kuluttajien ja ammattimaisten elinkeinonharjoittajien verkkohuutokaupoissa tekemiin sopimuksiin, ja kehottaa komissiota tarkastelemaan ja arvioimaan edelleen erityisiä yksilöllisesti internetin välityksellä tilattuja matkailupalveluja koskevia etäsovimuksia (lentoliput, hotellimajoitus, autonvuokraus, vapaa-ajan palvelut jne.) sääteleviä sääntöjä, ensisijaisesti verkkohuutokauppojen vastuun lisäämiseksi kuluttajien oikeuksien suojelemisen tehostamista varten;

57. kehottaa komissiota selvittämään sääntöjä, jotka koskevat (suoraa tai epäsuoraa) verkkomyyntiä muissa jäsenvaltioissa;

### ***Käyttäjien oikeudellisen suojan parantaminen rajatylittävässä kaupankäynnissä***

58. vaatii ulkoista tilintarkastusta koskevien vaatimusten käyttöön ottamista siten, että tarkastus koskee tiettyjä sähköisten palveluiden lajeja, joissa on olemassa muita suurempi tarve varmistaa kyseisten palvelujen täydellinen turvallisuus sekä suojella henkilötietoja ja informaatiota (esimerkiksi verkkopankkipalvelujen yhteydessä);

59. korostaa, että käyttäjät (kuluttajat ja myyjät) tarvitsevat oikeusvarmuutta verkossa toimiessaan ja suhtautuu myönteisesti komission tiedonannossaan ”Euroopan digitaalistrategia” sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin yhteydessä esittämään ehdotukseen saattaa tietoyhteiskuntapalveluihin liittyvää rajoitettua vastuuta koskevat säännökset ajan tasalle tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi (katso tiedonannon alaviite 13);

60. kehottaa komissiota ryhtymään toimiin taatakseen oikeusvarmuuden ja torjuakseen tekijänoikeuksien selvittämisessä ja jäsenvaltioiden lainkäyttöalueen määrittelyssä ilmenevää vakavaa hajaannusta, kun on kyse mediasisällön lataamisesta verkkosivustoille;

61. katsoo, että ensisijaisesti olisi pyrittävä poistamaan rajat ylittävän sähköisen kaupankäynnin hallinnolliset ja sääntelyyn liittyvät esteet vuoteen 2013 mennessä ottamalla käyttöön kaikkia kuluttajia ja liikeyrityksiä EU:n 27 jäsenvaltiossa koskevat yhtenäiset säännöt, joilla luodaan suotuisa digitaalinen ympäristö, huolehditaan niin yrityksiä kuin kuluttajia koskevasta oikeusvarmuudesta, yksinkertaistetaan menettelyjä, vähennetään mukautuskustannuksia ja epäoikeudenmukaista kilpailua sekä vapautetaan EU:n sähköisen kaupankäynnin markkinoissa piilevät mahdollisuudet; korostaa, että tässä mielessä kuluttajien oikeuksia koskevan direktiivin, sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin (2000/31/EY), palveludirektiivin 20 artiklan 2 kohdan (2006/123/EY) ja sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskevan direktiivin (2005/29/EY) kaltaisten lainsäädännöllisten välineiden yhdenmukainen tulkinta ja soveltaminen voi olla hyvin tärkeää; kehottaa siksi komissiota viemään pidemmälle käynnissä olevan arviointinsa, joka kohdistuu digitaalisia yhtenäismarkkinoita koskevaan yhteisön säännöstöön, ja ehdottamaan kohdennettuja lainsäädäntötoimia keskeisten esteiden poistamiseksi;

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

62. pitää markkinatutkimuksen, sääntöjen läpinäkyvyyden ja kuluttajien luottamusta vahvistavien mekanismien tehostamista ratkaisevina, koska kulutuskysyntä on tärkeässä asemassa talouden elpymisen kannalta; katsoo, että viranomaisille on annettava lisää resursseja laittoman kaupallisen toiminnan tutkimiseksi ja viime kädessä sen lopettamiseksi; kehottaa komissiota luomaan eurooppalaisen varhaisvaroitusjärjestelmän sekä siihen liittyvän tietokannan petollisen toiminnan torjumiseksi digitaalisilla markkinoilla; kehottaa komissiota tarvittaessa tarkistamaan RAPEX-järjestelmää (nopeaa hälytysjärjestelmää); korostaa, että kyseisissä aloitteissa on noudatettava tietosuojaa koskevia sääntöjä;
63. pyytää viranomaisia ryhtymään pikaisesti toimiin epärehellisten verkkosivustojen torjumiseksi kiinnittämällä enemmän huomiota kuluttajien oikeuksiin, myös toimiin turvallisille verkkosivustoille myönnettävien merkkien käyttöön ottamiseksi, ja varmistamalla, että sponsoroituja mainospalveluja tarjoavat yritykset eivät mainosta laittomia verkkosivustoja;
64. katsoo, että kuluttajien luottamus voidaan saavuttaa standardein ja käytännesäännöin, joiden avulla sähköisten palveluiden tuottajien on mahdollista pysyä nopeasti muuttuvan teknisen kehityksen tasalla;
65. korostaa, että verkossa tapahtuvassa kohdentamisessa ja profiloinnissa on noudatettava tinkimättä tietosuojaa koskevia sääntöjä;
66. korostaa tarvetta varmistaa tietosuojaa koskevien EU:n sääntöjen yhdenmukainen tulkinta, jotta varmistetaan entistä parempi tietosuoja ja lisätään kuluttajien luottamusta verkkopohjaisiin maksujärjestelmiin;
67. katsoo, että parantamalla kuluttajansuojajärjestelmiä, myös luottokorttipetoksilta suojelua, kaikkialla EU:ssa voidaan varmistaa kuluttajien luottamus verkossa tapahtuviin rajat ylittäviin liiketoimiin;
68. kehottaa komissiota huolehtimaan siitä, että tekijänoikeuksien johdonmukaista täytäntöönpanoa ei laiminlyödä sähköisen kaupankäynnin yhteydessä;
69. katsoo, että rajat ylittävien verkkohakujen ja -mainonnan pitäisi antaa kuluttajille ja kaupaa käyville entistä parempaa tietoa ja parantaa heidän mahdollisuuksiaan tehdä vertailuja ja panna merkille tarjoukset; on tässä suhteessa huolissaan mahdollisesta kilpailun vääristymisestä, jota kuluttajille ja yrittäjille voi aiheutua joissakin EU:n jäsenvaltioissa; kehottaa komissiota yhteistyössä alan toimijoiden kanssa käsittelemään verkon haku- ja ilmoitussivujen puutteita ja edistämään niiden rajat ylittävää toimintaa esimerkiksi edistämällä.eu-verkkotunnuksen käyttöä;
70. kehottaa komissiota varmistamaan valvonnan avulla, että sähköisessä kaupankäynnissä ei kierretä teollis- ja tekijänoikeuksien yhdenmukaista soveltamista;
71. pyytää komissiota ottamaan aloitteen käsiinsä ja suorittamaan pikaisesti vaikutusten arvioinnin sopivimmista tavoista tekijänoikeusmaksujen hoitamiseksi, mukaan luettuna mahdollisuus periä maksu silloin kun ja siellä missä tuote saatetaan ensi kertaa markkinoille Euroopan unionissa, koska sidosryhmät eivät pysty pääsemään sopimukseen;
72. on samaa mieltä komission kanssa siitä, että vaihtoehtoiset kiistojenratkaisujärjestelmät, kuten sovittelu ja tuomioistuinten ulkopuoliset järjestelyt, voivat olla edullinen ja houkutteleva vaihtoehto kuluttajille; panee merkille, että eräät verkkoalustojen kaltaiset yksityiset toimijat ovat käynnistäneet aloitteita, joilla on onnistuttu lisäämään kuluttajien luottamusta sisäisten kiistojenratkaisukeinojen avulla; kehottaa jäsenvaltioita edistämään vaihtoehtoisten kiistojenratkaisujärjestelmien kehittämistä kuluttajansuojan tason nostamiseksi ja lainsäädännön noudattamisen maksimoimiseksi; muistuttaa mieliin SOLVITista ja eurooppalaisten kuluttajaneuvontakeskusten verkosta saadut myönteiset kokemukset; vaatii sellaisen sähköistä kaupankäyntiä koskevan eurooppalaisen kuluttajaneuvontajärjestelmän luomista, joka tarjoaa yksityiskohtaisia ohjeita ja tietoja oikeuksista ja velvollisuuksista sähköisillä markkinoilla; korostaa kuitenkin, että mainittujen mekanismien olisi täydennettävä, ei korvattava oikeudellisia tai hallinnollisia täytäntöönpanon valvontakeinoja;
73. toteaa, että on tärkeää lujittaa kuluttajien nykyisin vähäistä luottamusta rajat ylittäviin kauppoihin vahvistamalla voimassaolevien sääntöjen noudattamisen valvontaa verkossa sekä rajat ylittävää valvontaa lisäämällä kuluttajien suojelemisesta vastaavien viranomaisten toimivaltaa, edistämällä viranomaisten välistä yhteistyötä sekä luomalla tehokkaita EU:n laajuisia järjestelmiä markkinoiden seurannan ja tarkastustoiminnan, valitusten käsittelyn ja riidanratkaisumenettelyiden alalla;



Tiistai 21. syyskuuta 2010

74. kannustaa käyttämään vaihtoehtoisia riitojenratkaisumekanismeja, joita on mahdollista käyttää myös internetin kautta ja jotka ovat käytettävissä viivytystä Euroopan sähköisen oikeuden portaalissa, kun se on saatavilla;
75. korostaa tarvetta kehittää ja standardoida säännöt, jotka tarjoavat korkeatasoisen oikeussuojan alaikäisille, ja edistää vanhemmille, opettajille ja huoltajille suunnattuja tiedotus- ja koulutuskampanjoita, joilla lisätään edellä mainittujen tietoisuutta vastuustaan saada lapset ymmärtämään verkkokaupankäyntiin liittyvät riskit ja joilla korostetaan lasten internetin käytön valvonnan merkitystä;
76. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita ryhtymään pikaisiin toimiin sellaisten laittomien verkkopalveluiden torjumiseksi, jotka eivät noudata kuluttajansuojaa, alaikäisten suojelemista, tekijänoikeuksia tai verotusta koskevia sääntöjä tai useimpia muita sovellettavia säädöksiä;
77. korostaa, että olisi huolehdittava siitä, että vältetään internetissä välitettyihin laittomiin tuotetarjouksiin liittyvät riskit, erityisesti kun on kyse väärennetyistä lääkkeistä ja terveydenhoitotuotteista, edistämällä terveysosaamista ja kiinnittämällä huomiota harhaanjohtaviin tietoihin.eu-verkkotunnusta käyttävillä erityisillä verkkosivustoilla;
78. kehottaa komissiota laatimaan ehdotuksen, jossa käsitellään asianmukaisia toimenpiteitä tai sanktioita, jotka koskevat väärennetyjen tavaroiden ja lääkkeiden sähköistä kaupankäyntiä, mukaan lukien turvallisuus verkkosivustoille myönnettävät merkit, kuten valtuutettujen apteekkien merkitsemiskäytännöt;
79. korostaa, että virkamiehille ja oikeusviranomaisille on annettava asianmukaista koulutusta EU:n kuluttajansuojasäännöksistä;

#### **Sähköisen kaupankäynnin käyttäjien luottamuksen lisäämisstrategia**

80. kehottaa laatimaan sähköiseen kaupankäyntiin sovellettavien sääntöjen selkeyttämiseksi oikeusvälineen, jossa nykyään voimassa olevat eri tekstit yhdistetään; suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen kuluttajien oikeuksia koskevan direktiivin antamisesta ja vaatii yhdenmukaistamisen asianmukaista tasoa kuluttajasopimusoikeuden tietyissä osissa, erityisesti takuukysymysten käsittelemisen osalta; katsoo, että edellä mainittuun olisi sisällytettävä muita direktiivejä, kuten rahoituspalvelujen etämyyntiä ja sähköistä kaupankäyntiä koskevat direktiivit;
81. kehottaa komissiota arvioimaan, voitaisiinko luomalla komission valvoman sähköisen kaupankäynnin portaali, johon sidosryhmät ja jäsenvaltiot osallistuvat, edistää paremmin parhaiden käytäntöjen ja tiedon levittämistä ja näin parantaa kuluttajien luottamusta ja lisätä rajojen yli tapahtuvaa sähköistä kaupankäyntiä;
82. kehottaa komissiota jatkamaan niiden syiden selvittämistä, joiden vuoksi kuluttajat torjuvat sähköisen kaupankäynnin, jotta se voi laatia tehokkaita suuntaviivoja asianmukaisen lainsäädännön antamiseksi, ja ehdottaa yksinomaan sähköiselle kaupankäynnille omistetun "tulostaulun" luomista, jotta verkossa asioivan kuluttajan käyttäytymisestä saadaan käsitys ja jotta kyseisten kuluttajien valintoihin vaikuttavat ja valinnat ratkaisevat tekijät voidaan määrittää;
83. myöntää, että jos kansalaiset eivät luota riittävästi uuden digitaalisen maailman oikeudelliseen kehitykseen, he pidättäytyvät vuorovaikutuksesta, eivät ilmaise vapaasti mielipidettään eivätkä käy kauppaa verkossa; katsoo, että tähän liittyvien perusoikeuksien takaaminen ja täytäntöönpano on välttämätön edellytys kansalaisten luottamuksen saavuttamiselle; katsoo, että immateriaalioikeuksien ja muiden oikeuksien suojan takaaminen on olennainen edellytys yritysten luottamuksen saavuttamiselle;
84. kehottaa komissiota poistamaan vaatimuksen, joka edellyttää tavanomaista myyntiä ennen verkkomyynnin käynnistämistä, sillä kyseinen ehto vaikeuttaa verkkomyyntiä olennaisesti;
85. painottaa, että rajat ylittävän sähköisen kaupankäynnin tulevan kehityksen kannalta on tärkeää luoda yhteisön säännösten puitteissa teollis- ja tekijänoikeuksien suojelemista ja noudattamisen valvomista koskeva yhdenmukainen EU:n laajuinen oikeudellinen kehys, tehostaa laittomien ja väärennetyjen tavaroiden torjuntaa sekä lisätä näitä kysymyksiä koskevaa tietoisuutta eurooppalaisten kuluttajien keskuudessa;



## Tiistai 21. syyskuuta 2010

86. huomauttaa, että on otettava käyttöön kaikkiin sähköisiin maksutapahtumiin sovellettavaa lainsäädäntöä, mikä on olennaista sähköisen kaupankäynnin palveluiden käyttäjien oikeuksien suojelemiseksi;
87. kehottaa kehittämään tutkimuksen puiteohjelman yhteydessä innovatiivisia tutkimushankkeita, joilla pyritään edistämään ja yhtenäistämään EU:n sähköisen kaupankäynnin markkinoita lisäämällä kuluttajien luottamusta digitaaliseen ympäristöön ja heidän vaikutusvaltaansa ja valinnanmahdollisuuksiaan siinä;
88. kehottaa valvomaan tarkasti sähköisen kaupankäynnin oikeudellista, teknistä ja taloudellista kehitystä ja huomauttaa, että kaikkien digitaalisia sisämarkkinoita ja tietoyhteiskuntaa koskevien päätösten vaikutukset on arvioitava; katsoo, että Euroopan digitaalisen verkkokaupan markkinaympäristöä arvioiva ”sähköisen kaupan tulostaulu” olisi merkittävä väline tässä yhteydessä;
89. katsoo, että kuluttajien luottamusta voidaan parantaa poistamalla rajat ylittävän sähköisen kaupankäynnin esteitä pitäen samalla kiinni kuluttajansuojan mahdollisimman korkeasta tasosta ja että sitä voidaan lisätä eurooppalaisilla luottamusta nauttivilla viranomaisilla tai luottamusmerkinnöillä, jotka takaavat rajatylittävillä sähköisillä markkinoilla tarjottavien tavaroiden laadun ja luotettavuuden; korostaa, että on otettava käyttöön selkeisiin ja avoimiin sääntöihin perustuva kestävä eurooppalainen luottamusmerkintä, jonka soveltamista komissio valvoo; katsoo, että tällaisen eurooppalaisen luottamusmerkinnän tueksi on luotava mekanismi standardien valvomiseksi tai niiden noudattamisen varmistamiseksi, kuten jo on tehty kansallisella tasolla eräissä jäsenvaltioissa; myöntää, että rajat ylittävää eurooppalaista luottamusmerkintää koskeva järjestelmä voi toimia ainoastaan, jos annetaan EU:n lainsäädäntöä, johon eurooppalainen luottamusmerkintä voi perustua; katsoo, että eurooppalaista luottamusmerkintää koskevasta järjestelmästä on tehtävä perusteellinen vaikutusten arviointi ja se on pantava täytäntöön yhteistyössä jäsenvaltioissa käytössä olevien luottamusmerkintäjärjestelmien kanssa;
90. korostaa EU:n laajuisten logojen, luotettavuusmerkintöjen ja laatuleimojen edistämisen ja toteuttamisen merkitystä, sillä niiden avulla kuluttajat voivat helpommin tunnistaa luotettavat verkkokaupat ja voidaan palkita parhaita käytäntöjä sekä rohkaista innovointia, jolla tuetaan EU:n yritysten pyrkimyksiä saada jalansijaa kotimarkkinoidensa ulkopuolelta;
91. korostaa, että verkkoympäristössä, jossa ostaja ja myyjä ovat kaukana toisistaan ja ostajan mahdollisuudet arvioida tuotteen fyysisistä laatuista ovat vähäiset, tarkan ja selvän tiedon saatavuus on olennaista avoimuuden kannalta;
92. korostaa, että komissio ja kansalliset postin sääntelyviranomaiset pyrkivät panemaan kolmannen postipalveludirektiivin (2008/6/EY) asianmukaisesti ja oikea-aikaisesti täytäntöön 27 jäsenvaltioissa kilpailun lisäämiseksi, hintojen alentamiseksi, palvelun parantamiseksi ja rajat ylittävän sähköisen kaupankäynnin avulla ostettujen tavaroiden toimitusehtojen kohentamiseksi; tähdentää myös pakettitoimituksia koskevien vakuutuspalveluiden saatavuuden varmistamisen merkitystä;
93. vaatii ohjelman perustamista ja nykyisten rahoitusvälineiden hyödyntämistä sellaisia hankkeita varten, joilla lisätään kuluttajien luottamusta sähköiseen kaupankäyntiin, mukaan lukien sekä Euroopan että kansallisen tason koulutus- ja tiedotuskampanjat sekä hankkeet, joilla valvotaan verkkopalveluita käytännössä (kuten ”haamuasiointi”); korostaa tarvetta kehittää verkossa käytettäviä välineitä, joilla kuluttajia koulutetaan sähköiseen kaupankäyntiin ja uusiin digitaaliteknologioihin liittyvissä kysymyksissä (kuluttajien pääasialliset oikeudet internetissä, sähköinen kaupankäynti, tietosuojaa koskevat säännökset ...), kuten Dolceta-hanke (Development of On-Line Consumer Education Tools for Adults), joiden avulla kansalaiset voivat parantaa digitaalisia taitojaan sekä oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskevaa tietämystään ja hyödyntää sähköisen kaupankäynnin etuja digitaalisessa yhteiskunnassa;
94. uskoo, että kuluttajien luottamusta voidaan myös lisätä varmistamalla, että kansalaiset voivat luottaa verkkoympäristöön, ottamalla huomioon henkilötietojen suojaan liittyvät huolenaiheet, sääntelemällä tietojen keräämistä, kuluttajakäyttäytymisen perusteella tehtyä kohdentamista, profilointia ja mainontaa sekä lisäämällä kuluttajien tietämystä valistus- ja tiedotuskampanjoiden avulla; kehottaa komissiota esittämään ehdotuksen tietosuojadirektiivin mukauttamiseksi nykyiseen digitaaliseen ympäristöön;
95. korostaa, että rajat ylittävän verkkokaupan toimitusketjuista ja sen ehdoista on tehtävä yksinkertaisempia ja avoimempia vahvistamalla sellaisia tapauksia koskevat säännöt, joissa kuluttajien oikeuksista, kokonaiskustannuksista ja myyjän yhteystiedoista annetaan harhaanjohtavia tai puutteellisia tietoja, ja edistämällä sähköisen kaupankäynnin alan parhaita ja oikeudenmukaisia käytäntöjä, suosituksia ja ohjeita; pitää tässä suhteessa EU:n ponnistuksia lentoja koskevien ehtojen ja hintojen selkiyttämiseksi myönteisenä esimerkkinä, jota olisi seurattava;

Tiistai 21. syyskuuta 2010

96. pitää erittäin tärkeänä kesäkuussa 2010 käyttöön otettavan eurooppalaisen Progress-mikrorahoitusjärjestelyn nopeaa ja tehokasta toteutusta, sillä se antaisi uutta pontta verkkoyritysten edistämislle etenkin hiljattain työttömiksi joutuneiden keskuudessa;

97. katsoo, että valveutunut medialukutaito ja tietokoneen käyttötaito ovat olennaisia edellytyksiä eurooppalaisen digitaalisen ympäristön kehitykselle; kehottaa siksi käynnistämään EU:ssa ja jäsenvaltioissa ”digitaalista lukutaitoa ja osallisuutta koskevan toimintasuunnitelman”, johon kuuluu ennen kaikkea erityisiä digitaalisen lukutaidon edistämiseksi tarkoitettuja koulutusmahdollisuuksia työttömille ja syrjäytymisvaarassa oleville ryhmille, kannustimia yksityisen sektorin aloitteisiin, joiden tarkoituksena on tarjota digitaalitaitokoulutusta kaikille työntekijöille, Euroopan laajuinen ”Tolkkaa verkkoon!” -aloite, jonka avulla opiskelijat, elinikäisen oppimisen ohjelmien ja ammattikoulutuksen osallistujat mukaan lukien, tutustutetaan TVT:n ja verkkopalvelujen turvalliseen käyttöön, ja yhteinen EU-tason TVT-sertifikaattijärjestelmä;

98. pitää myönteisenä komission sitoumusta antaa vuoteen 2012 mennessä verkko-oikeuksia ja koskeva EU:n säännöstö, jossa esitetään tiivistelmä EU:n nykyisistä käyttäjien digitaali-oikeuksista ja -velvollisuuksista selkeässä ja helposti saatavilla olevassa muodossa ja jota täydennetään yhteistoiminnassa kuluttajansuojavirastojen eurooppalaisen verkoston kanssa tehtävällä vuotuisella selvityksellä kuluttajansuojalain rikkomisista verkossa ja asianmukaisista lainvalvontatoimenpiteistä;

99. uskoo, että alakohtaisten ja ammatillisten järjestöjen ja kuluttajajärjestöjen toteuttama itsesääntelyyn tarkoitettujen käytännösääntöjen laatiminen ja parlamentin mietinnössä ”Euroopan uudesta digitaalisesta asiallistasta: 2015.eu” annettujen ehdotusten toteuttaminen, kuten kansalais- ja kuluttajaoikeuksia digitaalisessa ympäristössä käsittelevän eurooppalaisen peruskirjan luominen sekä sisällön ja tiedon vapaan liikkuvuuden mahdollistavan ”viidennen vapauden” kehittäminen lisäisivät kuluttajien luottamusta sähköiseen kaupankäyntiin, koska ne selkiyttäisivät kaikkien tietoyhteiskunnan toimijoiden oikeudet ja velvollisuudet;

100. kehottaa komissiota toimimaan ripeästi ja antamaan vuonna 2012 kertomuksen siitä, miten se on edistynyt niiden kymmenen rajat ylittävän sähköisen kaupankäynnin esteen poistamisessa, jotka se määritteli 22. lokakuuta 2009 antamassaan tiedonannossa elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisestä rajatylittävästä sähköisestä kaupankäynnistä EU:ssa (KOM(2009)0557); kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan kuluttajansuojan korkean tason sähköisessä kaupankäynnissä sekä sen, että komission vuonna 2010 julkistamassa digitaalistrategiassa ja vuonna 2009 elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisestä rajatylittävästä sähköisestä kaupankäynnistä EU:ssa antamassa tiedonannossa määritetyt sähköisen kaupankäynnin kehityksen tiellä olevat esteet poistetaan sekä lainsäädännöllisiä että muita kuin lainsäädännöllisiä keinoja käyttäen; kehottaa komissiota käynnistämään Yhdysvaltojen ja sidosryhmien välisen vuoropuhelun, jossa keskustellaan keinoista sähköisen kaupankäynnin transatlanttisten markkinoiden kehittämiseksi;

\*

\* \*

101. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille.

## **Kauppa- ja taloussuhteet Turkin kanssa**

P7\_TA(2010)0324

**Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 kauppa- ja taloussuhteista Turkin kanssa (2009/2200(INI))**

(2012/C 50 E/02)

*Euroopan parlamentti, joka*

— ottaa huomioon komission laatiman Turkia koskevan vuoden 2009 edistymiskertomuksen (SEC(2009)1334),

— ottaa huomioon 12. syyskuuta 1963 tehdyn Euroopan talousyhteisön ja Turkin assosiaatiosopimuksen,

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

- ottaa huomioon sopimukseen 23. marraskuuta 1970 liitetyn lisäpöytäkirjan ja etenkin sen 41 artiklan 1 kohdan (vallitsevan tilan säilyttämiseen liittyvä lauseke),
  - ottaa huomioon EY–Turkki-assosiaationeuvoston 19. syyskuuta 1980 tekemän päätöksen N:o 1/80,
  - ottaa huomioon tulliliiton viimeisen vaiheen aloittamisesta 22. joulukuuta 1995 tehdyn EY–Turkki-assosiaationeuvoston päätöksen N:o 1/95 (96/142/EY),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin tuomioistuimen neljästä perusvapaudesta antamat tuomiot, erityisesti tapauksissa Demirel, Sevince, Savas, Abatay-Sahin, Tum-Dari ja Soysal,
  - ottaa huomioon vuonna 2007 julkaistun viimeisimmän Turkkiä koskevan WTO:n kauppapoliittisen maatutkinnan,
  - ottaa huomioon aiemmat päätöslauselmansa Turkista,
  - ottaa huomioon kyseisen politiikkayksikön tekemän analyysin liittymistä valmistelevan tukivälineen yhteydessä laaditusta Turkkiä koskevasta vuoden 2009 ohjelmasta vuoden 2009 laajentumispaketin yhteydessä,
  - ottaa huomioon neuvoston 11. joulukuuta 2006 tekemät päätelmät,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
  - ottaa huomioon kansainvälisen kaupan valiokunnan mietinnön (A7-0238/2010),
- A. ottaa huomioon, että tulliliitto Turkin kanssa on edelleen pisimmälle meneviä ja läheisimpiä kauppasuhteita, joita EU:lla on kolmannen maan kanssa,
- B. ottaa huomioon, että Turkki on Maailmanpankin tilastojen mukaan maailman 17. suurin talous ja että se on Euroopan kuudenneksi suurin talous, jonka viennistä teollisuustuotteiden osuus on yli 90 prosenttia; ottaa huomioon, että Turkki oli 20. tilalla suorien ulkomaisten investointien kohteiden luettelossa ja että suorat ulkomaiset investoinnit Turkissa olivat 18 miljardia vuonna 2008,
- C. ottaa huomioon, että Turkista on tullut EU:n seitsemänneksi suurin kauppakumppani ja että EU on Turkin suurin kauppakumppani,
- D. ottaa huomioon, että Turkin vienti Euroopan unioniin on 33,6 miljardia euroa ja tuonti unionista 40,4 miljardin euroa,
- E. toteaa, että keskimääräinen työttömyys Turkissa on noussut huolestuttavaan 12,5 prosenttiin vuonna 2009 ja laskenut 10,8 prosenttiin huhtikuussa 2010 OECD:n tietojen mukaan, että nuorisotyöttömyys on 25 prosenttia ja että Turkin vuosituhattavoitteita koskevan raportin 2010 mukaan äärimmäisen köyhyyden suhteellinen osuus on 17,1 prosenttia,
1. panee tyytyväisenä merkille, että EU:n kauppasuhteet Turkin kanssa ovat edistyneellä tasolla; pyytää Turkkiä yksinkertaistamaan menettelyitä ja byrokratiaa ja poistamaan jäljellä olevat tullit ja muut kuin tulleihin liittyvät esteet; painottaa rakentavan vuoropuhelun tärkeyttä osapuolten välillä, jotta suhteita voidaan vielä parantaa;
2. muistuttaa, että Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 205 artiklan ja Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 21 artiklan mukaan unionin ulkoisessa toiminnassa, yhteinen kauppapolitiikka mukaan lukien, pyritään edistämään seuraavia periaatteita: demokratia, oikeusvaltio, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien yleismaailmallisuus ja jakamattomuus, ihmisarvon kunnioittaminen, tasa-arvo ja yhteisvastuu sekä Yhdistyneiden Kansakuntien peruskirjan periaatteiden ja kansainvälisen oikeuden noudattaminen, samoin kuin rakentamaan kumppanuuksia sellaisten kolmansien maiden kanssa, jotka noudattavat edellä mainittuja periaatteita;

Tiistai 21. syyskuuta 2010

3. kehottaa komissiota jatkamaan sitoutumistaan ja vuoropuheluaan Turkin kanssa kaupan alalla ja erityisesti yhteisessä neuvoo-antavassa komiteassa ja EU:n ja Turkin tulliliiton sekakomiteassa; kannustaa molempia osapuolia käyttämään näitä foorumeja tehokkaammin hyväksi ja ratkaisemaan nopeasti jäljellä olevat ongelmat, kuten Turkin asettaman kiellon tuoda maahan naudanlihaa, eläviä nautaeläimiä ja niistä jalostettuja tuotteita sekä joidenkin EU:n jäsenvaltioiden asettamat tieliikennekiintiöt, joita sovelletaan Turkissa rekisteröityihin ajoneuvoihin;
4. panee merkille Turkin pitkän aikavälin kasvupotentiaalin ja väestöön liittyvät erityispiirteet; kannustaa sekä unionia että Turkia kiinnittämään riittävästi huomiota talouden keskinäisiin sidoksiin, ylläpitämään avoimia kauppaa- ja investointijärjestelmiä ja kykyään sietää kotimaan protektionistisia paineita eri kansainvälisillä foorumeilla tekemiensä sitoumusten mukaisesti ja hyödyntämään kaupan suojavälineitä WTO:n sääntöjen mukaisesti;
5. on huolissaan naisten vähäisestä osuudesta työmarkkinoilla ja heidän työllistymisestään epävirallisen talouden piirissä; kehottaa Turkia asettamaan naisten työllisyyden talous-, sosiaali- ja työllisyyspolitiikkansa keskiöön;
6. korostaa nuorten työllisyys tilanteen vakavuutta ja ongelman ratkaisemiseksi tarvittavien erityistoimien puutetta; viittaa äskettäiseen ILO:n tutkimukseen, jossa kuvataan työpaikkojen luomista yleensä ja naisten ja nuorten työllistämistä erityisesti tärkeimpänä työmarkkinoiden haasteena Turkin kehityksen kannalta; vaatii näin ollen työllisyysstrategiaa, jossa paneudutaan nuorisotyöllisyyteen yleensä ja nuorten naisten tilanteeseen erityisesti;
7. panee tyytyväisenä merkille vuonna 1996 perustetun tulliliiton, joka on helpottanut markkinoille pääsyä ja jonka ansiosta EU:n ja Turkin kaupan määrä on noussut vuoden 2008 huippuarvona 100 miljardiin euroon vuodessa;
8. korostaa, että tulliliitto koskee teollisuustuotteita ja jalostettuja maataloustuotteita; odottaa maataloustuotteiden ottamista tulliliiton piiriin mahdollisimman pian; katsoo, että tulliliittoa voidaan syventää ottamalla sen piiriin muitakin aloja, kuten palvelut ja julkiset hankinnat;
9. pitää valitettavana, että viimeisimmän WTO:n maatumkinnan mukaan Turkin soveltama keskimääräinen maataloustuotteiden tulli on suhteellisen korkea ja joissakin tapauksissa erittäin korkea (esimerkiksi maissin tulli on 130 prosenttia); pyytää Turkin hallitusta alentamaan näitä kaupan esteitä huomattavasti;
10. panee tyytyväisenä merkille Turkin tullikoodeksin yhdenmukaistamisen EU:n tullikoodeksin kanssa ja erityisesti yleisen tullietuusjärjestelmän (GSP) hyväksymisen; kehottaa lisäämään Turkin lainsäädännön mukauttamista yhteisön säännöstöön, kun on kyse vapaakaupasta, väärennösten torjunnasta sekä lupien myöntämisestä verovapaille liikkeille ja niiden jälkitarkastuksista;
11. pahoittelee, että Turkki ei ole vielä, viidentenä peräkkäisenä vuonna, pannut täytäntöön EY–Turkki-assosiaatiosopimuksen lisäpöytäkirjaa eikä poistanut kaikkia tavaroiden vapaan liikkuvuuden esteitä; kehottaa Turkia välittömästi täyttämään kaikki tästä pöytäkirjasta johtuvat velvoitteet syrjimättömällä tavalla, mikä myötävaikuttaa sen kauppasuhteiden myöhempään kehitykseen kaikkien EU:n jäsenvaltioiden kanssa ja muistuttaa, että täytäntöönpanon laiminlyönti voi vaikeuttaa neuvotteluprosessia entisestään;
12. toistaa, että on olennaisen tärkeää, että Turkki täyttää tulliliittoon liittyvät sitoumuksensa täysimääräisesti; katsoo lisäksi, että Turkin lainsäädäntöä on edelleen mukautettava yhteisön säännöstöön tietyillä aloilla, kuten vapaakauppa-alueet ja tullialennukset;
13. korostaa, että tulliliitto hyötyisi suuresti riitojenratkaisumenettelyn tarkistamisesta, sillä sen avulla voitaisiin ratkaista nopeasti ja oikeudenmukaisesti avoinna olevat kysymykset;

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

14. kannustaa poistamaan kaikki EU:n ja Turkin välisen kaupan tarpeettomat esteet, mukaan lukien tekniset esteet, kuten hyväksynnän tunnustamisen, päällekkäisen testauksen, päällekkäiset tarkastukset sekä pakolliset tekniset standardit ja määräykset WTO:n sääntöjen mukaisesti; kehottaa myös komissiota levittämään tätä alaa koskevia hyviä käytäntöjä;
15. tunnustaa, että Turkilla on ollut vaikeuksia tehdä vapaakauppasopimuksia kolmansien maiden kanssa ja että tästä on aiheutunut haittaa Turkin taloudelle, koska on sallittu yksipuolinen, etuuskohteluun perustuva pääsy Turkin markkinoille EU:n vapaakauppakumppaneille, joiden kanssa Turkki ei vielä ole voinut allekirjoittaa vapaakauppasopimuksia; kehottaa komissiota ja neuvostoa varmistamaan, että Turkki sisällyttää EU:n ja kolmansien maiden välisiä tulevia vapaakauppasopimuksia koskeviin vaikutustenarviointitutkimuksiin, ja parantamaan entisestään tiedonkulkua EU:n kannoista ja vapaakauppaneuvottelujen tilanteesta; kehottaa komissiota ottamaan vapaakauppaneuvotteluissa huomioon EU:n ja Turkin tulliliiton;
16. kehottaa Turkkiä poistamaan jäljellä olevat tavaroiden tuontilisenssit, jotka eivät ole tulliliiton sitoumusten mukaisia, ja hyväksymään kaupan teknisten esteiden poistamista koskevan EY–Turkki-assosiaatio-neuvoston päätöksen 2/97 saattamisen ajan tasalle;
17. panee tyytyväisenä merkille ulkomaankaupan standardeja koskevan lainsäädännön, jonka Turkin hallitus hyväksyi vuonna 2009; toteaa kuitenkin, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja fyysiset tullitarkastukset on otettu käyttöön; rohkaisee sekä EU:ta että Turkkiä noudattamaan täysimääräisesti vastavuoroisen tunnustamisen periaatteita;
18. pyytää Turkkiä poistamaan raskaat tuontimenettelyt ja mukauttamaan jalostettuja maataloustuotteita koskevan tullittoman kiintiöjärjestelmän, sillä ne ovat tulliliiton vastaisia;
19. panee tyytyväisenä merkille viimeisimmän Turkkiä koskevan WTO:n maatutkinnan päätelmät; kehottaa Turkin hallitusta kuitenkin ryhtymään tarvittaviin toimiin sen suositusten toteuttamiseksi ja rakenteellisten ja lainsäädännöllisten uudistusten nopeuttamiseksi;
20. kehottaa Turkkiä vetämään takaisin hyviä valmistuskäytäntöjä koskevat uudet vaatimukset, koska niillä tosiasiaa kielletään tiettyjen lääkevalmisteiden tuonti, sekä osallistumaan ja liittymään kansainvälisiin aloitteisiin hyviä valmistuskäytäntöjä koskevien menettelyjen ja standardien, kuten WHO:n ja EU:n standardien, yhdenmukaistamiseksi;
21. panee merkille Turkin dynaamisen kansainvälisen kaupan strategian ja sen, että maa on tähän mennessä tehnyt jo 16 vapaakauppasopimusta; kannustaa Euroopan unionia ja Turkkiä työskentelemään yhdessä kauppasuhteiden syventämiseksi Keski-Aasian kanssa;
22. panee merkille, että 88 prosenttia Turkin suorista ulkomaisista investoinneista on peräisin Euroopan unionista; huomauttaa kuitenkin, että suorien ulkomaisten investointien osuus Turkin BKT:sta on suhteellisen pieni;
23. panee merkille Turkin aseman alueellisissa foorumeissa kuten Mustanmeren taloudellisen yhteistyön järjestössä, Mustanmeren kauppaja kehityspankissa sekä Kaakkois-Euroopan yhteistyöprosessissa; kannustaa Turkkiä ottamaan johtavan roolin avoimen ja oikeudenmukaisen kaupan edistämiseksi ja ottamaan asianmukaisesti huomioon sosiaalisen, taloudellisen ja ympäristön hyvinvoinnin;
24. panee merkille Turkin merkittävän aseman Välimeren alueella, sillä se on yksi Barcelonan prosessin alullepanijoista, ja kehottaa Turkkiä kunnioittamaan kaikkia valtioita, jotka ovat mukana prosessissa; korostaa, että Turkin Välimeren alueen kanssa käymässä kaupassa on vielä runsaasti kehittämisen varaa;
25. panee merkille, että vaikka EU on edelleen Turkin suurin kauppakumppani, Venäjä, Kiina, Yhdysvallat ja Iran ovat olleet Turkin tärkeimpien kauppakumppanien joukossa vuodesta 2009 alkaen; korostaa, että Turkin ja EU:n välisen kaupan määrä väheni vuonna 2009, mutta suuntaus on ollut kasvava vuoden 2010 kahden ensimmäisen neljänneksen aikana; panee merkille myös, että Turkki pyrkii monipuoliseen kauppakumppanuuteen; pyytää komissiota tekemään tutkimuksen syistä, joiden vuoksi EU:n osuus Turkin ulkomaankaupasta on vähentymässä ja mitä taloudellisia vaikutuksia tällä on; katsoo, että yksi mahdollinen syy on talouskriisi;

Tiistai 21. syyskuuta 2010

26. panee merkille, että Turkilla ja EU:lla on samantapaisia haasteita energiansaannissa; korostaa Nabucco-hankkeen merkitystä EU:n energiansaannin turvallisuuden kannalta, ja kehottaa tämän vuoksi Turkia tekemään aloitteen ja panemaan viipymättä täytäntöön hallitustenvälisen Nabucco-sopimuksen; painottaa, että on määritettävä yhteinen ulkoinen energiastrategia ja avattava energiaa koskeva neuvotteluluku, mikä lisäisi energia-alan yhteistyötä entisestään; kehottaa Turkia ratifioimaan energiaperuskirjasta tehdyn sopimuksen kauppaa koskevan muutoksen, ja kannustaa Turkia investoimaan valtavaan uudistuvien energialähteiden potentiaaliinsa;
27. panee merkille, että GATS 4 -sopimuksen neljännen toimitusmuodon aiheuttamat viisumiongelmat rajoittavat merkittävästi Turkin liikemiesten ja kuorma-autonkuljettajien liikkumista EU:ssa; korostaa EU:n tuomioistuimen tähän liittyviä tuomioita, ja pyytää komissiota varmistamaan, että jäsenvaltiot noudattavat näitä tuomioita; pyytää komissiota ja neuvostoa tarkastelemaan uudelleen viisumimenettelyjä, jotta kaupan esteet voitaisiin poistaa;
28. pitää valitettavana, että lainsäädäntöä, jolla taataan ammatilliseen järjestäytymiseen liittyvien oikeuksien täysi noudattaminen asiaa koskevien EU:n vaatimusten ja ILO:n yleissopimusten mukaisesti, ei vielä ole saatu valmiiksi, erityisesti mitä tulee oikeuksiin ammattiyhdistystoimintaan ja työehtosopimukseen sekä lakko-oikeuteen;
29. kehottaa Turkia välttämään ulkomaisten yritysten syrjintää antamalla turkkilaisille tarjoajille 15 prosentin hintaetun julkisissa hankinnoissa; kehottaa Turkia liittymään Maailman kauppajärjestön julkisia hankintoja koskevaan sopimukseen (GPA);
30. painottaa, että väärennetyt tuotteet, mukaan lukien lääkkeet ja kosmetiikka, ovat ongelma EU:n ja Turkin kauppasuhteissa ja että ne heikentävät Turkin houkuttelevuutta suorien ulkomaisten investointien kohteena; rohkaisee Turkia saattamaan voimaan uuden teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan lainsäädännön, niin että se voi syventää kauppasuhteita EU:n kanssa; korostaa, että kehitettäessä teollis- ja tekijänoikeuksia koskevaa järjestelmää on saatava aikaan parempi tasapaino teollis- ja tekijänoikeuksia koskevan lainsäädännön kansainvälisten vaatimusten ja kotimaan taloudellisen kehityksen tarpeiden välille;
31. panee merkille, että pk-yritysten osuus Turkin yrityksistä on 99 prosenttia ja että ne työllistävät 70 prosenttia maan työvoimasta; rohkaisee Turkia parantamaan pk-yritysten rahoitusmahdollisuuksia; panee tyytyväisenä merkille Turkin yhdeksännen kehitysuunnitelman, jossa keskitytään pk-yritysten kilpailukyvyyn parantamisen kannalta ratkaisevan tärkeisiin tutkimus- ja kehitysmenoihin;
32. pitää myönteisenä kansanäänestyksessä hyväksyttyä perustuslain muutosta;
33. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä Turkin hallitukselle.

---

## Biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen pyrkivä EU:n lainsäädäntö

P7\_TA(2010)0325

**Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 biologisen monimuotoisuuden säilyttämistä koskevan EU:n lainsäädännön täytäntöönpanosta (2009/2108(INI))**

(2012/C 50 E/03)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission tiedonannon ”Biologisen monimuotoisuuden vähenemisen pysäyttäminen vuoteen 2006 mennessä – ja sen jälkeen – Ekosysteemipalvelujen säilyttäminen ihmisten hyvinvoinnin varmistamiseksi” (KOM(2006)0216),
- ottaa huomioon komission tiedonannon ”Väliarviointi biologista monimuotoisuutta koskevan EY:n toimintasuunnitelman täytäntöönpanosta” (KOM(2008)0864 lopullinen),



**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

- ottaa huomioon komission tiedonannon ”Vaihtoehtoja biologista monimuotoisuutta koskevaksi EU:n visioksi ja tavoitteeksi vuoden 2010 jälkeen” (KOM(2010)0004),
- ottaa huomioon komission yhteenvetokertomuksen luontodirektiivin 17 artiklassa tarkoitettua luontotyyppien ja lajien suojelun tasosta (KOM(2009)0358),
- ottaa huomioon luonnonvaraisten lintujen suojelusta 2. huhtikuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 79/409/ETY<sup>(1)</sup> (lintudirektiivi) ja 17. tammikuuta 2001 antamansa päätöslauselman<sup>(2)</sup> luontotyyppien suojelusta 21. toukokuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/43/ETY<sup>(3)</sup> (luontodirektiivi) täytäntöönpanosta,
- ottaa huomioon ympäristöneuvoston 25. kesäkuuta 2009 antamat päätelmät ”Väliarviointi biologista monimuotoisuutta koskevan EU:n toimintasuunnitelman täytäntöönpanosta” ja ”Tavoitteena haitallisia vieraslajeja koskeva EU:n strategia”,
- ottaa huomioon Madridissa 26. ja 27. tammikuuta 2010 pidetyn neuvoston epävirallisen kokouksen, jossa hyväksyttiin niin kutsutut Cibeles-prioriteetit, ja ympäristöneuvoston 15. maaliskuuta 2010 antamat päätelmät biologisesta monimuotoisuudesta: Vuoden 2010 jälkeinen aika – EU:n ja maailmanlaajuinen visio ja tavoitteet sekä perintöaineksen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskeva kansainvälinen järjestelmä,
- ottaa huomioon Eurooppa-neuvoston 25. ja 26. maaliskuuta 2010 antamat päätelmät ja erityisesti niiden 14 kohdan,
- ottaa huomioon 22. toukokuuta 2007 antamansa päätöslauselman biologisen monimuotoisuuden vähentämisen pysäyttämiseksi vuoteen 2010 mennessä<sup>(4)</sup>,
- ottaa huomioon Göteborgissa vuonna 2001 pidetyn Eurooppa-neuvoston kokouksen, jossa sovittiin biologisen monimuotoisuuden köyhtymisen pysäyttämiseksi vuoteen 2010 mennessä osana kestävän kehityksen strategiaa,
- ottaa huomioon ekosysteemien ja biologisen monimuotoisuuden taloudellisia näkökohtia koskevan tutkimuksen (<http://www.teebweb.org>),
- ottaa huomioon komission tiedonannon ”Tavoitteena haitallisia vieraslajeja koskeva EU:n strategia” (KOM(2008)0789),
- ottaa huomioon tiedonannon Euroopan unionin yhdenmisyttä meripolitiikasta (KOM(2007)0575 ja SEC(2007)1278) sekä yhteisen kalastuspolitiikan uudistamista koskevat valmistelut,
- ottaa huomioon yhteisen maatalouspolitiikan (YMP) ”terveystarkastukseen” kuuluvat toimet, joilla pyritään suojelemaan luontoa ja biologista monimuotoisuutta, ja parhaillaan käsiteltävänä olevan YMP:n uudistuksen tarjoamat mahdollisuudet,
- ottaa huomioon neuvoston luontotyyppidirektiivin kansallista täytäntöönpanoa käsittelevässä riippumattomien asiantuntijoiden tutkimuksessa (tutkimus PE 410.698 – toimialayksikkö C, 2009) esittämät tulokset erityisesti siltä osin kuin ne koskevat hankkeiden vaihtoehtojen ja kumulatiivisten vaikutusten puutteellista arviointia ja riittämätöntä paikalla tapahtuvaa valvontaa sekä silloin, kun korvaavista toimenpiteistä päätetään, näiden toimien todentamatta jättämistä ja sitä, että jos toimia ollenkaan toteutetaan, ne toteutetaan usein liian myöhään,
- ottaa huomioon, että Yhdistyneet Kansakunnat on julistanut vuoden 2010 kansainväliseksi biodiversiteetin vuodeksi,
- ottaa huomioon Dohassa, Qatarissa 13.–25. maaliskuuta 2010 pidetyn luonnonvaraisen elämistön ja kasviston uhanalaisten lajien kansainvälistä kauppaa koskevan yleissopimuksen (CITES) sopimuspuolten konferenssin 15. kokouksen tulokset,
- ottaa huomioon Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin tulevan viidennen kokouksen ja biologista monimuotoisuutta koskevan YK:n yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin tulevan kymmenennen kokouksen,

<sup>(1)</sup> EYVL L 103, 25.4.1979, s. 1; direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/105/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 368).

<sup>(2)</sup> EYVL C 262, 18.9.2001, s. 132.

<sup>(3)</sup> EYVL L 206, 22.7.1992, s. 7; direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/105/EY.

<sup>(4)</sup> EUVL C 102 E, 24.4.2008, s. 117.



Tiistai 21. syyskuuta 2010

- ottaa huomioon Euroopan ympäristökeskuksen raportin nro 4/2009 ”Progress towards the European 2010 biodiversity target” ja erityisesti sen liitteen ”SEBI 2010 Biodiversity indicator”,
  - ottaa huomioon komission ohjeasiakirjan ”Guidelines for the establishment of the Natura 2000 network in the marine environment – Application of the Habitats and Birds Directives” (toukokuu 2007),
  - ottaa huomioon Eurooppa 2020 -strategian,
  - ottaa huomioon Yhdistyneiden Kansakuntien Global Biodiversity Outlook -asiakirjan,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä kalatalousvaliokunnan ja vetoomusvaliokunnan lausunnot (A7-0241/2010),
- A. ottaa huomioon, että unionin lainsäädännöllä, kuten vesipolitiikan puitedirektiivillä (2000/60/EY) tai meriympäristöpolitiikan puitedirektiivillä (2008/56/EY), olisi oltava vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen,
- B. toteaa komission tiedonantojen osoittavan selvästi, ettei EU ole saavuttanut biologista monimuotoisuutta koskevaa tavoitettaan vuodeksi 2010,
- C. katsoo, että luontodirektiivillä suojeltujen lajien ja luontotyyppien ”terveystarkastus” osoittaa, että useimpien lajien ja luontotyyppien suojelun taso on epäsuotuisa, että sukupuutonopeus on huolestuttava – eräiden arvioiden mukaan biologinen monimuotoisuus on vähentynyt 30 prosenttia 40 viime vuoden aikana – ja että biologisen monimuotoisuuden liiallista köyhtymistä aiheuttavat tekijät eivät ole vähenemässä; katsoo, että ihmisen toiminnan aiheuttama ilmastonmuutos saattaa uhata EU:n luontotyyppisiä ja lajeja; toteaa, että tutkijoiden arvioiden mukaan monia lajeja on vielä löytämättä, joten biologisen monimuotoisuuden vähenemisen täyttää laajuutta on mahdoton mitata,
- D. katsoo, että useat tekijät ovat estäneet EU:ta saavuttamasta vuoden 2010 tavoitettaan, kuten kyvyttömyys tunnistaa biologisen monimuotoisuuden vähenemisen taustalla olevia tekijöitä ja puuttua niihin, lainsäädännön puutteellinen täytäntöönpano, tavoitteiden puutteellinen ja vähäinen huomioon ottaminen alakohtaisissa politiikoissa, tieteellisen tiedon riittämättömyys ja aukot tiedoissa, poliittisen tahdon puuttuminen, riittämätön rahoitus ja erityisongelmien, kuten haitallisten vieraslajien, ratkaisemiseen tarvittavien tehokkaasti kohdennettujen lisävälineiden puute,
- E. katsoo, että biologinen monimuotoisuus, joka on maailman luonnonpääomaa, vaikuttaa sekä suoraan että välillisesti keskeisellä tavalla inhimillisen elämän säilymiseen maapallolla ja yhteiskuntien hyvinvointiin tuottamiensa ekosysteemipalvelujen välityksellä; katsoo, että biologinen monimuotoisuus on keskeisessä asemassa pyrittäessä maailmanlaajuisesti torjumaan nälkää ja takaamaan elintarviketurva; toteaa, että biologisen monimuotoisuuden säilyttäminen ja kestävä käyttö ovat edellytyksenä ilmastomuutoksen hillitsemiselle ja siihen sopeutumiselle,
- F. toteaa, että biologinen monimuotoisuus on korvaamaton pilari, jonka varassa ihmiskunta on kehittynyt, ja että sen väheneminen ja siihen liittyvä luonnonperinnön köyhtyminen synnyttää epätasapainoa sekä aiheuttaa mittavat taloudelliset tappiot ja heikentää hyvinvointia suurin piirtein saman verran kuin ilmastonmuutosta torjuvien toimien laiminlyönnistä aiheutuisi kustannuksia,
- G. toteaa, että biologisen monimuotoisuuden köyhtyminen aiheuttaa mittavat taloudelliset tappiot ja heikentää hyvinvointia myös ekosysteemien ja biologisen monimuotoisuuden taloudellisia näkökohtia koskevan tutkimuksen (TEEB) mukaan,
- H. toteaa äskettäisen Eurobarometri-tutkimuksen osoittavan, etteivät EU:n kansalaiset yleensä ole perillä biologisen monimuotoisuuden käsitteestä eivätkä sen köyhtymisen seurauksista,
- I. katsoo, että lajien katoaminen voi rikkoa muiden kasvi- ja eläinlajien eloonjäämisen kannalta välttämättömän ravintoketjun, joka on korvaamattoman tärkeä elintarviketuotannolle, ilmasto-oloihin sopeutumiselle, ulkoisten tekijöiden sietokyvyille ja geneettisten arvojen säilymiselle,

**Tiistai 21. syyskuuta 2010*****Yleishuomioita***

1. on syvästi huolissaan ihmisen aiheuttaman biologisen monimuotoisuuden köyhtymisen erittäin nopeasta tahdista, sillä jos se jatkuu samanlaisena kuin viime vuosikymmeninä, luonto köyhtyy pahasti ja vahingoittuu peruuttamattomasti vuoteen 2050 mennessä, ja korostaa, että toimivat ekosysteemit ovat eloonjäämisemme edellytys;
2. korostaa, että biologinen monimuotoisuus on tärkein indikaattori ympäristön hyvästä tilasta;
3. on tietoinen siitä, että kyvyttömyys biologisen monimuotoisuuden köyhtymisen pysäyttämiseen on kestäväntöntä eettiseltä, ekologiselta ja taloudelliselta kannalta, koska samalla riistetään tulevilta sukupolvilta rikkaan ja luonnollisen biologisen monimuotoisuuden ekosysteemipalvelut ja hyvinvointinäkökohdat; pyytää sen vuoksi komissiota ja jäsenvaltioita parantamaan biologisen monimuotoisuuden hallintaa ja sitä koskevien vaatimusten noudattamista niin sisäisissä kuin ulkoisissakin suhteissa;
4. on myös tietoinen siitä, että elintarviketurvaa, biologisen monimuotoisuuden vähenemistä ja ilmastomuutosta koskevan kolmitahoisin kriisin menestyksellä ratkaiseminen edellyttää johdonmukaista lähestymistapaa sekä biologista monimuotoisuutta koskevaa EU:n tulevaa strategiaa, joka yhdennetään täysin köyhyyden ja nälän torjumista sekä ilmastomuutoksen hillitsemistä ja siihen sopeutumista koskeviin strategioihin;
5. katsoo, että kansalaisjärjestöillä on tärkeä tehtävä biologisen monimuotoisuuden suojelussa, sillä ne osallistuvat päätöksentekoon, toimivat ruohonjuuritasolla ja lisäävät tietoisuutta;
6. korostaa, että käynnissä olevissa tutkimuksissa, kuten ekosysteemien ja luonnon monimuotoisuuden taloudellisia näkökohtia koskevassa TEEB-tutkimuksessa, on arvioitu, että biologisen monimuotoisuuden köyhtyminen heikentää hyvinvointia nykyisellään noin 50 miljardin euron arvosta vuosittain (hieman alle 1 prosentti bkt:stä) ja että määrä nousee 14 biljoonaan euroon tai 7 prosenttiin vuoden 2050 arvioidusta bkt:stä;
7. on kuitenkin TEEB-tutkimuksen kanssa samaa mieltä siitä, että biologisen monimuotoisuuden taloudellisen arvon mittaamiseen liittyy menetelmiä koskevia rajoituksia eikä sen takia saisi sivuuttaa biologisen monimuotoisuuden säilyttämisen eettisiä ja sukupolvien välisiä näkökohtia;
8. on syvästi huolissaan siitä, ettei kansainvälisellä poliittisella asialistalla ymmärretä, että biologisen monimuotoisuuden vähenemisen pysäyttämisellä on kiire;

***EU ja biologinen monimuotoisuus***

9. pitää erittäin valittavana, että Göteborgissa vuonna 2001 pidetyssä Eurooppa-neuvoston kokouksessa asetettua tavoitetta biologisen monimuotoisuuden köyhtymisen pysäyttämisestä vuoteen 2010 mennessä ei ole kyetty saavuttamaan, ja on tästä monien Euroopan parlamentille vetoamuksen esittäneiden lailla huolissaan;
10. panee tyytyväisenä merkille komission tiedonannon ”Vaihtoehtoja biologista monimuotoisuutta koskevaksi EU:n visioksi ja tavoitteeksi vuoden 2010 jälkeen”;
11. panee tyytyväisenä merkille myös ympäristöneuvoston 15. maaliskuuta 2010 antamat päätelmät, kuten uuden yleistavoitteen, jonka mukaan EU:n biologisen monimuotoisuuden köyhtyminen ja ekosysteemipalvelujen heikentyminen on pysäytettävä vuoteen 2020 mennessä ja palautettava biologinen monimuotoisuus ja ekosysteemipalvelut mahdollisuuksien mukaan ennalleen, sekä 25. ja 26. maaliskuuta 2010 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmät, joiden mukaan jatkuvassa biologisen monimuotoisuuden köyhtymiseen ja ekosysteemien rappeutumiseen johtavassa kehityksessä on ehdottomasti saatava aikaan täyskäännös;
12. katsoo, että biologisen monimuotoisuuden köyhtymisen pysäyttäminen on ehdoton vähimmäistavoite, joka on saavutettava viimeistään vuonna 2020;
13. korostaa biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemipalvelujen elvyttämiseen tähtäviä arvokkaita aloitteita ja uskoo, että näistä elvytystoimista on tehtävä myös yksi vuoden 2020 yleistavoitteista;

Tiistai 21. syyskuuta 2010

14. katsoo, että perusteellinen ympäristövaikutusten sekä taloudellisten ja sosiaalisten vaikutusten arviointi on tarpeen silloin, kun tietoja puuttuu;

15. toteaa, että biologinen monimuotoisuus ja ekosysteemipalvelut ovat luonteeltaan maailmanlaajuisia ja niillä on keskeinen tehtävä kestävän kehityksen, köyhyyden ja nälän vähentämisen sekä terveyden ja ihmisten hyvinvoinnin parantamisen maailmanlaajuisien tavoitteiden kannalta, ja uskoo sen vuoksi, että EU:n tulevassa strategiassa on vauhditettava myös EU:n kansainvälisiä toimia biologisen monimuotoisuuden köyhtymisen torjumiseksi – sillä esimerkiksi TEEB-tutkimuksesta on saatu riittävästi näyttöä siitä, että tämä on kustannustehokasta ja toteutettavissa – ja siten tehokkaasti edistettävä vuosituhannen kehitystavoitteiden saavuttamista vuoteen 2015 mennessä;

16. korostaa lisäksi, että biologisen monimuotoisuuden suojelemiseen ja parantamiseen tähtäävässä politiikassa tarvitaan EU:n yhteistä politiikkaa haitallisten vieraslajien muodostaman ongelman ratkaisemiseksi, ja huomauttaa erityisesti, että liikennekäytävien ja vieraslajien laajamittaisen ilmaantumisen välillä on läheinen yhteys;

### **Natura 2000**

17. myöntää, että Natura 2000 -lainsäädännön täysimääräinen ja asianmukainen täytäntöönpano on merkittävä tekijä biologista monimuotoisuutta, ilmastonmuutosta ja kestävää kehitystä koskevien EU:n tavoitteiden saavuttamiseksi; pitää tältä osin välttämättömänä, että tulevaa yhteistyötä maankäyttäjien kanssa Natura 2000:n toteutuksessa lujitetaan perusteellisesti; korostaa, että Natura 2000 -toimissa on jo saavutettu huomattavaa menestystä;

18. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita panemaan täysimääräisesti täytäntöön luontodirektiivin 6 artiklan;

19. toteaa olevansa edelleen huolissaan Natura 2000 -lainsäädännön täysimääräisestä ja perusteellisesta täytäntöönpanosta, vaikka useiden lajien suojelun tasossa on joissakin jäsenvaltioissa saatu aikaan myönteisiä ja konkreettisia tuloksia; kehottaa jäsenvaltioita entisestään korostamaan Natura 2000:n täytäntöönpanoa;

20. pitää myönteisenä, että Natura 2000 -verkosto muodostaa 18 prosenttia EU:n maa-alasta ja että suojelutoimien tai hoitosuunnitelmien laatimisessa on edistytty jo varhaisessa vaiheessa; on tyrmistynyt siitä, etteivät jäsenvaltiot ole noudattaneet direktiiveissä säädettyjä määräaikoja; kehottaa sen vuoksi jäsenvaltioita ryhtymään pikaisesti toimiin, jotta lintu- ja luontodirektiivit pannaan täysimääräisesti täytäntöön;

21. on huolissaan siitä, ettei meriympäristön Natura 2000 -verkon perustamisessa ole edistytty, ja kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita nopeuttamaan tarvittavia menettelyjä;

22. kehottaa komissiota ottamaan käyttöön suojeltuja merialueita koskevan verkostomallin, jonka avulla ympäristönsuojelu voidaan sovittaa yhteen kestävän kalastuksen harjoittamisen kanssa; pyytää komissiota raportoimaan säännöllisesti jäsenvaltioiden edistymisestä luonto- ja lintudirektiivien täytäntöönpanossa ja erityisesti meriympäristön Natura 2000 -verkon perustamisessa, koska nykyisin alle 10 prosenttia suojelualueista on merialueita, sekä tiedottamaan myös jäsenvaltioiden raportointi- ja seurantavelvoitteista;

23. panee merkille, että biologista monimuotoisuutta koskevassa EU-lainsäädännössä merialueiden lajeja ja luontotyypppejä suojellaan vähemmän kuin maa-alueiden lajeja ja luontotyypppejä, ja kehottaa siksi komissiota arvioimaan lainsäädännön ja sen soveltamisen heikkouksia ja kehittämään suojeltuja merialueita, joissa taloudellista toimintaa, kuten kalastusta, hallinnoidaan ekosysteemiin perustuvalla tehostetulla hoitotavalla;

24. panee lisäksi merkille, että EU:n aluemerä koskevat erilaiset yleissopimukset, kuten OSPAR, HELCOM ja Barcelonan yleissopimus, muodostavat tärkeän viitekehyksen merten ekosysteemien suojelemista varten;

25. katsoo, että jäsenvaltioiden on saatava tehdä aloitteita, joilla merten biologista monimuotoisuutta suojellaan EU-lainsäädäntöä tiukemmin toimin;

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

26. palauttaa mieliin, että johdonmukaisen Natura 2000 -verkoston perustaminen edellyttää luonnonvaraisten kasvien ja eläinten kannalta erittäin tärkeiden maiseman piirteiden säilyttämistä; kehottaa sen vuoksi komissiota ja jäsenvaltioita osallistumaan aktiivisesti niin maalla kuin merelläkin sijaitsevien suojelualueiden sekä luonnonarvoltaan merkittävien viljelyalueiden liitettävyyden säilyttämiseen ja kehittämiseen;

27. yhtyy Euroopan ympäristökeskuksen havaintoihin siitä, että EU:n luontodirektiivillä suojeltujen lajien ja luontotyyppien suojelun taso antaa aiheutta huoleen ja että kaikkia pyrkimyksiä ei pitäisi keskittää biologisen monimuotoisuuden saarekkeiden säilyttämiseen samalla kun luontoa katoaa kaikkialla muualla, koska tämä ilmentää Euroopan kansalaisten Euroopan parlamentille lähettämässä vetoamuksissa hyvin usein ilmaistuja näkemyksiä;

28. muistuttaa komissiota ja jäsenvaltioita siitä, että meriympäristöpolitiikan puitedirektiivillä ei rajoiteta suojeltuja merialueita vain Natura 2000 -verkostoon, ja pyytää siksi jäsenvaltioita ja komissiota ottamaan huomioon kaikki suojellut merialueet ja luomaan kytköksiä niiden välille, alumeriä koskevissa yleissopimuksissa määrätty alueet mukaan luettuina, yhtenäisen ja kattavan verkoston luomiseksi;

29. panee merkille, että EU:n ympäristölainsäädännössä on väistämättä tietynasteista toissijaisuutta, mutta on huolissaan siitä, että jäsenvaltiot voivat käyttää väärin tällaista joustavuutta lainsäädännön täytäntöönpanossa; pitää valitettavana, että jäsenvaltioiden välillä on hätkähdyttäviä eroja siinä, miten ne suhtautuvat esimerkiksi Natura 2000 -alueiden "ulkoiseen vaikutukseen", tiettyjä toimintoja koskeviin ryhmäpoikkeuksiin tai ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen; pyytää selvittämään siltä varalta, että tällaisia hätkähdyttäviä eroja esiintyy, laiminlyövätkö kyseiset jäsenvaltiot sääntöjen soveltamisen siten, että biologista monimuotoisuutta koskevien tavoitteiden saavuttaminen käytännössä estyy;

30. pyytää näiden jäsenvaltioiden erojen vuoksi komissiota täsmentämään tarvittaessa direktiivejä tai antamaan ohjeita siten, että tällaiset täsmennykset tai ohjeet perustuvat mieluiten parhaisiin käytäntöihin ja/tai ilmentävät niitä;

31. korostaa, että on tärkeää soveltaa ennalta varautumisen periaatetta biologisen monimuotoisuuden osalta Euroopan unionin tuomioistuimen päätösten mukaisesti;

32. kannustaa jäsenvaltioita varmistamaan, että ympäristövaikutusten arvioinnit ja strategiset ympäristöarvioinnit ovat biologisen monimuotoisuuden osalta riittävän laadukkaita, jotta voidaan taata Natura 2000 -lainsäädännön asianmukainen täytäntöönpano;

33. kehottaa lujittamaan ympäristövaikutusten arviointia koskevaa direktiiviä ja tulkitsemaan sen tavoitteita paljon tiukemmin, jotta biologinen monimuotoisuus ei vähenisi nettomääräisesti ja jotta se mahdollisuuksien mukaan lisääntyisi, sekä ottamaan käyttöön erityisvaatimuksia hankkeiden biologiseen monimuotoisuuteen kohdistuvien vaikutusten ja hillitsemistoimien vaikuttavuuden jatkuvaa seuranta varten samoin kuin asianmukaisia säännöksiä tällaisten tietojen saannista ja vaatimusten täytäntöönpanosta;

34. katsoo, että rajat ylittävän yhteistyön parantaminen voisi merkittävästi edistää Natura 2000 -tavoitteiden saavuttamista;

35. on lisäksi huolissaan rajat ylittävän yhteistyön puuttumisesta, koska se voi johtaa siihen, että samantyyppisiä alueita kohdellaan eri tavoin, ja korostaa, että tässä olisi hyödyllistä soveltaa nykyisiä välineitä, kuten eurooppalaisen alueellisen yhteistyön yhtymän (EAYY) oikeudellista välinettä;

36. kehottaa komissiota keskittymään tulevassa biologista monimuotoisuutta koskevassa strategiassa ja Natura 2000:n yhteydessä entistä enemmän ekosysteemipalveluihin ja samalla kehittämään ja lujittamaan toimia lajien ja luontotyyppien suotuisan suojelun tason saavuttamiseksi;

**Sisällyttäminen muihin politiikan aloihin**

37. on vakuuttunut siitä, ettei maa- ja merialueiden Natura 2000 -verkosto ole EU:n ainoa väline biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen vaan että EU:n biologista monimuotoisuutta koskevan politiikan on oltava kokonaisvaltaista, jotta se olisi menestyksellinen;

Tiistai 21. syyskuuta 2010

38. kehottaa sen vuoksi komissiota varmistamaan, että biologinen monimuotoisuus otetaan huomioon EU:n politiikan muilla aloilla – kuten maa-, metsä- ja kalataloudessa, alue- ja koheesiopolitiikassa, energia-asioissa, teollisuudessa, liikenteessä, matkailussa, kehitysyhteistyössä, tutkimuksessa ja innovoinnissa – toisaan tukevalla tavalla ja että EU:n alakohtaisen politiikan ja talousarviopolitiikan johdonmukaisuutta parannetaan; korostaa, että etenkin yhteisessä maatalouspolitiikassa, aluepolitiikassa ja yhteisessä kalastuspolitiikassa on suuria mahdollisuuksia entisestään painottaa biologista monimuotoisuutta;
39. korostaa, että vesivarojen hoidon ja biologisen monimuotoisuuden välinen yhteys on olennainen tekijä elämän ylläpitämisessä ja kestävässä kehityksessä;
40. katsoo, että maanviljelijöillä on keskeinen tehtävä EU:n biologista monimuotoisuutta koskevan tavoitteen saavuttamisessa; huomauttaa, että vuonna 1992 annettiin alkusysäys biologisen monimuotoisuuden suojelun sisällyttämiseksi yhteiseen maatalouspolitiikkaan (YMP) ja että sen jälkeen otettiin vuoden 2003 uudistuksen yhteydessä käyttöön eräitä toimenpiteitä, kuten täydentävät ehdot, tilatuki (tuotantomääristä riippumaton tuki) ja maaseudun kehittäminen, joilla edistetään biologista monimuotoisuutta;
41. on kuitenkin huolissaan EU:n maanviljelijöiden kyvystä jatkossakin tuottaa laadukkaita elintarvikkeita kilpailukykyisesti; katsoo, että YMP:n uudistuksessa olisi asianmukaisesti palkittava EU:n maanviljelijöitä toimista EU:n biologista monimuotoisuutta koskevan tavoitteen saavuttamiseksi;
42. huomauttaa, että Euroopan maa- ja metsätalouteen liittyvä toiminta on merkittävästi edistänyt lajien ja luontotyyppien monimuotoisuutta sekä vaihtelevaa kulttuurimaisemaa, jonka katsotaan nyt olevan suojelun tarpeessa; korostaa sen vuoksi, että kulttuurimaisema ja biologinen monimuotoisuus voidaan säilyttää EU:ssa pitkällä aikavälillä ainoastaan maa- ja metsätalouteen liittyvän toiminnan avulla;
43. pitää myönteisinä aiempia pyrkimyksiä ympäristönäkökohtien sisällyttämiseksi yhteiseen maatalouspolitiikkaan (YMP), kuten maatalouden ympäristötoimien sekä hyvän maatalouden ja ympäristön vaatimusten käyttöönottoa; kehottaa komissiota hyödyntämään YMP:n uudistusta tilaisuutena voimistaa tätä suuntausta ja edistämään EU:ssa täysin kestävää viljelyä, jossa ohjenuorana on luonnolle koituva hyöty, esimerkiksi ottamalla käyttöön korvaus ekopalveluista tai täsmällisesti määriteltyjen julkisten hyödykkeiden tarjoamisesta, kuten kestävästä viljelystä ekologisesti herkillä alueilla (kuten Natura 2000 -alueilla), jotta voidaan varmistaa, että tulevaisuudessa rahoitetaan kestäviä viljelytapoja, että hyvistä käytännöistä palkitaan asianmukaisesti ja niihin kannustetaan ja että maanviljelijät eivät ole taloudellisesti eivätkä muuten heikossa asemassa, jolloin luodaan edellytykset siihen, että tiloilla voidaan jatkossakin edistää biologista monimuotoisuutta;
44. pyytää komissiota kiinnittämään entistä enemmän huomiota siihen, että kaikkia, erityisesti biologisen monimuotoisuuden säilyttämistä koskevia EU:n asetuksia ja direktiivejä noudatetaan;
45. toteaa, että EU:n maatalouspolitiikassa on vahvistettu täydentäviä ehtoja, joiden avulla biologinen monimuotoisuus voidaan säilyttää, mutta pahoittelee, ettei niitä usein panna täytäntöön eikä valvota koko EU:n alueella;
46. on tietoinen siitä, että myös maankäyttöpolitiikka on olennainen osa ympäristönsuojelua, ja kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita edelleen parantamaan biologista monimuotoisuutta koskevien perusteiden sisällyttämistä päätöksentekoon paikallis- ja aluetasolla asioissa, jotka koskevat maankäyttö- ja aluesuunnittelu- ja politiikkaa, mukaan luettuna alue- ja koheesiopolitiikka;
47. korostaa, etteivät maankäyttö ja biologisen monimuotoisuuden säilyttäminen ole ristiriidassa keskenään ja että integroitu käyttö luo luontotyyppijä biologista monimuotoisuutta varten;
48. korostaa, että on tärkeää pysäyttää viljeltyjen kasvilajien ja -lajikkeiden monimuotoisuuden väheneminen, sillä se köyhdyttää geneettistä perustaa, josta ihmisten ja eläinten ravinto on riippuvainen; katsoo, että on tarpeen edistää tiettyjen alueiden omien perinteisten viljelylajikkeiden käyttöä;

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

49. kehottaa komissiota maanviljelyyn ja karjankasvatukseen liittyvän geneettisen monimuotoisuuden taloudellisen, sosiaalisen ja ympäristöllisen arvon huomioon ottaen määrittelemään erityisiä ensisijaisia tavoitteita geneettisen monimuotoisuuden ja kotoperäisten lajien vähenemisen pysäyttämiseksi; pyytää myös ottamaan käyttöön kotoperäisten ja muiden kuin kotoperäisten lajien määrittelyn sekä toteuttamaan toimia niiden säilyttämiseksi;

50. katsoo, että YMP:ssä on annettava korvaus maanviljelijöille, jotka tarjoavat täydentäviä ekosysteemipalveluja biologisen monimuotoisuuden säilyttämisen hyväksi, maksamalla heille EU:n rahoittamaa täydentävää suoraa pinta-alatukea; toistaa pyyntönsä täydentävästä bonusehdosta, joka merkitsee bonuspisteiden myöntämistä maanviljelijöille silloin, kun nämä ovat toteuttaneet biologista monimuotoisuutta edistäviä toimia maatalouden hyviä ympäristötoimenpiteitä koskevien täydentävien ehtojen lisäksi;

51. toteaa, että ympäristölainsäädännössä on saavutettu paljon edistymistä, kuten integroidun torjunnan käyttöönotto ja torjunta-aineita koskeva EU:n uusi lainsäädäntö, jonka nojalla voidaan kohdentaa torjunta haitallisiin eliöihin ja siten suojella hyödyllisiä eliöitä;

52. pitää myönteisenä, että yhteisen kalastuspolitiikan uudistusta ollaan valmistelemaan, ja pyytää komissiota sisällyttämään tuleviin lainsäädäntöehdotuksiinsa biologista monimuotoisuutta koskevia perusteita; toteaa lisäksi, että kalastukselle vaihtoehdon tarjoavia kestäviä vesiviljelyn malleja olisi kehitettävä vesiviljelyn kestävä tulevaisuuden turvaamista koskevassa komission tiedonannossa (KOM(2009)0162) ehdotettujen suuntaviivojen mukaisesti ja ottaen huomioon Euroopan parlamentin 17. heinäkuuta 2010 antamassa päätöslauselmassaan ilmaiseman kannan;

53. toteaa, että luonto- ja lintudirektiivien ohella rannikkovesialueita koskeva vesipolitiikan puitedirektiivi ja kaikkia merivesiä koskeva meriympäristöpolitiikan puitedirektiivi ovat tärkeimmät välineet biologista monimuotoisuutta koskevien tavoitteiden saavuttamiseksi;

54. katsoo, että poisheitettyjen määrien vähentämisen on oltava YKP:n tärkein tavoite, ja kehottaa komissiota määrittämään saaliiden pois heittämisen syyt ja laatimaan erityisratkaisuja jokaista kalastusaluetta varten ottamalla käyttöön useita lajeja tai biomassaa koskevia kiintiöitä pyydysten valikoivuuden avulla, kuten ottamalla yleisesti käyttöön neliösilmät, ja kantojen aluehallinnalla;

55. katsoo, että alueelliset kalastuksenhoitojärjestöt ovat vastuussa kalastuksen hoidosta ja takaavat vastuullisen kalastuksen avomerellä; katsoo tämän vuoksi, että niiden toimivaltuuksia on vahvistettava erityisesti valvonnan ja ennaltaehkäisevien seuraamusten osalta ja että alueellisten kalastuksenhoitojärjestöjen vastuulle on ensi tilassa asetettava tiettyjen kaupallisesti tärkeiden merilajien kantojen hallinnointi ja saalistodistusten käytön vaatiminen;

56. painottaa lisätoimien tarvetta rannikkoalueiden yhdenmisen käytön ja hoidon sekä merisuunnittelun alalla, sillä ne saattavat olla merkittäviä osatekijöitä ekosysteemiperustaisessa osallistavassa lähestymistavassa, jolla varmistetaan merivarojen ja rannikkoalueiden varojen säilyttäminen ja niiden kestävä hoito siten, että otetaan huomioon luonnolliset prosessit ja ekosysteemien sietokyky;

57. korostaa vesistöjen biologisen monimuotoisuuden merkittävän vähenemisen ja makean veden ekosysteemien huonontumisen huomioon ottaen, että on tärkeää varmistaa vesipolitiikan puitedirektiivin täysimääräinen täytäntöönpano ja että biologisen monimuotoisuuden vähenemiseen on puututtava vesipiirien hoitosuunnitelmissa;

58. kehottaa jäsenvaltioita suunnittelemaan metsäpolitiikkansa tavalla, jossa otetaan täysimääräisesti huomioon metsien asema biologisen monimuotoisuuden varantona, maaperän pidätyskyvyssä ja muodostumisessa, hiilen sitoutumisessa ja ilman puhdistumisessa sekä virkistyskäytössä;

59. pitää myönteisenä komission tiedonantoa ”Metsäkadon ja metsien tilan heikkenemisen torjuminen ilmastonmuutoksen hillitsemiseksi ja biologisen monimuotoisuuden suojelemiseksi” (KOM(2008)0645), jossa vaaditaan maapallon metsäkadon pysäyttämistä viimeistään vuoteen 2030 mennessä;



Tiistai 21. syyskuuta 2010

60. huomauttaa, että agropolttoaineiden kysynnän kasvu ja siitä johtuva lisääntynyt paine niiden tuotantoon uhkaa biologista monimuotoisuutta erityisesti kehitysmaissa luontotyyppien ja ekosysteemien, kuten kosteikkojen ja metsien, tilan huonontumisen ja niiden muuntamisen vuoksi;

61. korostaa, että kahdeksannessa puiteohjelmassa on lisättävä ympäristöä ja biologista monimuotoisuutta koskevan tutkimuksen määrärahoja tavalla, joka vastaa biologisen monimuotoisuuden köyhtymiseen ja ilmastonmuutokseen liittyviä valtavia tarpeita ja haasteita;

62. palauttaa mieliin, että 21. lokakuuta 2009 annettujen neuvoston päätelmien 8 kohdassa pyydetään komissiota tarkistamaan mahdollisimman pian alakohtaisesti tuet, joilla on kielteisiä ympäristövaikutuksia; pyytää komissiota toimimaan välittömästi kyseisten päätelmien mukaisesti, jotta voidaan välttää tuet toimintalinjoille, joilla on kielteinen vaikutus Euroopan biologiseen monimuotoisuuteen;

63. pyytää komissiota ja jäsenvaltioita seitsemännen ympäristöä koskevan toimintaohjelman valmisteluvaiheessa edistämään keskustelua ja erityistoimia, jotka koskevat biologista monimuotoisuutta EU:ssa;

#### ***Biologinen monimuotoisuus ja ilmastonmuutos***

64. korostaa biologisen monimuotoisuuden ja vastustuskykyisten ekosysteemien merkitystä ilmastonmuutoksen hillitsemisessä ja siihen sopeutumisessa, koska maan ja merten ekosysteemit ottavat nykyisin talteen noin puolet ihmisen toiminnan aiheuttamista hiilidioksidipäästöistä;

65. pitää myönteisenä, että ilmastonmuutoksen vaikutuksia vähentävät toimet, joista biologinen monimuotoisuuskin voi hyötyä, saavat entistä enemmän tukea, mutta katsoo, ettei näiden toimien pitäisi vaikuttaa kielteisesti biologista monimuotoisuutta koskevaan rahoitukseen;

66. kehottaa komissiota varmistamaan, ettei ilmastonmuutoksen hillitsemisen ja siihen sopeutumisen yhteydessä toteutetuilla toimilla ole haitallisia vaikutuksia merten ja maan biologiseen monimuotoisuuteen;

67. korostaa, että maaperällä on keskeinen tehtävä EU:n biologista monimuotoisuutta koskevan tavoitteen saavuttamisessa; toteaa, että maaperän huonontumisen syyt ja vaikutukset ovat pääasiassa paikallisia ja alueellisia ja että sen vuoksi olisi sovellettava toissijaisuusperiaatetta; pyytää kaikkia jäsenvaltioita täyttämään maaperän laadun takaamista ja sen hyvän kunnan säilyttämistä koskevat velvoitteensa ja kehottaa niitä jäsenvaltioita, jotka eivät ole antaneet maaperän suojelua koskevia säädöksiä, kantamaan oman vastuunsa;

#### ***Biologisen monimuotoisuuden taloudellinen arvo***

68. muistuttaa, että kalastuksella on tärkeä taloudellinen ja sosiaalinen tehtävä rannikkoalueiden kehittämisessä ja sillä on myös merkittävä ympäristövaikutus meren ekosysteemeihin; katsoo, että estämisen sijasta YKP:n pitäisi helpottaa biologista monimuotoisuutta koskevan lainsäädännön noudattamista jäsenvaltioissa, erityisesti riittävien suojelutoimien toteuttamista Natura 2000 -merialueilla;

69. toteaa, että kestävä talouden ja ympäristöystävällisen infrastruktuurin kehittämiseen liittyy huomattavia työllistämismahdollisuuksia ja että käytännössä tämä tarkoittaisi paikallisia työpaikkoja (joita ei voida siirtää kolmansiin maihin), mikä edistäisi huomattavasti Eurooppa 2020 -strategiaa;

70. uskoo lisäksi vakaasti, että resurssitehokkuus, kestävä talouskehitys ja luonnonsuojelu voivat ja niiden pitäisi kulkea käsi kädessä; kiinnittää erityistä huomiota eko- ja maatilamatkailun kehittämiseen siten, että virkistys ja suojelu tukevat toinen toisiaan;

71. korostaa biologisen monimuotoisuuden säilyttämisen merkitystä Eurooppa 2020 -strategian täytäntöpanossa paitsi siksi, että sen avulla voidaan luoda työpaikkoja, myös siksi, että se edistää resurssien tehokasta ja kestävää käyttöä; toteaa, että raaka-aineiden tuotannon, kaupan ja kulutuksen lisääntyminen on merkittävä tekijä biologisen monimuotoisuuden vähenemisessä, ja kehottaa sen vuoksi komissiota ja jäsenvaltioita ryhtymään toimiin, joiden avulla edistetään ja kehitetään resurssitehokkuutta sekä kestävä kulu- tusta ja tuotantoa koskevia toimintalinjoja;



**Tiistai 21. syyskuuta 2010****Rahoitus**

72. ottaa huomioon, että komissio arvioi vuonna 2004 Natura 2000 -verkoston hoidon vuosikustannuksiksi 6,1 miljardia euroa; huomauttaa kuitenkin, että TEEB-tutkimuksen mukaan biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen tehtyjen investointien tuotto on jopa satakertainen;

73. pitää kuitenkin valitettavana, ettei komissio ole antanut käyttöön lisärahoituslähteitä Natura 2000 -direktiivien täytäntöönpanoa varten ja että EU:ssa vuosittain biologisen monimuotoisuuden suojelemiseen käytettyjen varojen jakaumasta ei ole tarkkaa tietoa, ja kannustaa jäsenvaltioita ja komissiota yhteistyöhön täsmällisemmän käsityksen saamiseksi;

74. katsoo, että yhteisön olisi lisättävä vastuutaan Natura 2000 -verkoston luonnonarvojen säilyttämisestä erityisesti rahoituksen osalta;

75. pitää myönteisenä, että Life+-ohjelman määrärahoja on lisätty (+ 8 prosenttia vuoden 2011 talousarvioesityksessä), mutta tähdentää, että tämän välineen osuus EU:n talousarviosta on edelleen hyvin pieni (0,2 prosenttia); toteaa myös, ettei EU:n rahoittamia suojelutoimia aina jatketa sen jälkeen, kun yhteisön rahoitus päättyy; kehottaa komissiota ottamaan huomioon myös hankkeiden kestävyyyteen liittyvät erilaiset tekijät ja aloittamaan hankkeiden järjestelmällisen seurannan loppumaksun jälkeen;

76. on tietoinen siitä, että biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen voidaan saada lisärahoitusta muista välineistä, kuten rakennerahastoista ja maaseuturahastosta, mutta pitää valitettavana, että useimmat jäsenvaltiot hyödyntävät tätä mahdollisuutta perin rajallisesti; palauttaa mieliin, että suurin osa biologiseen monimuotoisuuteen osoitettavasta rahoituksesta saadaan nykyisin maaseuturahaston kautta;

77. arvelee, että talousarviorajoitusten vuoksi on entistäkin välttämättömämpää saada runsaasti lisäarvoa EU:n menoille, myös biologiseen monimuotoisuuteen kohdistuville menoille, ja lisätä niiden vaikuttavuutta, sanotun kuitenkin rajoittamatta tulevia keskusteluja ja päätöksiä uudesta monivuotisesta rahoituskehiksestä (vuodesta 2014 eteenpäin) ja nykyisen talousarviokehiksen (2007–2013) välitarkistusta;

78. korostaa sen vuoksi, että biologiseen monimuotoisuuteen kohdistuvien menojen vaikuttavuudesta on saatava entistä parempi käsitys, ja kehottaa komissiota antamaan esimerkkejä vaikuttavuutta ja lisäarvoa koskevista hyvistä käytännöistä;

79. suhtautuu myönteisesti Luonnon ja luonnonvarojen suojelua koskevan kansainvälisen liiton (IUCN) suositukseen, jonka mukaan 0,3 prosenttia BKT:stä olisi käytettävä biologisen monimuotoisuuden säilyttämistä koskeviin kansallisiin toimiin;

80. on huolestunut siitä, että useissa jäsenvaltioissa Life+-ohjelmasta vuosittain rahoitettujen hankkeiden määrärahat jäävät ohjeellisten määrärahojen alapuolelle; kehottaa komissiota arvioimaan vajaakäytön syitä ja ehdottamaan tarvittaessa muutoksia ohjelmaa koskevaan asetukseen erityisesti yhteisrahoitettujen määrien osalta;

81. uskoo, että EU:n yleistavoitteen saavuttamiseen tarvitaan muitakin kuin julkisia varoja, ja korostaa, miten tärkeää on, että myös yritykset ottavat vastuuta biologisesta monimuotoisuudesta; pyytää komissiota tutkimaan, miten voitaisiin toteuttaa toimintalinjoja, joiden avulla kannustetaan myönteisiä investointeja biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen ja estetään biologista monimuotoisuutta vähentäviä investointeja niin julkisella kuin yksityisellä sektorilla; pitää tältä osin myönteisenä, että komissio on perustanut liiketoimintaa ja biologista monimuotoisuutta käsittelevän foorumin, jotta yksityinen sektori saadaan mukaan biologista monimuotoisuutta koskeviin toimiin;

82. suosittelee, että biologiseen monimuotoisuuteen liittyvien hankkeiden rahoituksen saatavuutta koskevien sääntöjen joustavuutta lisätään ja että kaikkia asiaankuuluvia toimijoita kannustetaan hakemaan sitä;

83. korostaa lisäksi, että markkinoilla olevien tuotteiden hintoihin on sisällytettävä ulkoiset kustannukset, riskit ja vaikutukset, kuten kulttuurimaiseman säilyttäminen, biologiselle monimuotoisuudelle aiheutetun vahingon korvaaminen tai biologisen monimuotoisuuden tukemisesta aiheutuvat kustannukset; toteaa erityisesti, että tämä on yritysten omien pitkän aikavälin etujen mukaista, jos ne haluavat jatkossakin saada käyttöönsä luonnonvaroja; kehottaa komissiota julkaisemaan lupaamansa tiedonannon Natura 2000:n tulevasta rahoituksesta mahdollisimman pian ja joka tapauksessa vuonna 2010, jotta tätä näkökohtaa voidaan tarkastella yhdessä vuoteen 2020 ulottuvan uuden biologista monimuotoisuutta koskevan strategian kanssa;

Tiistai 21. syyskuuta 2010

**Tietopohja**

84. korostaa integroidun ympäristötilinpidon merkitystä, sillä sen avulla voidaan analysoida ympäristön ja talouden välistä yhteyttä eurooppalaisella, kansallisella ja alueellisella tasolla sekä arvioida tuotanto- ja kulutusmallien vaikutuksia luonnonvaroihin, ja kehottaa jäsenvaltioita säännöllisesti toimittamaan Eurostatille ja Euroopan ympäristökeskukselle tarvittavia tietoja;

85. korostaa, että tutkimus ja kehittäminen ovat erittäin tärkeitä, jotta voidaan paikata tiedoissa olevia nykyisiä aukkoja ja varmistaa biologisen monimuotoisuuden suuntausten säännöllinen seuranta sekä kehittää politiikan välineitä biologisen monimuotoisuuden köyhtymisen pysäyttämiseksi;

86. suhtautuu myönteisesti vuosia 2001–2006 koskevaan komission yhteenvetokertomukseen, jossa arvioidaan suojeltujen luontotyyppien ja lajien suojelun tasoa EU:ssa sekä jäsenvaltioiden edistymistä Natura 2000 -lainsäädännön täytäntöönpanossa, mutta pitää "tuntemattomien" muuttujien suurta määrää valitettavana; kehottaa jäsenvaltioita parantamaan raportointiaan ja Euroopan ympäristökeskusta ja komissiota varmistamaan, että tietojen luotettavuutta ja vertailukelpoisuutta parannetaan tulevissa kertomuksissa;

87. korostaa, että on luotava selvä vertailukohta, jonka perusteella komissio mittaa edistymistä kohti (ala)tavoitteita; pitää myönteisenä Euroopan ympäristökeskuksen työtä, joka liittyy biologista monimuotoisuutta käsittelevään eurooppalaiseen tietojärjestelmään (BISE) ja biologista monimuotoisuutta koskeviin vertailutietoihin, sillä näin saadaan hyödyllisiä välineitä biologista monimuotoisuutta koskevan päätöksen teon parantamiseksi ja hiomiseksi erityisesti komission parhaillaan kehittämän strategisen suunnitelman osalta; korostaa, että tässä olisi pikemminkin käytettävä olemassa olevia tietoja kuin vaadittava uusien tietojen keräämistä;

88. pitää komission tiedotuskampanjaa myönteisenä, koska suuri yleisö ei ole tietoinen biologisen monimuotoisuuden merkityksestä, ja kehottaa jäsenvaltioita lisäämään toimintaansa tuntuvasti ja vaihtamaan parhaita käytäntöjä;

**Kansainväliset näkökohdat**

89. on huolissaan siitä, että vuoden 2002 kestävä kehityksen huippukokouksessa asetettua maailmanlaajuisia tavoitteita biologisen monimuotoisuuden köyhtymisen vähentämisestä vuoteen 2010 mennessä ei ole kyetty toteuttamaan eikä edes lähestymään, sekä biologisen monimuotoisuuden jatkuvan vähenemisen ja ekosysteemien rappeutumisen vaikutuksista vuosituhannen kehitystavoitteisiin sekä vuodeksi 2015 asetettuun tavoitteeseen, jonka mukaan vähennetään köyhyyttä ja nälkää sekä parannetaan terveyttä ja ihmisten hyvinvointia, ja kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita tukemaan biologisen monimuotoisuuden sisällyttämistä maailmanlaajuisiin prosesseihin, kuten vuosituhannen kehitystavoitteisiin;

90. pitää myönteisenä, että Nagoyassa järjestetään lokakuussa 2010 biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssi, ja kehottaa EU:ta lähettämään sinne laajan, hyvin valmistautuneen ja koordinoitun valtuuskunnan; korostaa, että EU:n on määriteltävä vahva ja johdonmukainen kanta jo alkuvaiheessa; on kuitenkin huolissaan siitä, että konferenssiin osallistuu vain ympäristöministeriä, vaikka edistyminen biologista monimuotoisuutta koskevilla maailmanlaajuisissa toimissa edellyttää monialaista lähestymistapaa;

91. kehottaa komissiota tukemaan hallitustenvälisen foorumin perustamista biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemipalvelujen tutkimusta koskevia toimintalinjoja varten Yhdistyneiden Kansakuntien ympäristöohjelman alaisuudessa ja auttamaan kyseisen foorumin perustamisessa;

92. tukee Ranskan puheenjohtajakaudella heinäkuussa 2008 pidetyssä kokouksessa esitettyä ajatusta Natura 2000 -tyyppisten verkostojen kehittämisestä EU:n merentakaisia maita ja alueita sekä syrjäisimpiä alueita varten, missä on joitakin maailman merkittävimpiä biologisen monimuotoisuuden esiintymiä, ja korostaa, että tätä kehitystä on tuettava EU:n poliittisten välineiden, kuten kehitysyhteistyöpolitiikan, avulla;

93. huomauttaa, että metsäkadosta aiheutuu enemmän hiilidioksidipäästöjä kuin liikenteestä yhteensä ja että metsien suojelu on yksi keskeisistä tekijöistä biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemipalvelujen säilyttämisessä maailmanlaajuisesti;

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

94. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita tehokkaasti sisällyttämään ympäristön kestävyys kolmansien maiden kanssa ylläpidettäviin suhteisiin siten, että kunnioitetaan sosiaalisia oikeuksia sekä taataan paikallisyhteisöjen ja alkuperäiskansojen suojeleminen ja osallistuminen erityisesti maankäyttöä ja metsien suojelemaan päätöksentekoon, ja jatkamaan ”vihreää diplomatiikkaa”; pyytää jäsenvaltioita ja komissiota varmistamaan, että EU:n kaksitoistakohtaisessa toimintasuunnitelmassa vuosituhatuuden kehitystavoitteiden tukemiseksi tunnustetaan, että ympäristön kestävyys on sisällytettävä osaksi kehitysyhteistyötä ja ulkoisia toimia, ja että siinä kohdennetaan rahoitusta biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemipalvelujen tukemiseksi;

95. korostaa, että tarvitaan innovatiivisia rahoitusjärjestelmiä, jotta voidaan edistää biologisen monimuotoisuuden (taloudellisen) arvon tunnustamista; kannustaa jäsenvaltioita ja komissiota aloittamaan maailmanlaajuisen keskustelun ekosysteemipalvelujen innovatiivisten maksujärjestelmien tarpeesta ja mahdollisista toteutustavoista;

96. pitää kiinni siitä, että kaupankäynnin kohteena olevien tuotteiden kestävyys on yksi kansainvälisten kauppasopimusten tärkeimmistä osista; korostaa tässä yhteydessä, että kaikkiin tuleviin WTO-sopimuksiin on sisällytettävä lausekkeitä muista kuin kauppaa koskevista seikoista, tuotantomenetelmät ja biologisen monimuotoisuuden kunnioittaminen mukaan luettuina;

97. pitää CITES-konferenssin tulosta erittäin valitettavana, koska siinä ei otettu huomioon EU:n neuvotteluvalltuutuksen tärkeimpiä osia, kuten kaupallisesti erittäin arvokkaiden merilajien suojeleminen;

98. kehottaa painokkaasti komissiota ja jäsenvaltioita nopeuttamaan ja tehostamaan sisäisiä päätöksentekomenettelyjään ja osoittamaan entistä enemmän resursseja ja aikaa kolmansia maita koskeviin diplomaattisiin toimiin sekä lujittamaan valmiuksia ja yleissopimusten yhteisvaikutuksia; katsoo, että koska pilaantuminen vaikuttaa suoraan tai välillisesti moniin Natura 2000 -suojelealueisiin ja koska ympäristövaHINGOT voivat myös olla peräisin Euroopan ulkopuolelta, on korostettava tarvetta sisällyttää EU:n ympäristövaatimukset naapurimaiden kanssa tehtäviin kumppanuussopimuksiin;

\*

\* \* \*

99. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle.

## **Luonnonkatastrofien ja ihmisen aiheuttamien katastrofien ehkäisy**

P7\_TA(2010)0326

**Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 komission tiedonannosta ”Luonnonkatastrofien ja ihmisen aiheuttamien katastrofien ehkäisyyn sovellettava yhteisön lähestymistapa” (2009/2151(INI))**

(2012/C 50 E/04)

*Euroopan parlamentti, joka*

— ottaa huomioon 23. helmikuuta 2009 annetun komission tiedonannon ”Luonnonkatastrofien ja ihmisen aiheuttamien katastrofien ehkäisyyn sovellettava yhteisön lähestymistapa” <sup>(1)</sup> ja siihen liittyvän vaikutustenarvioinnin <sup>(2)</sup> sekä 14. joulukuuta 2007 annetun komission yksiköiden valmisteluasiakirjan varhaisvaroitussysteemien vahvistamisesta Euroopassa <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> KOM(2009)0082.

<sup>(2)</sup> SEC(2009)0202.

<sup>(3)</sup> SEC(2007)1721.

## Tiistai 21. syyskuuta 2010

- ottaa huomioon 16. syyskuuta 2009 antamansa päätöslauselman metsäpaloista kesällä 2009 <sup>(1)</sup>, 4. syyskuuta 2007 antamansa päätöslauselman tämän kesän luonnonkatastrofeista <sup>(2)</sup>, 7. syyskuuta 2006 antamansa päätöslauselman metsäpaloista ja tulvista <sup>(3)</sup>, 5. syyskuuta 2002 antamansa päätöslauselman Keski-Euroopan tulvakatastrofeista <sup>(4)</sup>, 14. huhtikuuta 2005 antamansa päätöslauselman kuivuudesta Portugalissa <sup>(5)</sup>, 12. toukokuuta 2005 antamansa päätöslauselman kuivuudesta Espanjassa <sup>(6)</sup>, 8. syyskuuta 2005 antamansa päätöslauselman tämän kesän luonnononnettomuuksista (tulipaloista ja tulvista) Euroopassa <sup>(7)</sup>, 18. toukokuuta 2006 antamansa päätöslauselmat luonnonkatastrofeista (tulipalot, kuivuus ja tulvat) – maataloutta koskevat näkökohdat <sup>(8)</sup>, aluekehitystä koskevat näkökohdat <sup>(9)</sup> ja ympäristönäkökohdat <sup>(10)</sup> –, 11. maaliskuuta 2010 antamansa päätöslauselman Madeiran autonomisella alueella tapahtuneesta suuresta luonnonkatastrofista ja Xynthia-myrskyn vaikutuksista Euroopassa <sup>(11)</sup> ja 18. toukokuuta 2006 vahvistamansa kannan ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan unionin solidaarisuusrahastosta <sup>(12)</sup>,
  - ottaa huomioon 16. kesäkuuta 2008 annetut neuvoston päätelmät unionin katastrofivalmiuksien lujittamisesta <sup>(13)</sup> ja Brysselissä 15.–16. kesäkuuta 2006 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston puheenjohtajan päätelmien 12–15 kohdan, joissa käsitellään Euroopan unionin valmiuksia reagoida hätätilanteisiin, kriiseihin ja suuronnettomuuksiin <sup>(14)</sup>,
  - ottaa huomioon pelastuspalvelun rahoitusvälineen perustamisesta 5. maaliskuuta 2007 tehdyn päätöksen 2007/162/EY, Euratom <sup>(15)</sup>,
  - ottaa huomioon vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta 9 päivänä joulukuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/82/EY (Seveso II -direktiivi) <sup>(16)</sup>,
  - ottaa huomioon tulvariskien arvioinnista ja hallinnasta 23 päivänä lokakuuta 2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2007/60/EY (tulvadirektiivi) <sup>(17)</sup>,
  - ottaa huomioon tiettyjen julkisten ja yksityisten hankkeiden ympäristövaikutusten arvioinnista 27 päivänä kesäkuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/337/ETY <sup>(18)</sup> (EIA-direktiivi),
  - ottaa huomioon Kobessa 22. tammikuuta 2005 hyväksytyyn Hyogon toimintakehyksen vuosille 2005–2015: ”Building the Resilience of Nations and Communities to Disasters” <sup>(19)</sup>,
  - ottaa huomioon Rio de Janeirossa 5. kesäkuuta 1992 hyväksytyyn biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen,
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 196 artiklan,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä aluekehitysvaliokunnan, maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan ja kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan lausunnot (A7-0227/2010),
- A. katsoo, että katastrofien ehkäisemisen on oltava yhä tärkeämpi osa katastrofien hallintaprosessia ja sen on noustava oleellisempaan asemaan yhteiskunnassa,

<sup>(1)</sup> EUVL C 224 E, 19.8.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL C 187 E, 24.7.2008, s. 55.

<sup>(3)</sup> EUVL C 305 E, 14.12.2006, s. 240.

<sup>(4)</sup> EUVL C 272 E, 13.11.2003, s. 471.

<sup>(5)</sup> EUVL C 33 E, 9.2.2006, s. 599.

<sup>(6)</sup> EUVL C 92 E, 20.4.2006, s. 414.

<sup>(7)</sup> EUVL C 193 E, 17.8.2006, s. 322.

<sup>(8)</sup> EUVL C 297 E, 7.12.2006, s. 363.

<sup>(9)</sup> EUVL C 297 E, 7.12.2006, s. 369.

<sup>(10)</sup> EUVL C 297 E, 7.12.2006, s. 375.

<sup>(11)</sup> Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2010)0065.

<sup>(12)</sup> EUVL C 297 E, 7.12.2006, s. 331.

<sup>(13)</sup> 10128/08.

<sup>(14)</sup> 10633/1/06.

<sup>(15)</sup> EUVL L 71, 10.3.2007, s. 9.

<sup>(16)</sup> EYVL L 10, 14.1.1997, s. 13.

<sup>(17)</sup> EUVL L 288, 6.11.2007, s. 27.

<sup>(18)</sup> EYVL L 175, 5.7.1985, s. 40.

<sup>(19)</sup> A/CONF.206/6.

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

- B. katsoo, että luonnonkatastrofit vaarantavat ekosysteemit ja biologisen monimuotoisuuden, vahingoittavat kestävästä kehityksestä ja vaarantavat sosiaalisen yhteenkuuluvuuden,
- C. katsoo, että esimerkiksi intensiivinen maankäyttö, teollisuuden ja kaupunkien leviäminen hallitsemattomalla tavalla, maaseudun autioituminen, aavikoituminen ja äärimmäisten sääilmiöiden yleistyminen tekevät jäsenvaltioista ja erityisesti lähentymisalueista alttiimpia sekä luonnonkatastrofeille että ihmisen aiheuttamille katastrofeille,
- D. katsoo, että ilmastonmuutos on yhä useammin syynä ihmishenkien menetyksiä sekä vakavia ympäristöllisiä, taloudellisia ja sosiaalisia vahinkoja aiheuttaviin luonnonkatastrofeihin (tulvat, äärimmäinen kuivuus ja metsäpalot),
- E. katsoo, että katastrofit johtuvat tavallisesti monista eri syistä, jotka eivät aina liity yksin luonnon ääri-ilmiöihin vaan usein ihmisen ja ympäristön epäasianmukaiseen suhteeseen,
- F. katsoo, että katastrofit voivat johtua teknologisista ja teollisuusonnettomuuksista, joiden seurauksena voi vapautua vaarallisia kemiallisia, biologisia, säteily- ja ydinaineita (CBRN), joilla on merkittäviä vaikutuksia terveyteen, infrastruktuuriin, viljelykasveihin ja karjaan,
- G. katsoo, että luonnonkatastrofeista ja ihmisen aiheuttamista katastrofeista johtuvat vahingot olisi usein pystytty suurelta osin ehkäisemään; katsoo myös, että on luotava EU:n politiikkoihin perustuvat yhdenmukaiset kannustimet, joilla kansallisia, alueellisia ja paikallisia viranomaisia kannustetaan kehittämään, rahoittamaan ja panemaan täytäntöön entistä tehokkaampia ennaltaehkäisy- ja suojelupolitiikkoja,
- H. katsoo, että katastrofien ehkäisemiseen sovellettavan kattavan, ennakoivan, tiedonhallintaan perustuvan ja tehokkaan lähestymistavan on sisällettävä yhteistyötä eri tasoilla paikallisten, alueellisten ja kansallisten viranomaisten kesken ja että lähestymistavassa on huomioitava alueisiin sidoksissa olevat ja näin ollen alueet tuntevat toimijat,
- I. katsoo, että käytössä olevat ehkäisemistoimenpiteet ovat osoittautuneet riittämättömiksi ja että Euroopan parlamentin aiempia ehdotuksia ei ole vielä pantu täytäntöön kokonaisuudessaan, mikä häiritsee luonnonkatastrofien ja ihmisen aiheuttamien katastrofien ehkäisemistä koskevan unionin yhteisen strategian toteuttamista,
- J. katsoo, että kuivuus ja jatkuvat metsäpalot nopeuttavat aavikoitumista erityisesti Etelä-Euroopassa ja vahingoittavat erityisesti Välimeren alueen metsärakenteita ja suuria yksilajisia, ei-kotoperäisiä ja metsäpaloalttiita metsäalueita, mikä puolestaan asettaa kansalaisten hengen ja vahingoista kärsivän väestön elämänlaadun vaaralle alttiiksi,
- K. katsoo, että maan tasapuolinen jakautuminen/käyttö, talouden ja yhteiskunnan kehittyminen tasapainossa luonnon kanssa, energian, luonnonvarojen ja ympäristön arvostaminen, koheesion vahvistaminen Euroopan unionissa, maaseudun väestökadon, aavikoitumisen ja eroosion torjunta ja ympäristön kannalta kestävä viljelytoiminnan ylläpitäminen ovat joitakin keskeisiä tekijöitä katastrofien ehkäisemisessä,
- L. katsoo, että metsät ovat hiilen ja veden kiertämisessä luomansa tasapainon vuoksi erittäin tärkeitä ympäristönsuojelun kannalta,
1. toteaa, että luonnonkatastrofeilla ja ihmisen aiheuttamilla katastrofeilla voi olla hyvin vakavia seurauksia alueiden ja jäsenvaltioiden taloudelliselle ja sosiaaliselle kehitykselle; korostaa, että katastrofien ehkäisemisen päätavoitteena on ihmishenkien suojeleminen sekä ihmisten, ihmisen perusoikeuksien, ympäristön, talouden ja yhteiskunnan rakenteiden, myös perushyödykkeiden, asumusten, viestinnän, liikenteen ja kulttuuriperinnön turvaaminen ja säilyminen koskemattomina;
  2. painottaa, että ennakoiva toiminta on pelkkää katastrofeihin reagoitua tehokkaampaa ja edullisempaa; pitää eri alueiden paikallisen maantieteellisen, taloudellisen ja yhteiskunnallisen tilanteen tuntemusta olennaisen tärkeänä luonnonkatastrofien ja ihmisen aiheuttamien katastrofien ehkäisyssä;

Tiistai 21. syyskuuta 2010

3. panee tyytyväisenä merkille komission sitoumuksen varmistaa, että katastrofien ehkäisytöimet otetaan huomioon entistä yhdenmukaisemmin EU:n toimintalinjoissa ja ohjelmissa, ja korostaa, että katastrofien ehkäisyssä on noudatettava kokonaisvaltaista lähestymistapaa; muistuttaa, että on otettava huomioon kaikentyyppiset luonnonkatastrofit ja ihmisen aiheuttamat katastrofit ja että tällaisia uhkia ovat muun muassa <sup>(1)</sup> tulvat, myrskyt, kuivuus, tsunamit, maanjäristykset, metsäpalot, äärimmäiset lämpötilat, tulivuorenpurkaukset, lumivyöryt, maanvyörymät sekä teknologiset ja teollisuusonnettomuudet, eroosio, maaperän ja pohjaveden saastuminen sekä merten, järvien ja jokien pilaantuminen;
4. pyytää komissiota edistämään ihmisen aiheuttamien katastrofien ehkäisemistä koskevien hyvien käytäntöjen vaihtoa jäsenvaltioiden välillä ja kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että alueviranomaiset käyvät katastrofihallintakoulutuksen;
5. katsoo, että katastrofien laajuuden ja mahdollisen rajatylittävän luonteen vuoksi on oleellista ja välttämätöntä vahvistaa yhteistyötä sekä alueellisesti että Euroopan unionissa siten, että yhteistyö perustuu toimien täydentävyyteen, parhaiden käytänteiden levittämiseen ja jäsenvaltioiden välisen solidaarisuuden periaatteeseen;
6. panee merkille ehdotuksen kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisten kansallisten elinten edustajista koostuvan verkoston perustamisesta; korostaa, että verkoston olisi palveltava katastrofin hallintaprosessista, maankäytön suunnittelusta ja riskien ja vaarojen kartoittamisesta vastaavien kansallisten, alueellisten ja paikallisten viranomaisten välistä yhteistyötä; painottaa tämän verkoston käyttöä kokemusten ja ehkäisemistoimien vaihdossa sekä vaarojen ja riskien kartoitusta koskevien EU:n yhteisten menetelmien ja vähimmäisvaatimusten vahvistamisessa; kehottaa sisällyttämään tähän verkostoon maatalouden edustajia ja harkitsemaan myös UNEPin, alalla toimivien yhteiskunnallisten järjestöjen ja kansalaisjärjestöjen ja muiden sellaisten toimijoiden kuulemista, joilla on siteitä maahan ja siten tietämystä siitä;
7. katsoo, että yhteistyö tietojen ja kokemuksen sekä teknisten ja tieteellisten sovellusten levittämiseksi sekä interventiokapasiteettien kehittämisstrategioiden koordinoimiseksi on välttämätöntä;
8. kehottaa alueita hyödyntämään jo olemassa olevia alueellisia ja rajat ylittäviä koordinaatioverkostoja, jotta yhteistyötä voidaan kohdistaa erityisesti katastrofien ehkäisemiseen; katsoo, että rajat ylittävät yhteistyörakenteet, kuten suuralueet, jotka harjoittavat toiminnallista yhteistyötä, voivat toimia tehokkaina malleana katastrofien ehkäisyyn tähtäävässä yhteistyössä; kannattaa sitä, että tällä alalla aiemmin osana yhteisön INTERREG-aloitetta toteutetuissa hankkeissa saatua arvokasta kokemusta hyödynnetään;
9. katsoo, että vain kriisinhallintaan osallistuvien jäsenvaltioiden, eri alojen ja eri toimijoiden koordinoitujen toimet ja strategiat voivat johtaa todelliseen edistymiseen katastrofien ehkäisemisessä; korostaa vapaaehtoistyön asemaa näissä strategioissa, ja kehottaa jäsenvaltioita edistämään tähän tähtäävää kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason yhteistyötä; ehdottaa, että Euroopan vapaaehtoistyön teemavuoden 2011 yhteydessä arvioidaan mahdollisuutta järjestää kriisien ehkäisemistä koskevaa vapaaehtoistoimijoiden yhteistyötä jäsenvaltioitasolla;
10. kehottaa EU:n jäsenvaltioita ja naapurivaltioita sekä kehitysmaita tekemään yhteistyötä EU:n naapurisuuspolitiikan ja kehitysavun ohjelmien yhteydessä järjestettävissä hyvien käytäntöjen jakamista ja käytännön tietojen levittämistä koskevissa rajat ylittävissä hankkeissa;
11. korostaa, että avunannossa on noudatettava syrjimättömyysperiaatetta; toteaa, että apua on tarjottava tarpeiden mukaan ja ilman avunsaajien rotuun, ihonväriin, sukupuoleen, kieleen, uskontoon, poliittiseen tai muuhun kantaan, kansalaisuuteen tai sosiaaliseen alkuperään, varallisuuteen, syntyperään tai muuhun asemaan perustuvaa syrjintää;
12. huomauttaa, että ilmastonmuutoksen aiheuttamat ja pahentamat ympäristöongelmat ovat tällä hetkellä syynä kasvavaan pakkosiirtolaisuuteen, ja haluaa siksi kiinnittää huomiota yhä tiiviimpään yhteyteen turvapaikanhakijoiden ja sellaisten alueiden välillä, joilla ympäristön tila on huonontunut; kehottaa tehostamaan "ilmastopakolaisten" suojelua ja uudelleensijoittamista;

(1) Kyseessä on suuntaa-antava luettelo luonnonkatastrofeista ja ihmisen aiheuttamista katastrofeista; näin ollen luetteloon voidaan sisällyttää myös muuntotyypisiä kuin tässä mietinnössä mainittuja luonnonkatastrofeja ja ihmisen aiheuttamia katastrofeja.



**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

13. korostaa, että alueet ja paikallisyhteisöt kärsivät luonnonkatastrofeista eniten ja että yleisesti ottaen niiden materiaali- ja henkilöresurssit sekä niiden taitotieto ja taloudelliset resurssit eivät riitä tällaisten katastrofien käsittelyyn pelkästään kansallisen ja/tai alueellisen toiminnan avulla; katsoo, että tällaiset katastrofit edellyttävät tehokasta ja yhteisvastuuseen perustuvaa unionin tason toimintaa;

14. korostaa, että nykyistä alueiden ja jäsenvaltioiden välistä eriarvoisuutta niiden väestön ja omaisuuden, myös kulttuuriperinnön, suojelua koskevilla valmiuksilla on tärkeää kaventaa erityisesti niillä alueilla ja niissä jäsenvaltioissa, joissa katastrofiriski on suuri; vaatii, että kiinnitetään erityistä huomiota kaikkein eristäytyneimpiin, harvimmin asuttuihin, vuoristoisiin, unionin ulkorajoilla sijaitseviin ja taloudellisesti heikommassa asemassa oleviin EU:n alueisiin;

15. korostaa, että olisi tunnustettava ja otettava asianmukaisesti huomioon eristyneiden, vuoristoisten, harvaan asuttujen ja väestökadosta kärsivien, syrjäisten ja syrjäisimpien alueiden, saarialueiden, luonnonoloiltaan epäsuotuisien ja monille eri riskeille alttiiden alueiden erityispiirteet ja luonnon asettamat rajoitteet; kiinnittää huomiota näiden alueiden ylimääräisiin vaikeuksiin katastrofien jälkihoidossa; vaatii näiden alueiden erityistä huomioimista erilaisten käytettävissä olevien rahoitusvälineiden avulla ja pyytää muuttamaan solidaarisuusrahaston käyttöehtoja joustavammiksi näitä alueita varten;

16. toteaa, että Euroopan unionin solidaarisuusrahastoa (EUSR) koskevaa asetusta on tarkistettava muuttamalla tukikelpoisuuden edellytyksiä kunkin alueen ja katastrofin ominaispiirteiden mukaisesti, mukaan lukien hitaasti kehittyvät katastrofit kuten kuivuus, ja on kiinnitettävä erityistä huomiota tuotantoaloihin, eniten alttiin alueisiin ja katastrofin kohteeksi joutuneeseen väestöön siten, että varat saadaan käyttöön joustavammin ja oikea-aikaisemmin; katsoo, että EUSR:n 4 artiklassa luetellut tukikelpoiset toimet ovat liian rajallisia; katsoo, että kun tukikelpoisuuden kynnyksarvoja määritellään, alueellisen ulottuvuuden huomioon ottaminen on ratkaisevan tärkeää, koska muussa tapauksessa erittäin vakavia katastrofeja kohtaavat alueet voivat jäädä tuen ulkopuolelle, kun koko jäsenvaltiolle asetettua kynnyksarvoa ei saavuteta;

17. korostaa, että katastrofien ehkäisemiselle ja torjunnalle on luotava sopiva rahoituskehys ja riittävä rahoitus, jolla voidaan vahvistaa ja jäsentää koheesipolitiikan, maaseudun ja kaupunkien kehittämisselityskan, aluepolitiikan, solidaarisuusrahaston, seitsemännen puiteohjelman ja Life+-ohjelman kaltaisia nykyisiä välineitä; pyytää ottamaan katastrofien ehkäisyn tältä osin huomioon vuosien 2014–2020 rahoituskehkeksessä; kehottaa Euroopan komissiota arvioimaan mahdollisuuksia esittää käytettävissä olevien resurssien järjestelmällisempää yhteiskäyttöä unionin ehkäisemistoimenpiteiden tehostamiseksi;

18. kehottaa komissiota varmistamaan, ettei katastrofien ehkäisymenpiteisiin käytettäviä varoja supisteta nykyisten kriisistä johtuvien talousarviopaineiden vuoksi, sekä arvioimaan meneillään olevan talousarvion kokonaistarkastelun yhteydessä huolellisesti katastrofien ehkäisyssä mahdollisesti olevia puutteita ja tutkimaan, kattavatko käytettävissä olevat välineet erityyppiset katastrofit;

19. toteaa, että koheesipolitiikka on tärkeä väline luonnonkatastrofiriskien ehkäisyssä; katsoo, että erilaisten rahastojen ja välineiden toiminnan on oltava joustavaa ja koordinoitua tämän politiikan toiminnan parantamiseksi ja tehostamiseksi; korostaa, että riskien ehkäisyä on koordinoitava myös muiden ehkäisemiseen tähtävien politiikanalojen kanssa, jotta voidaan estää toimien pirstaleisuus, parantaa niiden tehokkuutta ja kasvattaa niiden lisäarvoa;

20. vahvistaa, että on varmennettava, onko EU:n varoja käytetty asianmukaisesti, ja että vääriin tarkoituksiin käytetyt varat on maksettava takaisin;

21. korostaa, että katastrofien ehkäiseminen kuuluu ensisijaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaan ja toissijaisuusperiaatetta on noudatettava tällä alueella tulevaisuudessakin;

22. kehottaa maankäytöstä vastuussa olevia jäsenvaltioita ottamaan käyttöön kriteerejä ja lainsäädäntöä, joilla pyritään ehkäisemään katastrofeja tulville ja maanvyörymille sekä muille geologisille riskeille alttiina olevilla alueilla, ottamaan huomioon umpimähkäisen metsän hävittämisen aiheuttamat ongelmat ja lisäksi estämään rakentamista näille alueille;



Tiistai 21. syyskuuta 2010

23. pyytää jäsenvaltioita arvioimaan mahdollisuutta parantaa katastrofien ehkäisemistoimien sisällyttämistä kansallisiin EU-rahoitusta koskeviin toimintasuunnitelmiinsa sekä kansallisiin, alueellisiin ja paikallisiin toimintasuunnitelmiin; katsoo, että kaikki ympäristönsuojeluun osallistuvat julkiset tahot olisi otettava mukaan ja niiden tulisi osallistua tehokkaasti tähän prosessiin; kehottaa komissiota tukemaan toimintasuunnitelmien uudistamiseen tältä osin liittyviä jäsenvaltioiden tarpeita; kehottaa komissiota kokemusten vaihtamiseksi pyytämään, että jäsenvaltiot toimittavat tiedot luonnonkatastrofien ja ihmisen aiheuttamien katastrofien sattuessa soveltamistaan toimintaohjelmista;
24. katsoo, että EU:n on tuettava jäsenvaltioissa ensisijaisesti muun muassa seuraavia ehkäisemistoimia:
- rakentamista ja maankäyttöä koskevien turvallisuusmääräysten laatiminen ja tarkistaminen;
  - riskialttiiden olosuhteiden korjaaminen: joenuomien ennallistaminen, valuma-alueiden ja kosteikkojen sekä niiden ekosysteemien kunnostaminen ja suojeleminen, eroosion ja vesiväylien rehevöitymisen seuranta, siltojen ja viemärien virtauskapasiteetin lisääminen, metsien kunnostaminen ja ennallistaminen, metsittäminen ja rannikkoseutujen suojaaminen;
  - tietyn tyyppisille katastrofeille erityisen alttiiden asuinalueiden ja erityisesti kaupunkialueiden suojaaminen ja kunnostaminen yhdessä asukkaiden kanssa;
  - olemassa olevien suurten infrastruktuurien – erityisesti patojen, polttoaineputkien sekä maantie- ja rautatiesiltojen, energian ja veden jakelujärjestelmien, sanitaatiohuollon, viestintä- ja televiestintäjärjestelmien – turvallisuuden ylläpito ja seuranta;
  - maataloustoiminnan ylläpitäminen väestökadolle ja luonnonkatastrofeille alttiilla alueilla sekä ihmisen toiminnan uudelleenaktivointi luomalla infrastruktuureja, joilla mahdollistetaan kyseisten alueiden asukkaiden pysyminen kotiseudullaan;
25. kehottaa komissiota tukemaan jäsenvaltioita ehkäisemistä ja hyvien käytäntöjen käyttöönottoa koskevissa tiedotuskampanjoissa ja niiden välittäessä kaikille kansalaisille helposti käytettävissä olevien kanavien avulla ajan tasalla olevia tietoja ja koulutusta yksilöidystä riskeistä ja noudatettavista menettelyistä luonnonkatastrofien tai ihmisen aiheuttamien katastrofien sattuessa; vaatii, että väestön kouluttamisessa on kiinnitettävä erityistä huomiota nuorten kouluttamiseen kouluiästä alkaen ja maaseutuväestön kouluttamiseen; korostaa yleisen tietoisuuden lisäämisen yhteydessä yhteisen eurooppalaisen hätänumeron ”112” merkitystä ja sitä, että numeron tunnettuutta on lisättävä;
26. palauttaa mieliin, että vesi on – usein suunnitteluvirheistä aiheutuvien – tulvien ohella usein osallisena muissakin luonnonkatastrofeissa, kuten pakkasen, rakeiden ja saastuneiden jokien aiheuttamissa vahingoissa, minkä lisäksi veden puute voi aiheuttaa merkittäviä tuhoja, kuten Etelä-Euroopan ja eteläisen Itä-Euroopan suurilla aavikoitumisesta kärsivillä alueilla on tapahtunut;
27. korostaa, että jatkuvat kuivat kaudet ovat lisänneet viime vuosina Euroopan metsäpalojen määrää ja lisänneet samalla aavikoitumista monilla alueilla;
28. ottaa huomioon kuivuuden, metsäpalojen ja aavikoitumisen välisen suhteen, ja pyytää komissiota esittämään ehdotuksen tulvadirektiivin kaltaiseksi direktiiviksi, jossa suosittaisiin vesivarojen niukkuutta, kuivuutta ja ilmastomuutokseen sopeutumista koskevan yhteisön politiikan hyväksymistä;
29. kehottaa uudelleen komissiota edistämään toimia, joiden tarkoituksena on ottaa käyttöön eurooppalainen kuivuuden ja aavikoitumisen seurantakeskus, joka vastaisi kuivuuden ja aavikoitumisen vaikutusten tutkimuksesta, lievittämisestä ja seurannasta, mikä tukisi asianmukaista strategista päätöksentekoa ja jäsenvaltioiden toimien parempaa koordinoitua; katsoo, että olisi otettava huomioon kuivuuden, metsäpalojen, aavikoitumisen ja ilmastomuutokseen sopeutumisen välinen suhde ja että olisi määriteltävä kunnianhimoiset ja solidaariset tavoitteet osana kuivuuden estämistä ja kuivuuteen liittyvien riskien hallintaa koskevaa politiikkaa;

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

30. katsoo, että metsät ovat puuntuotannon ohella tärkeitä myös luonnon monimuotoisuuden säilyttämisen, tulvien, lumivyöryjen ja eroosion estämisen kannalta sekä pohjavesivarantojen hallinnon ja hiilipäästöjen neutraloitumisen kannalta, minkä vuoksi metsäpalot tulisi nähdä vaarana kaikissa jäsenvaltioissa; kehottaa komissiota näin ollen esittelemään ja saattamaan päätökseen yhdessä jäsenvaltioiden kanssa metsiensuojeluun ja metsäpalojen ennaltaehkäisyyn liittyviä lainsäädäntöehdotuksia ja -aloitteita; katsoo, että metsityshankkeita on tuettava asettamalla etusijalle kotimaiset lajit ja sekametsät, mikä edistää biologista monimuotoisuutta ja auttaa metsiä kestämään paremmin metsäpaloja, myrskyjä ja tauteja, sekä metsätaloustalotteista peräisin olevan biomassan – uusiutuvan energianlähteen – kestävä keruu ja hyödyntäminen; katsoo, että osana tämän alan tehokasta yhteistyötä olisi jatkettava tietojen säännöllistä keruuta, riskikarttojen laatimista, metsäpaloihin liittyvien riskienhallintasuunnitelmien valmistelua, tarvittavien resurssien ja 27 jäsenvaltion käytössä olevien välineiden kartoittamista ja koordinoitua eri tasoilla;

31. pyytää tahallisesti sytytettyjen metsäpalojen ympäristöriskillisen luonteen ja yleistymisen vuoksi komissiota tutkimaan ja ehdottamaan neuvostolle ja Euroopan parlamentille sellaisten uhkakeinojen soveltamismalleja, jotka ehkäisevät laiminlyöntien seurauksena aiheutuvia ja tarkoituksellisesti sytytettyjä metsäpaloja;

32. painottaa, että katastrofien ehkäisemistä on tärkeää tarkastella monialaisesta näkökulmasta ja siihen on otettava mukaan asiaan kuuluvat alakohtaiset politiikat väestön tasapuolisen jakautumisen ja yhdenmukaisen taloudellisen ja sosiaalisen kehityksen edistämiseksi tasapainossa luonnon kanssa;

33. tiedostaa, että tietyt alakohtaiset politiikat lisäävät riskeille altistumista tietyillä alueilla, edistävät maaseudun autioitumista ja väestön liiallista keskittymistä kaupunkialueille;

34. katsoo, että maa- ja metsätalous ovat alttiita sääilmiöille, kuten kuivuudelle, pakkaselle, jäälle, rakeille, metsäpaloille, tulville, rankkasateille ja myrskyille, terveysriskeille, kuten tuhoeläinsaastunnoille, eläintaudeille, epidemioille ja eläinkulkutaudeille, villieläinten aiheuttamille tuhoille sekä ihmisen toiminnan seurauksille, kuten ilmastonmuutokselle, saasteille, happosateille ja tahattomille ja tahallisille geneettisille kontaminaatioille, kaupunki- ja aluesuunnittelun ongelmista johtuville maanvyöryille, teknologisille ja kuljetuksiin liittyville vaaroille, vuoristoalueiden aavikoitumiselle, metsänhoidon laiminlyömisestä ja rikollisesta toiminnasta johtuville metsäpaloille sekä tehtaiden kemikaalipäästöistä, ravinnehävikistä ja metsässä liikkuvien ihmisten varomattomuudesta johtuville jokien pilaantumiselle;

35. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita rohkaisemaan hyvien maatalouskäytäntöjen soveltamista, jonka ansiosta tyyppiperusteisten lannoitteiden osuutta on voitu vähentää eräissä jäsenvaltioissa puoleen ilman satojen vähenemistä;

36. katsoo, että luonnonkatastrofien tehokkaan ehkäisemisen kannalta tärkeää on sosiaalisesti ja ympäristöllisesti tasapainoinen maatalouspolitiikka, jossa on otettu huomioon tarve tukea ja tehostaa kestävää maataloustuotantoa ja maaseudun kehittämistä useissa eri maissa ja useilla eri alueilla; kannattaa ekosysteemien suojelun kannalta olennaisena tekijänä ympäristöön ja maaseutuun liittyviä maatalouden tehtäviä ja maaseutualueiden asuttamisen edistämistä koskeville aloitteille annettavan tuen vahvistamista näiden alueiden nykyisin kärsimän autioitumisen ja köyhtymisen torjumiseksi ja kaupunkialueille kohdistuvan paineen vähentämiseksi; korostaa viljelijöiden roolia Euroopan unionin maisemien suojelijoina, ja pahoittelee, että komission tiedonannossa maatalousalan tärkeimpiä osa-alueita on käsitelty riittämättömästi;

37. kannattaa eurooppalaisen maatalousalan julkisen vakuutusjärjestelmän luomista; vaatii komissiota antamaan ehdotuksen Euroopan laajuiseksi julkiseksi vakuutusjärjestelmäksi, jolla viljelijät voivat paremmin varautua luonnonkatastrofeihin ja ihmisen aiheuttamiin katastrofeihin ja niistä aiheutuviin riskeihin ja tulojen epävakaisuuteen; korostaa, että sen on oltava nykyisin voimassa olevaa mallia tavoitteellisempi, jotta vältettäisiin EU:n erilaisten vakuutusjärjestelmien moninaisuus, joka aiheuttaa suunnattoman suuria eroavaisuuksia viljelijöiden tuloihin; pitää erittäin tärkeänä, että kaikkien jäsenvaltioiden viljelijöillä on käytettävissään luonnonkatastrofeihin tai ihmisen aiheuttamiin katastrofeihin liittyvä vähimmäiskorvausjärjestelmä;

38. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita sisällyttämään maatalouden ympäristöpalkkioita koskeviin laskelmiin lisäkustannukset, joita viljelijöille koituu metsäpalojen ehkäisemisen tarkoitettujen toimien käyttöönotosta (esimerkiksi palonkatkaisulinjojen puhdistaminen, kuolleiden kasvien poistaminen ja maaperän muokkaaminen maapalstojen rajojen mukaan) sekä vesien johtamisesta (kokoojaojien ja kanavien puhdistaminen);

Tiistai 21. syyskuuta 2010

39. korostaa, että äärimmäisten sääilmiöiden yleistyessä ja niiden laajuuden kasvaessa eri puolilla maailmaa on tärkeää tutkia maaseudun ja kaupunkien sopeutumistoimenpiteitä; katsoo, että ilmastonmuutoksen ennakoitavissa olevat tuhoiset vaikutukset lisäävät entisestään maataloustoimintaan sekä elintarviketurvallisuuteen ja -omavaraisuuteen kohdistuvia rasitteita, ja korostaa, että ilmastonmuutoksen vaikutuksiin sopeutumisen ja sen tuhoisien vaikutusten vähentämisen yhteydessä on vastattava tähän ja muihin haasteisiin;
40. painottaa julkisen tutkimus- ja kehittämistoiminnan tärkeyttä katastrofien ehkäisemisessä ja hallinnassa ja kehottaa lisäämään koordinoitua ja yhteistyötä etenkin samankaltaisille riskeille altistuvien jäsenvaltioiden tutkimus- ja kehittämislaitosten välillä; kehottaa vahvistamaan varhaisvaroitusjärjestelmiä jäsenvaltioissa sekä luomaan uusia ja vahvistamaan olemassa olevia yhteyksiä eri varhaisvaroitusjärjestelmien välillä; suosittelee, että komissio ottaisi nämä tarpeet sekä riittävän rahoituksen asianmukaisesti huomioon;
41. korostaa tarvetta valmistella jäsenvaltioiden terveysjärjestelmiä henkilöresurssien, hyvien käytäntöjen ja riskien tunnistuksen osalta, jotta ne kestävät katastrofitilanteet;
42. korostaa, että on tärkeää kerätä kattavasti tietoa katastrofiriskeistä ja niiden aiheuttamista kustannuksista ja jakaa tiedot unionin laajuisesti, jotta voidaan laatia vertailevia tutkimuksia ja määrittää katastrofien todennäköisiä rajatylittäviä vaikutuksia, minkä myötä jäsenvaltiot voivat koota yhteen kansallisia pelastuspalveluvalmiuksiaan ja lääkintäresurssejaan koskevat tiedot, ja olisi hyödynnettävä ja kehitettävä jo olemassa olevia rakenteita kuten seuranta- ja tiedotuskeskusta (MIC) uusien rakenteiden luomisen asemesta;
43. pitää valitettavana, että komissio ei ole vielä suorittanut 23. helmikuuta 2009 antamassaan tiedonnassa ”Luonnonkatastrofien ja ihmisen aiheuttamien katastrofien ehkäisyyn sovellettava yhteisön lähestymistapa” tarkoitettua tutkimusta vaaroja ja riskejä koskevista kartoituskäytännöistä jäsenvaltioissa; kehottaa komissiota huolehtimaan tästä sitoumuksesta tehokkaasti vuoden 2010 ensimmäisellä puoliskolla;
44. katsoo, että on vahvistettava vaarojen ja riskien kartoitusta koskevat EU:n yhteiset menetelmät ja vähimmäisvaatimukset;
45. korostaa standardien laatimisen tärkeyttä katastrofien sosioekonomisen vaikutuksen analysointia ja ilmaisemista varten;
46. suosittelee, että katastrofien ehkäisemiseen liittyvät kysymykset otettaisiin kattavammin huomioon ympäristövaikutusten arvioinnista annettua direktiiviä tarkistettaessa erityisesti riskien arvioinnin, riskeistä tiedottamisen ja riskien julkistamisen osalta;
47. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle sekä jäsenvaltioiden hallituksille.

## Köyhyyden vähentäminen ja työpaikkojen luominen kehitysmaissa

P7\_TA(2010)0327

**Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 köyhyyden vähentämisestä ja työpaikkojen luomisesta kehitysmaissa: jatkotoimet (2009/2171(INI))**

(2012/C 50 E/05)

*Euroopan parlamentti, joka*

— ottaa huomioon 8. syyskuuta 2000 annetun Yhdistyneiden Kansakuntien Vuosituhannen julistuksen, jossa esitellään kansainvälisen yhteisön yhteisesti laatimat vuosituhannen kehitystavoitteet köyhyyden nujertamiseksi,

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

- ottaa huomioon Gleneaglesissa vuonna 2005 pidetyssä G8-huippukokouksessa tehdyt tuen määrää, Saharan eteläpuolisen Afrikan tukea ja tuen laatua koskevat sitoumukset,
- ottaa huomioon 2. maaliskuuta 2005 annetun Pariisin julistuksen avun tuloksellisuudesta sekä Pariisin julistuksen seurannasta Accrassa 2.–4. syyskuuta 2008 järjestetyn korkean tason foorumin päätelmät,
- ottaa huomioon komission tiedonannon ”EU:n kehitysavun määrän lisääminen, laadun parantaminen ja täytäntöönpanon nopeuttaminen” (KOM(2006)0087),
- ottaa huomioon Yhdistyneiden Kansakuntien raportin ”Rethinking poverty: Report on the World Social Situation 2010”,
- ottaa huomioon Yhdistyneiden Kansakuntien pääsihteerin laatimat vuosituhatjulistuksen täytäntöönpanoa koskevat vuosikertomukset,
- ottaa huomioon neuvoston ja neuvostossa kokoontuneiden jäsenvaltioiden hallitusten edustajien, Euroopan parlamentin ja komission yhteisen julkilausuman Euroopan unionin kehityspolitiikasta: ”Eurooppalainen konsensus” <sup>(1)</sup>, joka allekirjoitettiin 20. joulukuuta 2005,
- ottaa huomioon 18. joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1905/2006 kehitysyhteistyön rahoitusvälineen perustamisesta <sup>(2)</sup> (kehitysyhteistyön rahoitusväline, DCI),
- ottaa huomioon 27. huhtikuuta 2001 annetun Afrikan valtion- ja hallitusten päämiesten Abujan julistuksen HI-viruksesta/aidsista, tuberkuloosista ja muista vastaavista tartuntataudeista,
- ottaa huomioon 20. joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1889/2006 demokratian ja ihmisoikeuksien maailmanlaajuisista edistämistä koskevasta rahoitusvälineestä <sup>(3)</sup>,
- ottaa huomioon neuvoston 21. kesäkuuta 2007 antamat päätelmät ”Työllisyyden edistäminen EU:n kehitysyhteistyön avulla”,
- ottaa huomioon komission tiedonannon neuvostolle ja Euroopan parlamentille ”Euroopan unionin tehtävä ihmisoikeuksien ja demokratisoitumisen edistämiseksi kolmansissa maissa” (KOM(2001)0252),
- ottaa huomioon komission tiedonannon ”Koulutus ja köyhyyden vähentäminen kehitysmaissa” (KOM(2002)0116),
- ottaa huomioon 3. joulukuuta 2009 pidetyn AKT:n ja EU:n yhteisen parlamentaarisen edustajakokouksen päätöslauselman globaalista hallinnosta ja kansainvälisten instituutioiden uudistuksesta,
- ottaa huomioon 19. kesäkuuta 2009 kansainvälisessä työkonferenssissa yksimielisesti hyväksytyt ILO:n laatiman ihmisarvoisen työn toimintaohjelman ja ILO:n kansainvälisen työllisyys sopimuksen,
- ottaa huomioon joulukuussa 2009 julkaistun ILO:n raportin ”World of Work Report 2009: The Global Jobs Crisis and Beyond”,
- ottaa huomioon 24. maaliskuuta 2009 antamansa päätöslauselman vuosituhatvoitesopimuksista <sup>(4)</sup>,

<sup>(1)</sup> EUVL C 46, 24.2.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 378, 27.12.2006, s. 41.

<sup>(3)</sup> EUVL L 386, 29.12.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUVL C 117 E, 6.5.2010, s. 15.

Tiistai 21. syyskuuta 2010

- ottaa huomioon 6. huhtikuuta 2006 antamansa päätöslauselman kehitysavun tehokkuudesta ja korrumpatiosta kehitysmaissa <sup>(1)</sup>,
  - ottaa huomioon 23. toukokuuta 2007 antamansa päätöslauselman ihmisarvoisesta työstä kaikille <sup>(2)</sup>,
  - ottaa huomioon 12. maaliskuuta 2009 antamansa päätöslauselman lähestymistavasta Saharan eteläpuolisen Afrikan maille myönnettävään terveydenhuoltopalveluihin liittyvään EY:n kehitysyhteistyötukeen <sup>(3)</sup>,
  - ottaa huomioon yhteisen maatalouspolitiikan ja yhteisen kalastuspolitiikan nykyiset uudistukset,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
  - ottaa huomioon kehitysyhteistyövaliokunnan mietinnön ja työllisyys- ja sosiaaliasioiden valiokunnan lausunnon (A7-0192/2010),
- A. katsoo, että vakaassa, yrityksille suotuisassa ympäristössä aikaan saatu vahva ja kestävä talouskasvu auttaa luomaan vaurautta ja työpaikkoja ja on sen vuoksi varmin ja kestävin tie ulos köyhyydestä,
- B. pitää turvallista, korruptoitumatonta oikeudellista ympäristöä olennaisen tärkeänä, jotta liike-elämä menestyisi,
- C. ottaa huomioon, että EU:n 15 jäsenvaltiota ovat sitoutuneet käyttämään 0,7 prosenttia bruttokansantulostaan julkiseen kehitysapuun vuoteen 2015 mennessä; ottaa huomioon, että julkisen kehitysavun määrät ovat nykyisellään noin 0,4 prosenttia,
- D. ottaa huomioon, että köyhyyden vähentäminen ja kehityspolitiikan johdonmukaisuus ovat nyt EU-sopimuksessa selkeästi ilmaistuja velvoitteita,
- E. katsoo, että kehitysmaita olisi tuettava niiden pyrkiessä saamaan tuotteilleen mahdollisimman suuren lisäarvon omassa maassaan, mikä vaatii teollisuuden kehittämissuunnitelmaa, jonka kuitenkin tulee olla kestävän kehityksen ja erityisesti ympäristön suojelun vaatimusten mukainen,
- F. ottaa huomioon, etteivät EU-rahoittajat eivätkä kehitysmaiden hallitukset ole onnistuneet täyttämään niille asetettuja määrärahojen viitearvoja terveydenhuollon ja koulutuksen osalta,
- G. ottaa huomioon, että kehitysmaissa on ankara pula terveysalan ammattilaisista; ottaa huomioon, että pula terveysalan ammattilaisista teollisuusmaissa on yksi tekijöistä, jotka pahentavat kehitysmaiden terveydenhuoltojärjestelmien vaikeaa tilannetta ja että monet terveysalan ja muiden alojen ammattitaitoiset työntekijät eivät eri syistä palaa kotiin hyödyttämään omia yhteisöjään,
- H. katsoo, että äskettäinen elintarvikkeiden hintakriisi paljasti maatalouden ja elintarviketurvan suuren merkityksen köyhien maiden kannalta,
- I. ottaa huomioon, että 90 prosenttia EU:n kansalaisista kannattaa kehitysyhteistyötä, vaikka taantuma uhkaakin heikentää tätä tukea,
- J. ottaa huomioon, että G20-maat ovat luvanneet ryhtyä ankariin toimenpiteisiin murtaakseen veroparatiisit,
- K. ottaa huomioon, että veronkierto ja laittomat pääomapaot kehitysmaista vastaavat moninkertaisesti kehitysavun määrää,
- L. ottaa huomioon, että maastamuuttajien rahalahetykset tuovat enemmän pääomaa kehitysmaihiin kuin julkinen kehitysapu,

<sup>(1)</sup> EUVL C 293 E, 2.12.2006, s. 316.

<sup>(2)</sup> EUVL C 102 E, 24.4.2008, s. 321.

<sup>(3)</sup> EUVL C 87 E, 1.4.2010, s. 162.

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

- M. ottaa huomioon, että 2,7 miljardia ihmistä on luotonsaannin ulottumattomissa,
- N. katsoo, että köyhyyden vähentämiseksi on sekä parannettava työllisyyttä että luotava laadukkaita työpaikkoja,
- O. ottaa huomioon, että köyhimmät maat ovat merkittävästi aliedustettuina kansainvälisissä instituutioissa ja maailmanlaajuisilla foorumeilla,
- P. ottaa huomioon, että sosiaaliturvajärjestelmät ovat osoittautuneet hyödyllisiksi keinoiksi vähentää köyhyyttä ja lisätä sosiaalista yhteenkuuluvuutta ja ettei valtaosalla maailman väestöstä ole riittävää sosiaaliturvaa,

**Kehitysmaiden haasteet***Taloudelliset haasteet*

1. kehottaa kehitysmaiden hallituksia monipuolistamaan talouksiaan kehittämällä teollisuuttaan ja välttämään varsinkin työpaikkoja ja kasvua luovien pienten ja keskisuurten yritysten liiallista kuormittamista byrokratialla;
2. kehottaa kaikkia kehitysmaita allekirjoittamaan ILO:n ihmisarvoisen työn toimintaohjelman ja YK:n sosiaalisen perusturva-aloitteen (UN Social Protection Floor Initiative) sekä takaamaan tyydyttävät työnormit, korkeatasoisen ja kattavan sosiaaliturvan myös köyhimmille ja syrjäytyneimmille sekä todellisen sosiaalisen vuoropuhelun ja erityisesti toteuttamaan työvoimavaltaisia hankkeita;
3. korostaa, miten tärkeää on allekirjoittaa ja panna täytäntöön ILO:n eri yleissopimukset kansainvälisistä työnormeista, ja kehottaa noudattamaan ILO:n päätöslauselman "Recovering from the crisis: A Global Jobs Pact" määräyksiä;
4. vaatii panemaan täytäntöön pakkotyön kiellon ja erityisesti lapsityövoiman kieltämisen poikkeuksetta, sillä ilman koulutusta lapset tuomitaan elämään köyhyydessä;
5. vaatii erityisen painokkaasti torjumaan lapsityövoiman käyttöä ja luomaan sen sijaan työpaikkoja aikuisille ja tekemään asianmukaisen koulusivistyksen mahdolliseksi lapsille;
6. pyytää hallituksia pitämään ensisijaisina tavoitteina sosiaalisten perustarpeiden tyydyttämistä sekä edistämään kriisin vaikutuksista vakavasti kärsineiden ja muita heikommassa asemassa olevien lasten ja naisten, syrjäytymisvaarassa olevien nuorten, ammattitaidottomien ja pienipalkkaisten työntekijöiden sekä vierastyöläisten, maatalousalan työntekijöiden ja vammaisten suojelua;
7. muistuttaa, että erityisesti maatalousalan pienet yritykset ja mikroyritykset tarvitsevat asianmukaista rahoitusta nykyisten työpaikkojen säilyttämiseksi ja uusien työpaikkojen luomiseksi; rohkaisee kehitysmaita edistämään säästämistä ja luotonsaantia käyttämällä mikroluottoja, mikrovakuutuksia ja innovatiivisia luotonantopalveluja, kuten maaseudun postitoimistoja tai mobiilipankkipalveluja;
8. kehottaa EU:ta antamaan tunnustusta sille, miten yhteisötalous (esimerkiksi osuuskunnat) on edistänyt työpaikkojen syntymistä ja ihmisarvoista työtä kehitysmaissa, sekä sisällyttämään yhteisötalouden EU:n kehitysohjelmiin ja yhteistyöstrategioihin;
9. kehottaa kehitysmaita laajentamaan köyhien ja riistettyjen maanomistusta esimerkiksi antamalla hökkelilylien asukkaille oikeudet asuttamaansa maa-alueeseen;
10. kehottaa kehitysmaita monipuolistamaan mahdollisimman paljon talouksiaan, jotta ne eivät olisi täysin riippuvaisia hyvin rajallisesta määrästä tuotteita, erityisesti vientiin tarkoitetuista maataloustuotteista;
11. muistuttaa kehitysmaita siitä, että niiden on kunnioitettava paikallisia perinteitä, jotka koskevat yhteisen maan käyttöä maataloutta varten, jotta ne voivat tukea ja suojella olemassa olevia pienviljelmiä;



Tiistai 21. syyskuuta 2010

12. kehottaa kehitysmaita pitämään maakohtaisten strategia-asiakirjojen ja maaohjelmien laatimisessa ensisijaisen tärkeinä maatalousalan ja elintarviketurvan kehittämistä;

13. muistuttaa, että hyvä hallintotapa sisältyy oikeudenmukaisen valtion ideaan, eli sellaisen valtion, joka turvaa demokratian ja kansalaisten oikeudet; katsoo, että oikeudenmukainen valtio on sellainen, joka huolehtii valtiollisista tehtävistä, kuten oikeusavun saatavuudesta, terveydenhuollosta, koulutuksesta ja hallinnosta ja joka edistää ja suojelee ihmisoikeuksia sekä perusvapauksia;

#### *Kansalaisuutta ja hallintoa koskevat haasteet*

14. kehottaa kaikkia kehitysmaita allekirjoittamaan kiireellisesti YK:n korruption vastaisen yleissopimuksen ja panemaan sen määräykset tehokkaasti täytäntöön; kehottaa myös EU:n jäsenvaltioita ja EU:n yrityksiä noudattamaan YK:n yleissopimusta;

15. katsoo, että EU:n jäsenvaltioiden pitäisi näyttää kehitysmaille esimerkkiä budjettikurin, veronkannon ja hyvän hallinnon aloilla;

16. katsoo, että korruptionvastaisen toiminnan olisi kohdistuttava myös yksityiseen sektoriin ja kansainvälistä yhteistyötä olisi lisättävä esimerkiksi tietojenvaihdon ja varallisuuden takaisinohjelmien avulla;

17. kehottaa kaikkia kehitysmaita edistämään parlamenttien riippumattomuutta, jotta ne voisivat tehokkaasti syventää demokratiaa harjoittamalla vapaasti lainsäädäntö-, budjetti- ja valvontavaltaansa; kiinnittää myös huomiota itsenäisesti toimivan ja asianmukaisesti kehitetyn oikeusjärjestelmän suunnattoman suureen merkitykseen;

18. rohkaisee kehitysmaiden hallituksia hyödyntämään kansalaisjärjestöjä mahdollisimman paljon yleistä järjestystä koskevassa suunnittelussa ja valvonnassa;

19. korostaa, että työmarkkinaosapuolilla on tärkeä rooli taloudellisessa kehityksessä ja että ne voivat vahvistaa sosiaalista yhteenkuuluvuutta, mistä syystä vastaavien edustuksellisten järjestöjen perustamista ja kehittämistä on tuettava;

20. vaatii panemaan täytäntöön ammattiyhdistysten yhdistymisvapauden sekä oikeuden työehtosopimusneuvotteluihin ilman poikkeuksia ihmisarvoisten työolojen vahvistamiseksi, parantamiseksi ja turvaamiseksi;

21. kehottaa vakavasti kaikkia valtioita, jotka ovat ottaneet käyttöön kansalaisjärjestöjen vapautta rajoittavia lakeja, kumoamaan nämä lait;

22. vaatii syrjimättömyyden täytäntöönpanoa eli oikeutta työskennellä ja tulla kohdelluksi samanarvoisesti sukupuolesta, etnisestä alkuperästä, iästä, vammasta tai seksuaalisesta suuntautumisesta riippumatta ja tämän pitämistä pääperiaatteena köyhyyden torjunnassa;

23. vaatii naisten oikeudellisen ja sosiaalisen aseman huomattavaa vahvistamista syrjinnän ehkäisemiseksi ja naisten potentiaalin käyttämiseksi taloudelliseen ja yhteiskunnalliseen kehitykseen;

24. tukee kehitysmaita niiden pyrkiessä vahvistamaan ja syventämään alueellista yhdentymistä muun muassa vapaakauppa-alueiden, alueellisten talousyhteisöjen ja alueellisten kehityspankkien avulla;

#### **Yhteiset haasteet**

25. toistaa kehotuksensa, että vähintään 20 prosenttia kehitysmaiden kansallisista talousarvioista ja EU:n kehitysavusta kohdennettaisiin terveydenhuoltoon ja perusopetukseen;

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

26. kehottaa miettimään uudelleen yksityistämistoimia, erityisesti kun on kyse vedestä, sanitaatiosta ja yleishyödyllisistä palveluista, ja harkitsemaan uudelleen valtioiden sosiaalista roolia kehitystoimien hallinnoinnissa, mukaan luettuna valtionyritysten rooli työnantajina ja sosiaalipalvelujen tarjoajina;
27. kehottaa kiinnittämään huomiota sosiaaliturvajärjestelmien olennaisen tärkeään rooliin, kuten ILO:n kansainvälisessä työllisyyspöytäkirjassa ja YK:n perusturva-aloitteesta todetaan; kehottaa tästä syystä painottamaan entistä voimakkaammin sosiaaliturvajärjestelmiä, sillä niiden avulla ehkäistään lisääntyvää köyhyyttä ja puututaan sosiaalisiin vaikeuksiin samanaikaisesti kun vakautetaan taloutta sekä ylläpidetään ja edistetään työllistävyyttä;
28. pyytää kaikille täysipainoista mahdollisuutta saada ilmaista koulutusta eli perus- ja korkeakoulutusta sekä ammattikoulutusta, jotta paikallinen väestö voisi valmistua osaaviksi työntekijöiksi;
29. korostaa, että niin avunantajamaiden kuin kehitysmaidenkin on pidettävä kiinni lupauksistaan toteuttaa vuosittaisen kehitystavoitteet vuoteen 2015 mennessä;
30. kannattaa toimia, joilla kannustetaan paikallisia tutkijoita ja muita osaavia työntekijöitä jäämään työhön omaan yhteisöön ja joilla tuetaan kaikkien käytettävissä olevia terveydenhuoltojärjestelmiä, kuten esimerkiksi palkkatukia sekä työ- ja harjoittelumahdollisuuksia;
31. kannattaa uusien työpaikkojen luomista kehitysmaihin;
32. kannattaa toimia, joilla panostetaan julkisiin palveluihin yleensä ja kehitetään niitä työpaikkojen luomiseksi ja valtion voimavarojen ja mahdollisuuksien sekä sosiaalisen yhteenkuuluvuuden lujittamiseksi, kuten YK:n raportissa "Rethinking poverty" todetaan;
33. kehottaa kiinnittämään enemmän huomiota käytännön terveydenhuoltoon, kuten veren analysointilaitteiden jakeluun ja paikallisten ihmisten kouluttamiseen niiden käyttöön, ja antamaan väestölle enemmän tietoa lääketieteellisen hoidon eduista;
34. korostaa, että inhimillisten voimavarojen kehittäminen on välttämätöntä kaikissa kehitysstrategioissa ja ratkaisevaa työpaikkojen luomisen kannalta; kehottaa EU:ta ja kehitysmaita analysoimaan työllisyystarpeita ja työmarkkinoita, laatimaan ennusteita ja ennakoimaan, millaisia suuria haasteita liittyy ammatillisen koulutuksen mukauttamiseen työllisyystilannetta vastaavaksi;
35. katsoo, että kaikissa kehitysstrategioissa olisi kiinnitettävä erityishuomiota heikoimmassa asemassa oleviin ja syrjäytyneimpiin, erityisesti naisiin, lapsiin, ikääntyneisiin ja vammaisiin;
36. pitää perustarpeiden tyydyttämistä välttämättömänä ja näin ollen elintarviketurvaa ja juomaveden saatavuutta koskevia toimia erityisen ensisijaisina;
37. korostaa lapsityön olevan ongelma ja toteaa, että lapsityö on yksi suurimmista esteistä yleismaailmallisen perusopetuksen toteutumiseksi ja köyhyyden vähentämiseksi ja että se estää lasten terveellisen kasvun ja tarpeellisen koulutautumisen; kehottaa edistämään virastojen välistä koordinaatiota ja yhdenmukaistamista koulutuksen tukemisen ja lapsityötä koskevan politiikan aloilla vahvistamalla olemassa olevia mekanismeja, joihin kuuluu myös lapsityötä ja koulutusta käsittelevä maailmanlaajuinen työryhmä; kehottaa lopuksi kansainvälistä yhteisöä, kaikkia asianomaisia valtioita ja EU:ta sitoutumaan tekemään kaikkensa lapsityön poistamiseksi kiireesti ja määrätietoisin toimin;
38. huomauttaa sukupuolten tasa-arvon olevan valtioiden taloudelliselle menestykselle tärkeää ja pyytää siksi merkittävämpiä toimia sukupuolten tasa-arvon takaamiseksi myös taloudessa;
39. vaatii, että avunantajat ja kumppanimaat varmistavat, että maataloutta, erityisesti pientilaviljelyä sekä pientä ja keskisuurta ekologista maatalousteollisuutta, painotetaan kehitysohjelmassa;

Tiistai 21. syyskuuta 2010

40. korostaa, että pientilaviljely, joka perustuu hajautettuihin, vihreisiin ja kestäviin tuotantotapoihin, edistää työpaikkojen luomista ja kestävästä kehityksestä, koska pienet tilat työllistävät hehtaaria kohden useampia henkilöitä kuin suuret tilat, ja niiden maanviljelijät ja työntekijät kuluttavat suhteessa enemmän työvoimain-tensiivisiin muualla kuin maataloilla tuotettuihin maaseututuotteisiin;
41. vaatii antamaan tehokkaampaa tukea työpaikoille ja työpaikkojen luomiselle koordinoimalla työllisyysspolitiikkaa ja makrotalouspolitiikkaa, ottaen huomioon, että viimeksi mainitulla ei pidä pelkästään rajoittaa inflaatiota sekä kauppavajetta ja julkisen talouden vajetta, vaan siinä on keskityttävä myös todellisten tuottojen, tulojen ja työllisyyden vakauteen;
42. tukee "vihreisiin työpaikkoihin" ja vihreään teollisuuteen panostamista, esimerkiksi rakentamalla köyhiin maihin uusiutuvalla energialla toimivia järjestelmiä ja energiatehokkuusjärjestelmiä, paikallisia yhteisöjä hyödyttävät aurinkovoimalat mukaan luettuina, koska näin turvataan kestävä energialähteet ja luodaan samanaikaisesti työpaikkoja sekä suojellaan samalla ympäristöä;
43. pyytää lisäämään yhtäläisiä mahdollisuuksia ja yhtäläistä pääsyä osaamisen kehittämiseen, laadukkaaseen koulutukseen ja opetukseen; pyytää, että lainojen saatavuutta parannetaan (mikrorahoitus mukaan luettuna) työpaikkojen synnyttämiseksi;
44. odottaa Euroopan parlamentin ja kehitysmaiden vastaavien toimielinten yhteistyön lisääntyvän;
45. korostaa, että kehitysmaiden sosiaalisen kehityksen mittaamiseksi on edistettävä muiden indikaattoreiden kuin BKT:n käyttöä erityisesti Joseph Stiglitzin johtaman, taloudellista toimintaa ja sosiaalista kehitystä käsittelevän komitean ehdotusten valossa;
46. kehottaa laatimaan maa- ja aluekohtaisesti maailmanlaajuisia talouskriisiä käsitteleviä ohjelmia ja sisällyttämään niihin kansainvälisen työjärjestön (ILO) kansainvälisessä työllisyysopimuksessa ("A Global Jobs Pact") mainitut keinot helpottaakseen investointeja työvoimavaltaisiin ja ympäristöystävällisiin aloihin sekä sosiaaliturvajärjestelmiin;

### **Avunantajien haasteet**

#### *Tuki*

47. kehottaa kaikkia rikkaita maita, erityisesti EU:n jäsenvaltioita, pitämään kiinni lupaamastaan tuesta, joka on vähintään 0,7 prosenttia BKT:stä vuoteen 2015 mennessä;
48. pyytää jäsenvaltioiden yhteistä köyhyyden määritelmää asiaankuuluvien työskentelyalojen sekä EU:n kehitysapuun oikeutettujen edunsaajien määrittelemiseksi;
49. uskoo, että johdonmukaisella politiikalla voidaan saada aikaan hyviä tuloksia työpaikkojen luomisen alalla kehitysmaissa; kehottaa siksi muuttamaan EU:n ulkopoliittikkaa, sillä se vaikuttaa suoraan kehitysmaiden talouksiin ja sitä pitäisi kehittää niin, että se tukisi kehitysmaiden kestäviä tarpeita köyhyyden torjumiseksi, asianmukaisen toimeentulon ja elannon takaamiseksi sekä perusihmisoikeuksien kunnioittamiseksi, sosiaaliset ja taloudelliset oikeudet ja ympäristönsuojelu mukaan luettuina;
50. kehottaa myöntämään huomattavasti lisävaroja ilmastonmuutoksen ja maailman talouskriisin vaikutusten lievittämiseen kehitysmaissa;
51. pyytää, että perusopetus ja kansanterveys olisivat kehityspolitiikan perusta, ja korostaa, että tämänhetkisellä tilanteella ei voida perustella valtion menojen ja kansainvälisten tukien alentamista näillä aloilla;
52. kehottaa EU:ta täyttämään kauppaa tukevaa apua koskevat sitoumuksensa;

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

53. korostaa, että EU:n on tarkistettava tukipolitiikkansa, varsinkin maatalousalalla ja EU:n pienten ja keskisuurten maatalojen tarpeiden mukaisesti, tarjotakseen kehitysmaille oikeudenmukaiset kaupankäyntio-  
losuhteet;
54. pyytää jälleen kerran kaikkia avunantajia noudattamaan paremmin avun tuloksellisuutta koskevia  
tavoitteita, erityisesti avunantajien koordinoinnin ja seurattavuuden osalta;
55. vaatii komissiota varmistamaan, että yhteisen kalastuspolitiikan nykyisen uudistuksen ulkoinen ulot-  
tuvuus sisällytetään EU:n kehityspolitiikkaan, sillä ne liittyvät suoraan kehitysmaiden väestön toimeentuloon;
56. painottaa, että kalastusala on monissa maissa keskeinen työllisyyden ja elintarviketurvan kannalta ja  
siksi kaikkien kehitysmaiden pitäisi olla oikeutettuja EU:n alakohtaiseen tukeen, jotta ne voisivat kehittää  
omaa kestäväää kalataloutta, tutkimusta, valvontaa ja sääntöjen noudattamista laittoman, ilmoittamattoman ja  
sääntelemättömän kalastuksen torjumiseksi EU:n kanssa tehdyistä kalastussopimuksista riippumatta;
57. korostaa, että alakohtaisella tuella, jota EU myöntää kolmansien maiden kalastusalalle, pyritään  
varustamaan näiden maiden satamia asianmukaisella infrastruktuurilla kalasaaliin paikallisen purkamisen ja  
prosessoinnin helpottamiseksi ja uusien työpaikkojen luomiseksi; kehottaa komissiota seuraamaan ja varmis-  
tamaan, että nämä tavoitteet saavutetaan, sekä tarjoamaan taloudellista ja teknistä tukea, jolla voidaan  
parantaa kolmansien maiden kykyä seurata niiden vesillä tapahtuvaa kalastustoimintaa ja pidättää aluksia,  
joiden on havaittu syyllistyvän rikkomuksiin;
58. vaatii, että EU yksinkertaistaa avun arkkitehtuuria ja tukeen liittyviä menettelyjä;
59. pyytää tehostamaan komission ja EU:n jäsenvaltioiden kehitysyhteistyöpoliittista yhteistyötä, jotteivät  
eriyistä politiikoista johtuvat toimet vaikuttaisi kielteisesti vuosituhattavoitteiden saavuttamiseen;
60. edellyttää, että EU:n toimet esimerkiksi maatalouden, kaupan, siirtolaisuuden ja kalastuksen aloilla  
eivät millään tavoin horjuta kehityspyrkimyksiä, koska kehityspolitiikan johdonmukaisuus on nyt perus-  
tamissopimukseen kirjattu vaatimus; aikoo seurata tiiviisti, miten EU täyttää tämän velvoitteen;
61. kehottaa avunantajia investoimaan viisaasti kansalaistensa kehitysyhteistyökasvatukseen;
62. kehottaa avunantajavaltioita käyttämään tätä kriisiä kehitykseen tarkoitettujen uusien ja innovatiiv-  
isten rahoituslähteiden tuomien mahdollisuuksien perinpohjaiseen tutkimiseen ja sellaisten uusien rahoitus-  
lähteiden tunnistamiseen, joiden avulla kehitysmaat voivat monipuolistaa tulolähteensä ja panna toimeen  
tehokkaita, konkreettisia ja toimivia meno-ohjelmia;
63. kehottaa komissiota ja EU:n jäsenvaltioita tukemaan kestäviä yrityksiä, jotka luovat ihmisarvoisia  
työpaikkoja, kehitysyhteistyön erityisalana vuonna 2005 määritellyn, kehityspolitiikkaa koskevan eurooppa-  
laisen konsensuksen mukaisesti, ja edistämään konsensuksen sisällyttämistä perinteisempiin kehitysyhteis-  
työaloihin, kuten infrastruktuuriin, maaseudun kehittämiseen, hallintoon ja kauppaan liittyvään avustustoi-  
mintaan;

*Uudet rahoituslähteet*

64. kehottaa G20-valtioita täyttämään lupaukset tehdä loppu veroparatiiseista, kiristää rahoitusmarkki-  
noiden valvontaa ja ottaa käyttöön verotietojen vaihto; katsoo lisäksi, että G20:n pitäisi kehottaa kansain-  
välisiä tilinpäätösstandardilautakuntaa hyväksymään uuden standardin, joka käsittää maakohtaisen rapor-  
toinnin;
65. kehottaa G20-valtioita ja EU:n jäsenvaltioita ryhtymään toimiin, jotta maastamuuttajien rahalähetyk-  
set voitaisiin lähettää edullisemmin ja helpommin;
66. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita lisäämään kehitysmaiden pienille yrityksille ja mikroyrityksille  
sekä maanviljelijöille tarkoitettua julkista rahoitustukea, epävirallinen sektori mukaan lukien, kuten ILO:n  
kansainvälisessä työllisyyssoitimuksessa vaaditaan köyhyyden ja työttömyyden torjumiseksi;

*Toimintaedellytykset ja globaali hallinta*

67. kehottaa EU:ta kohdistamaan tukensa toimintaedellytysten parantamiseen alueilla, jotka hyödyttävät suoraan kumppanimaiden taloudellista rakennetta ja tuovat lisää työpaikkoja, esimerkiksi niiden tuotantokapasiteetin kehittäminen, tehokkaiden verojärjestelmien luominen, korruption torjunta, instituutioiden ja kansalaisyhteiskunnan vahvistaminen, mikroluottojen ja muun rahoituksen saannin helpottaminen jne.;
68. vaatii, että kaikessa työpaikkojen luomiseen ja köyhyyden vähentämiseen tähtäävässä EU:n kehitysyhteistyötoiminnassa keskitytään toimiin, jotka edellyttävät hallituksilta, kansalaisyhteiskunnalta, yrityksiltä, säätiöiltä ja paikallisilta yhteisöiltä YK:n vuosituhannen kehitystavoitteiden saavuttamista vuoteen 2015 mennessä;
69. kehottaa EU:ta kohdentamaan apunsa myös sosiaaliturvajärjestelmien kehittämiseen kehitysmaissa tärkeänä ja tehokkaana keinona vähentää köyhyyttä;
70. pyytää asettamaan etusijalle opetuksen, nuorten seurannan heidän päätettyään koulunkäynnin, ammatillisen ja teknisen koulutuksen, ammattitaitokoulutuksen, elinikäisen oppimisen, rahoituksen saatavuuden, asianomaisia hyödyttävien ja laadukkaiden harjoittelujaksojen täytäntöönpanon, terveyden ja turvallisuuden sekä ensisijaisesti pienten ja mikroyritysten yrittäjyys Hankkeiden kannustamisen kestävästi työvoimaperustan luomiseksi keskittyen tällöin erityisesti nuoriin, ikääntyneisiin, vammaisiin, asuinseuduiltaan siirtymään joutuneisiin henkilöihin, naisiin ja muihin syrjäytyneisiin ryhmiin;
71. katsoo, että EU:n olisi otettava huomioon ihmisoikeuksia ja hallintoa koskevat kriteerit tehdessään kauppasopimuksia kehitysmaiden kanssa ja määrättävä epäröimättä seuraamuksia, kun valtiot laiminlyövät hallintoa koskevat velvoitteensa; muistuttaa, että täydentävien ehtojen kriteerejä sovelletaan sekä Euroopan kehitysrahastoon että kehitysyhteistyön rahoitusvälineeseen;
72. pyytää unionia valvomaan tinkimättä ehdollisuuden periaatteen noudattamista Cotonoun sopimuksen mukaisesti;
73. muistuttaa, että sekä Euroopan kehitysrahaston että kehitysyhteistyön rahoitusvälineen on oltava samojen ehdollisuusperiaatteen noudattamista koskevien kriteerien mukaisia;
74. kehottaa komissiota edistämään asianmukaisia menetelmiä ja aikatauluja, joilla valvotaan ulkomailla toimivien eurooppalaisten yritysten tuotantoketjuja, jotta voidaan varmistaa lapsityön kitkeminen ja ILO:n yleissopimusten mukaisten työnormien kunnioittaminen, ja edistämään pääsyä koulutukseen, mikä on ratkaiseva tekijä köyhyyden torjunnassa;
75. vaatii luomaan luotettavan verkoston kehitysmaiden köyhyyden vähentämiseksi toimivien tärkeimpien valtiollisten ja valtiosta riippumattomien laitosten ja järjestöjen tiiviitä suhteita varten, jotta voidaan vaihtaa mielipiteitä ja kokemuksia EU:n avun muodosta, toteutuksesta ja seurannasta;
76. kannattaa kansallisten ja EU:n tietokantojen perustamista kehitysmaiden köyhyyttä koskevien perustietojen keräämiseksi ja vertaamiseksi keinona edistää ja lisätä toimia köyhyyden vähentämiseksi;
77. korostaa, että nykyistä kansainvälisten ja kansallisten organisaatioiden välistä koordinoitua on vahvistettava ylimääräisenä keinona tarjota teknistä tukea köyhyyden vähentämistä koskevan EU:n toimintasuunnitelman täytäntöönpanoon ja seurantaan;
78. toteaa tarpeen perustaa tiettyihin kysymyksiin keskittyviä "neuvoa-antavia ryhmiä" konkreettisenä ja luotettavana keinona tarjota teknistä tukea, jotta kehitysmaiden köyhyyden vähentämistä koskevaan EU:n toimintasuunnitelmaan sisältyvien tavoitteiden täytäntöönpanoa voidaan jatkaa;
79. hyväksyy budjettituen käytön vain silloin, kun on vedenpitävät takeet siitä, että varat menevät aiottuun kohteeseensa ja täyttävät alkuperäisen tarkoituksensa, ja kun tuen vastaanottajat täyttävät ihmisoikeuksia ja demokraattista hallintoa koskevat kriteerit; edellyttää budjettituen arvioinnin ja valvonnan

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

tehostamista, jotta voidaan analysoida, onko sen tavoite saavutettu ja ovatko tuensaajamaiden hallitukset täyttäneet edellä mainitut kriteerit; kehottaa komissiota laatimaan Euroopan parlamentin valvonnassa tietotekniikkaan perustuvan tulostaulun, jolla arvioidaan yhteisön tuen tehokkuutta köyhyyden vähentämisen, koulutuksen ja työpaikkojen luomisen alalla, ja katsoo, että tulostaulun olisi perustuttava odotettujen taloudellisten suhdelukujen ja tavoitteiden noudattamisasteeseen;

80. kehottaa komissiota esittelemään Euroopan parlamentille johdonmukaisen ja uskottavan ehdotuksen EU:n vaalien jälkeisestä politiikasta, jossa kunnioitetaan kunkin maan kansalaisten vapaata valintaa, ja pelkää, että nykyinen vaalien jälkeisen johdonmukaisen politiikan puuttuminen murentaa voimakkaasti EU:n vaalitarkkailuvaltuuskuntien uskottavuutta;

81. tukee kehitysmaiden demokraattisempaa edustusta kansainvälisissä elimissä;

82. kehottaa kansainvälisiä rahoituslaitoksia tarkistamaan lainanantopolitiikkaansa, jotta se tukisi kehitysmaiden demokraattisia ja kestävästä talouskehitystä koskevia valintoja;

83. kehottaa EU:ta ja G20-maita ryhtymään konkreettisiin toimiin kitkeäkseen veroparatiisien väärinkäytön, veropetokset ja laittomat pääomapaot kehitysmaista ja edistämään näiden varojen investointia kehitysmaihin;

84. pyytää uutta sitovaa maailmanlaajuista rahoitussopimusta, jonka perusteella monikansallisten yhtiöiden olisi ilmoitettava automaattisesti maakohtaisesti tekemänsä tulos ja maksamansa verot;

85. kehottaa EU:ta tukemaan YK:n perusturva-aloitetta kestävien sosiaaliturvajärjestelmien laajentamiseksi tai perustamiseksi kehitysmaissa varmistamalla, että sen ulkopoliittikka on johdonmukaisempaa, ja laatimalla tiedonannon sosiaaliturvasta kehitysyhteistyössä, kuten ehdotetaan neuvoston päätelmissä työllisyyden edistämistä EU:n kehitysyhteistyön avulla;

**Koulutus**

86. on komission kanssa samaa mieltä siitä, että työnteko on paras tapa välttää köyhyyttä ja sosiaalista syrjäytymistä; katsoo, että koulutuseroihin puuttuminen kehitysmaissa on yksi tehokkaimmista keinoista murtaa köyhyyden ja työttömyyden kierre;

87. suhtautuu myönteisesti nopean toiminnan rahoitusaloitteeseen "Koulutusta kaikille" ja siihen, että komissio tukee sitä periaatteessa; kehottaa komissiota selvittämään, mitä varoja se tarjoaa tällä hetkellä aloitteen piiriin kuuluville maille ja mihin tarkoituksiin erityisesti seuraavilla aloilla:

- varhaislapsuuden hoiva ja oppiminen
- vapaa ja pakollinen perusopetus kaikille
- nuorten ja aikuisten oppiminen ja elämäntaidot
- aikuisten lukutaito
- sukupuolten välinen tasa-arvo
- koulutuksen laatu;

88. vaatii EU:ta ottamaan käyttöön vanhempien tukiohjelmia eri aloilla, joilla köyhyys aiheuttaa lasten kasvatusta koskevaa tiedonpuutetta, jotta voidaan varmistaa, että kehitysmaiden lapset saavat todellisia mahdollisuuksia;



Tiistai 21. syyskuuta 2010

89. huomauttaa, että henkisen ja fyysisen terveyden laatu ei riipu ainoastaan opetuksesta, koulutuksesta ja uudesta tietotekniikasta vaan myös veden, ruoan ja lääkkeiden saatavuudesta, minkä vuoksi EU:n pitäisi kiinnittää enemmän huomiota siihen, että ilmaiset opetusmateriaalit, ilmaiset ateriat, ilmaiset koulukuljetukset ja ilmaiset tutkinnot yhdistetään kokonaisvaltaisiksi avustushankkeiksi; vaatii ehdottomasti selvää keskinäistä suhdetta EU:n rahoittamien koulupohjaisten hankkeiden sekä kehitysmaiden ruoka- ja terveydenhuolto-ohjelmien välille;

90. kehottaa EU:ta keskittymään toimissaan sellaisten alojen määrittelemiseen, joilla kehitysmailla on kilpailuetua, sillä työpohjaisten oppisopimusten luominen näille aloille on yksi EU:n kehitysavun päätavoitteista;

91. kehottaa EU:ta tarjoamaan enemmän koulutusmahdollisuuksia kehitysmaiden opiskelijoille, mutta kannustamaan heitä palaamaan opintojen jälkeen kotiinsa hyödyttämään omia yhteisöjään;

### ***Pääsy markkinoille***

92. huomauttaa, että kehitysmaille kerrotaan, että niiden tuotteiden on kilpailtava avoimilla markkinoilla, vaikka samaa periaatetta ei useinkaan sovelleta teollisuusmaissa;

93. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita kehittämään johdonmukaisen lähestymistavan, jossa kunnioitetaan vapaiden markkinoiden perustekijöitä ja jolla taataan vastavuoroisuus kaupan alalla;

94. korostaa, että monille kehitysmaille ja erityisesti niiden maatalousalalle on ominaista luontaistalous ja että luontaistalous on usein tulon ja elannon ainut lähde;

\*

\* \*

95. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle, jäsenvaltioiden hallituksille ja ILO:lle.

---

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

## Immateriaalioikeuksien valvonta sisämarkkinoilla

P7\_TA(2010)0340

### **Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. syyskuuta 2010 immateriaalioikeuksien valvonnasta sisämarkkinoilla (2009/2178(INI))**

(2012/C 50 E/06)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon immateriaalioikeuksien valvonnan tehostamisesta sisämarkkinoilla 11. syyskuuta 2009 annetun komission tiedonannon neuvostolle, Euroopan parlamentille ja Euroopan talous- ja sosiaaliko-mitealle (KOM(2009)0467),
- ottaa huomioon kattavasta eurooppalaisesta suunnitelmasta väärentämisen ja piratismiin torjumiseksi 25. syyskuuta 2008 annetun kilpailuneuvoston päätöslauselman,
- ottaa huomioon tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla kos-kevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista ("direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä") 8. kesäkuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY <sup>(1)</sup>,
- ottaa huomioon tekijänoikeuden ja lähioikeuksien tiettyjen piirteiden yhdenmukaistamisesta tietoyhteis-kunnassa 22. toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/29/EY <sup>(2)</sup>,
- ottaa huomioon tulliviranomaisten toimenpiteistä epäiltäessä tavaroiden loukkaavan tiettyjä teollis- ja tekijänoikeuksia sekä tiettyjä teollis- ja tekijänoikeuksia loukkaavien tavaroiden suhteen toteutettavista toimenpiteistä 22. heinäkuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1383/2003 <sup>(3)</sup>,
- ottaa huomioon teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta 29. huhtikuuta 2004 anne-tun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/48/EY <sup>(4)</sup>,
- ottaa huomioon tietokoneohjelmien oikeudellisesta suojasta 23. huhtikuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/24/EY <sup>(5)</sup>,
- ottaa huomioon muutetusta ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamiseen tähtävistä rikosoikeudellisista toimenpiteistä 25. huhtikuuta 2007 vahvistamansa kannan <sup>(6)</sup>,
- ottaa huomioon vuonna 2005 julkaistun komission strategian teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöön panemiseksi yhteisön ulkopuolissa maissa ja komission yksiköiden valmisteluasiakirjan teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanokertomuksesta 2009,
- ottaa huomioon turvallisuuden ja perusvapauksien vahvistamisesta internetissä 26. maaliskuuta 2009 neuvostolle antamansa suosituksen <sup>(7)</sup>,
- ottaa huomioon ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn eurooppalaisen yleissopimuk-sen,

<sup>(1)</sup> EUVL L 178, 17.7.2000, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 167, 22.6.01, s. 10.

<sup>(3)</sup> EUVL L 196, 2.8.2003, s. 7.

<sup>(4)</sup> EUVL L 195, 2.6.04, s. 16.

<sup>(5)</sup> EUVL L 111, 5.5.2009, s. 16.

<sup>(6)</sup> EUVL C 74 E, 20.3.2008, s. 526.

<sup>(7)</sup> EUVL C 117 E, 6.5.2010, s. 206.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- ottaa huomioon perusoikeuskirjan oikeudellisen sitovuuden,
  - ottaa huomioon Euroopan kulttuuriteollisuudesta 10. huhtikuuta 2008 antamansa päätöslauselman <sup>(1)</sup>,
  - ottaa huomioon eurooppalaisia pk-yrityksiä tukevasta aloitteesta 25. kesäkuuta 2008 annetun komission tiedonannon neuvostolle, Euroopan parlamentille, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, jossa vahvistetaan ”pienet ensin” -periaate pk-yrityksiä tukevaa kattavaa toimintaohjelmaa varten,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
  - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan mietinnön sekä teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan ja sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan lausunnot (A7-0175/2010),
- A. katsoo, että immateriaalioikeuksien loukkaukset ovat todellinen uhka kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle sekä Euroopan taloudelle ja yhteiskunnille,
- B. katsoo, että tieteellinen ja tekninen innovaatio, patentit ja kulttuuriteollisuus antavat keskeisen panoksen Euroopan talouden kilpailukykyyn työpaikkojensa lukumäärän ja monimuotoisuuden sekä luodun vaurauden muodossa; katsoo, että kulttuuritaloutta on tuettava luomistyöstä jakeluun saakka,
- C. huomauttaa, että Maailman kauppajärjestön jäsenenä Euroopan unionia sitoo sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista (TRIPS); huomauttaa, että Euroopan unionin jäsenvaltiot ovat siten sitoutuneet hyväksymään ja toteuttamaan tehokkaita toimia torjuakseen kaikenlaisia immateriaalioikeuksien loukkauksia,
- D. toteaa, että Euroopan unionilla on vahva perinne osaamisen jakamisessa ja innovaatioiden levittämisessä; muistuttaa, että teknologisen kehityksen ja kulttuurituotteiden mahdollisimman laaja saatavuus on koulutus- ja kehityspolitiikan perusta,
- E. katsoo, että immateriaalioikeuksien soveltamista sisämarkkinoilla voidaan käsitellä oikein vain, jos otetaan huomioon EU:n alueen lisäksi myös tilanne EU:n ulkorajoilla ja kolmansissa maissa, jotta yhteisöalkuperää olevien sisältöjen ja niiden oikeudenomistajien suojele ei olisi ristiriidassa kuluttajien oikeuden kanssa käyttää yhteisön ulkopuolisia sisältöjä,
- F. valittaa, että tiedot immateriaalioikeuksien loukkausten laajuudesta ovat epäyhtenäisiä, epätäydellisiä ja riittämättömiä eikä niitä ole kerätty keskitetysti, ja katsoo, että uutta lainsäädäntöehdotusta varten tarvitaan puolueeton ja riippumaton vaikutusten arviointi,
- G. katsoo, että innovointi ja luovuus antavat Euroopan taloudelle todellista lisäarvoa ja että nykyisessä taloudellisessa tilanteessa niitä on suojeltava ja kehitettävä,
- H. toteaa, että immateriaalioikeuksien loukkaukset ovat kaikkien teollisuudenalojen, eritoten luovien ja innovoivien alojen sekä urheilualan ongelma,
- I. katsoo, että immateriaalioikeuksien jatkuvat loukkaukset johtavat innovaation hiipumiseen Euroopan unionissa,

<sup>(1)</sup> EUVL C 247 E, 15.10.2009, s. 25.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- J. toteaa, että immateriaalioikeuksien loukkaukset internetissä ovat saavuttaneet huolestuttavat mittasuhteet, etenkin luovan sisällön tuotannossa, ja että vielä ei ole voitu osoittaa, sallivatko nykyiset säännökset oikeudenhaltijoiden tehokkaan suojelun internetissä taaten samalla eri osapuolten – myös kuluttajien – etujen tasapainottamisen,
- K. toteaa, että tekijänoikeuden loukkausten torjuntapyrkimyksillä on oltava yleisön tuki, taikka vaarana on immateriaalioikeuksien kannatuksen heikentyminen kansalaisten keskuudessa,
- L. huomauttaa, että tekijänoikeuden suojaaman aineiston luvaton lataaminen verkkoon on selvä immateriaalioikeuksien loukkaus ja se on kielletty Maailman henkisen omaisuuden järjestön (WIPO) tekijänoikeussopimuksessa ja esitys- ja äänitesopimuksessa, jotka Euroopan unioni on allekirjoittanut,
- M. katsoo, että luovan teollisuuden olisi kehitettävä luovien sisältöjen verkkotarjontaa varten malleja, jotka tarjoavat kuluttajille parempia ja kustannustehokkaita vaihtoehtoja, kuten rajoittamattomia tilauspalveluja; katsoo, että laittomasti verkkoon ladattavien sisältöjen lisääntyminen estää tällaisten laillisten palvelujen kehittämistä,
- N. katsoo, että yleisölle tarjoamiensa sisältöjen kiinnostavuuden säilyttämiseksi ja lisäämiseksi audiovisuaalisten tuottajien on voitava hyödyntää kaikkia uusia jakelumahdollisuuksia; katsoo, että nykyistä lupajärjestelmää on tehostettava, jotta jäsenvaltioilla olisi käytettävissään joustava uusiin teknologioihin mukautuva järjestelmä,
- O. huomauttaa, että vaikka yhteisössä on annettu säännöksiä fyysisten tavaroiden väärentämisestä ja piratismista, rikosoikeudellisista seuraamuksista ei ole lainsäädäntöä ja internetissä tapahtuvia immateriaalioikeuksien loukkauksia koskevat säännökset ovat puutteellisia,
- P. huomauttaa, että teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta sisämarkkinoilla annetussa direktiivissä 2004/48/EY säädettyjen toimenpiteiden tehokkuutta oikeuksien suojelun kannalta taikka direktiivin vaikutuksia kuluttajien oikeuksiin ei ole vielä arvioitu,
- Q. huomauttaa, että televiestinnän sääntelykehystä tarkistettiin hiljattain ja tässä yhteydessä säädettiin yhdenmukaisista yleistä etua koskevista varoituksista, joissa voidaan käsitellä muun muassa tekijänoikeuksia ja niiden loukkauksia vaarantamatta tietosuojaa tai oikeutta yksityisyyteen, sekä korostettiin tarvetta kunnioittaa perusoikeuksia verkkoyhteyksiin liittyvissä kysymyksissä,
- R. katsoo, että yhteisön säännöksissä olisi annettava mahdollisuus ryhtyä oikeustoimiin tekijänoikeuksien rikkojia vastaan, koska kansainvälisillä sopimuksilla voidaan tuskin vastata immateriaalioikeuksien loukkauksiin,
- S. toteaa, että patenttien tapauksessa immateriaalioikeuksien suojeleminen on erittäin tärkeää, jotta patenttiloukkauksia voidaan torjua tehokkaasti; toteaa, että kysymys unionin tason yhdistetystä patenttijärjestelmästä on vielä ratkaisematta,
- T. huomauttaa, että tietyt järjestäytyneen rikollisuuden muodot liittyvät todistettavasti immateriaalioikeuksien loukkauksiin,
- U. huomauttaa, että Euroopan parlamentin rooli yhteispäätäjänä kaupallisissa kysymyksissä ja sen oikeus tutustua neuvotteluasiakirjoihin on taattu Lissabonin sopimuksessa,
- V. katsoo, että asiaan liittyvien laittomuusien torjumisen ohella tarvitaan immateriaalioikeuksien alaisia tuotteita laillisesti käyttävän kuluttajan suoja,
- W. katsoo, että voimassa oleva yhteisön säännöstö ei muodosta minkäänlaista estettä sille, että perustetaan eri alueiden välisiä lupajärjestelmiä,

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- X. katsoo, että eri aloilla, myös alalla, joka perustuu tekstiin ja kuvaan, on erilaisia liiketoimintamalleja ja kanavia sekä lupajärjestelmiä, joiden avulla on mahdollista saada käyttöön laaja valikoima teoksia monissa eri muodoissa ja formaateissa sekä kansallisella tasolla että rajojen yli,
1. suhtautuu myönteisesti komission 11. syyskuuta 2009 antamaan tiedonantoon, joka koskee muita kuin lainsäädännöllisiä lisätoimenpiteitä; pahoittelee kuitenkin sitä, että tiedonannossa ei käsitellä lainsäädännöllisten puitteiden täydentämistä sellaisten aloitteiden avulla, joilla immateriaalioikeuksien loukkauksia olisi mahdollista torjua tehokkaasti; iloitsee edistymisestä väärennösten torjunnan yhdenmukaistamiseksi Euroopan unionissa; kannustaa komissiota tehostamaan pyrkimyksiään terveyden ja turvallisuuden kannalta herkällä aloilla ja erityisesti lääkkeiden suhteen;
  2. muistuttaa, että kulttuurin alalla "kopiointi omaan käyttöön" muodostaa poikkeuksen immateriaalioikeuksista;
  3. kehottaa komissiota esittämään kiireellisesti vuoden 2010 loppuun mennessä immateriaalioikeuksien alan kattavan strategian, jossa käsitellään immateriaalioikeuksien kaikkia näkökohtia, muun muassa niiden noudattamisen valvontaa sekä niiden edistämistä ja etenkin tekijänoikeuden roolia esteen sijasta mahdollistajana, joka auttaa luovan työn tekijöitä ansaitsemaan elantonsa ja levittämään töitään;
  4. kehottaa komissiota ehdottamaan immateriaalioikeuksien alan kattavaa strategiaa, joka poistaa verkkoympäristön yhtenäismarkkinoiden luomisen esteet, ja mukauttamaan immateriaalioikeuksia koskevia yhteisön säännöksiä nykyisiin yhteiskunnallisiin suuntauksiin ja tekniseen kehitykseen;
  5. korostaa, että immateriaalioikeuksien valvontatoimien on noudatettava Euroopan unionin perusoikeuskirjaa, ja erityisesti sen 7 ja 8 artiklaa ja ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehtyä eurooppalaista yleissopimusta ja erityisesti sen 6, 8 ja 10 artiklaa, ja niiden on oltava välttämättömiä, tarkoituksensa suhteutettuja ja asianmukaisia demokraattisessa yhteiskunnassa; muistuttaa, että Euroopan unionin perusoikeuskirjan 17 artiklassa säädetään teollis- ja tekijänoikeuksien suojelusta;
  6. katsoo, että komission tulisi ottaa immateriaalioikeusnäkökohdat huomioon asiaankuuluvassa politiikassaan ja lainsäädäntöaloitteissaan sekä tarkastella niitä kaikissa sellaisissa lainsäädäntöehdotuksissa koskevissa vaikutustenenarvioinneissa, jotka saattavat vaikuttaa immateriaalioikeuksiin;
  7. katsoo, että komission olisi huomioitava pk-yritysten erityisvaikeudet immateriaalioikeuksien valvonnassa eurooppalaisia pk-yrityksiä tukevassa aloitteessa vahvistetun "pienet ensin" -periaatteen mukaisesti, etenkin soveltamalla syrjimättömyysperiaatetta pk-yrityksiin;
  8. ottaa huomioon oikeuksien omistajien kokemukset joissakin jäsenvaltioissa suhtautuu epäillen komission varmuuteen siitä, että unionin nykyiset yksityisoikeudelliset immateriaalioikeuksien valvontatoimet ovat tehokkaita ja riittävän harmonisoituja, jotta sisämarkkinat voivat toimia moitteetta, ja muistuttaa komissiolle, että väitteen todentamiseksi tarvitaan välttämättä direktiivin 2004/48/EY soveltamista koskevaa kertomusta;
  9. katsoo, että eurooppalaisessa oikeudellisessa kehityksessä olisi annettava mahdollisuus ryhtyä oikeustoimiin immateriaalioikeuksien rikkojia vastaan, ja muistuttaa komissiota siitä, että väitteen todentamiseksi tarvitaan välttämättä direktiivin 2004/48/EY soveltamista koskeva kertomus;
  10. kehottaa komissiota laatimaan direktiivin 2004/48/EY 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti kertomuksen direktiivin soveltamisesta ja sisällyttämään siihen arvion toteutettujen toimien tehokkuudesta ja direktiivin vaikutuksesta innovaatiotoimintaan ja tietoyhteiskunnan kehittymiseen sekä ehdottamaan tarvittaessa muutoksia; pyytää sisällyttämään kertomukseen myös arvion tavoista, joilla oikeudellista kehystä voidaan lujittaa ja parantaa internetin suhteen;
  11. ottaa huomioon erityiset formaatit, joiden avulla vammaiset voivat saada teoksia käyttöönsä, ja ryhtyy tarvittaviin toimiin niiden levittämisen edistämiseksi;

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

12. ei yhdy komission näkemukseen, että tärkeimmät säännökset immateriaalioikeuksien noudattamisen valvonnasta on jo annettu; huomauttaa, että neuvotteluja rikosoikeudellisia seuraamuksia käsittelevästä direktiivistä ei ole saatu onnistuneesti päätökseen;

13. pyytää komissiota varmistamaan, että toimet immateriaalioikeuksien valvonnan tehostamiseksi sisämarkkinoilla eivät rajoita laillista oikeutta yhteentoimivuuteen, joka on olennaisen tärkeää terveen kilpailun turvaamiseksi digitaalisten teosten levityksessä etenkin vapaiden ohjelmistojen tekijöiden ja käyttäjien kannalta;

14. kehottaa komissiota antamaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 118 artiklan nojalla asianmukaisia lainsäädäntöehdotuksia tehokkaasta EU:n patenttijärjestelmästä, ja pitää tältä osin merkittävänä edistysaskeleena neuvoston 4. joulukuuta 2009 antamia päätelmiä tehostetusta Euroopan patenttijärjestelmästä;

***Väärentämisen ja piratismien eurooppalainen seurantakeskus***

15. myöntää, että tosiseikkoihin perustuvien ja tulospainotteisten toimintalinjojen kehittämiseksi on tärkeää, että käytettävissä on täydellisiä ja luotettavia tietoja kaikentyyppisistä immateriaalioikeuksien loukkauksista;

16. suhtautuu myönteisesti väärentämisen ja piratismien eurooppalaisen seurantakeskuksen perustamiseen, sillä se antaa mahdollisuuden tilastojen ja tietojen keskitettyyn hallintaan niin, että niitä voidaan käyttää perustana laadittaessa ehdotuksia, joilla torjutaan tehokkaasti väärentämistä ja immateriaalioikeuksien loukkausta internetissä; kehottaa komissiota laatimaan selvityksen siitä, kuinka Europolia ja nykyisiä tulliviranomaisten yhteistyörakenteita voitaisiin hyödyntää parhaiten rikollisten immateriaalioikeuksien loukkausten torjumiseksi tehokkaasti;

17. toivoo, että seurantakeskuksen ansiosta saadaan kerättyä ja vaihdettua tietoa kaikentyyppisistä immateriaalioikeuksien loukkauksista, mukaan lukien tieteellisen tutkimustiedon kerääminen väärentämisestä ja immateriaalioikeuksia koskevista säännöksistä;

18. kehottaa komissiota selkeyttämään seurantakeskuksen tehtäviä ja painottaa, että sen menestyksellä toiminta riippuu suuresti määrin kaikkien toimijoiden, muiden muassa kansallisten viranomaisten, oikeudenhaltijoiden, kuluttajajärjestöjen ja asianomaisten teollisuudenalojen, osallistumisesta ja yhteistyöstä, jolla lisätään avoimuutta ja vältetään päällekkäinen työ;

19. kehottaa komissiota tiedottamaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle tyhjentävästi kaikista seurantakeskuksen toiminnan tuloksista vuosikertomuksin, joissa se tekee päätelmiä ja esittää sopivia ratkaisuja immateriaalioikeuksia koskevan lainsäädännön parantamiseksi;

***Kuluttajien tietoisuuden lisääminen***

20. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita yhdessä sidosryhmien kanssa järjestämään unionin laajuisesti sekä kansallisella ja paikallisella tasolla toteutettavan tiedotuskampanjan väärennettyjen tuotteiden riskeistä kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle ja väärentämisen ja internetissä tehtävien immateriaalioikeuksien loukkausten kielteisistä taloudellisista ja yhteiskunnallisista vaikutuksista; korostaa, että etenkin nuorille eurooppalaisille kuluttajille on jaettava lisää tietoa immateriaalioikeuksien noudattamisen tärkeydestä;

21. kehottaa kaikkia sidosryhmiä, joita immateriaalioikeuksien loukkaukset ja väärennettyjen tuotteiden myynti verkossa koskee, verkko-operaattorit, verkkokaupat, oikeudenhaltijat ja kuluttajajärjestöt mukaan lukien, ottamaan käyttöön lyhyiden, näkyvien ja ytimekkäiden valistus- ja varoitusviestien kaltaisia konkreettisia keinoja, joilla käyttäjiä voitaisiin varoittaa ja valistaa tekijänoikeuksien merkityksestä sekä immateriaalioikeuksien loukkausten ja väärentämisen vaikutuksista työpaikkoihin ja kasvuun;

22. painottaa tarvetta järjestää nuorille suunnattuja tiedotuskampanjoita etenkin immateriaalioikeuksien loukkauksista internetissä, jotta he ymmärtäisivät immateriaalioikeuksien merkityksen ja pystyisivät helposti erottamaan laillisen laittomasta;



23. vetoaa tämän vuoksi komissioon, jotta se painostaisi toimialaa kehittämään vieläkin lisää maksujärjestelmiä, joiden avulla eurooppalaisten kuluttajien on helpompi ostaa laillisesti tarjottua sisältöä laillisen lataamisen lisäämiseksi EU:ssa;

#### ***Immateriaalioikeuksien suojele ja loukkausten torjunta internetissä***

24. tunnustaa komission tavoin, että täydentävillä toimenpiteillä, jotka eivät liity lainsäädäntöön, kuten keskustelemalla Euroopan digitaalisten markkinoiden tehostamisesta yhdenmukaistamalla vapaaehtoisesti menettelyjä ja normeja sidosryhmien keskuudessa, voidaan mahdollisesti tehostaa immateriaalioikeuksien ja etenkin sidosryhmien tiiviissä vuoropuhelussa sopimien toimenpiteiden täytäntöönpanoa;

25. korostaa, että tekijänoikeuden suojaamien teosten ja esitystallenteiden luvattoman jakamisen valtava lisääntyminen on työpaikkojen ja tulojen menetyksen muodossa kasvava ongelma Euroopan taloudelle sekä hallituksille;

26. korostaa, että ilmiön yleistymisen ovat mahdollistaneet monet tekijät, muun muassa tekniikan kehitys ja laillisten tarjousten puute; muistuttaa, että verkkopiratismi loukkaa immateriaalioikeuksia, joten se on ratkaistava nopeasti kullekin alalle sopivalla tavalla ja perusoikeuksia kunnioittaen;

27. painottaa, että monipuolisen, kiinnostavan ja näkyvän laillisen tarjonnan tukeminen ja kehittäminen kuluttajien käyttöön voi auttaa torjumaan immateriaalioikeuksien loukkauksia internetissä ja myöntää, että toimivien eurooppalaisten digitaalisten sisämarkkinoiden puute muodostaa merkittävän esteen laillisen tarjonnan kehittämiseksi verkossa ja katsoo, että jos unioni ei tunnusta asiantilaa ja pyri korjaamaan sitä ripein ehdotuksin, se saattaa tehdä tyhjäksi pyrkimykset kehittää laillisia sähköisiä markkinoita;

28. pyytää siksi komissiota painostamaan alan toimijoita kehittämään uusia maksulaitteita, jotta eurooppalaiset kuluttajat voisivat helpommin ostaa laillisesti tarjottavia sisältöjä, jolloin tiedostojen laillinen lataaminen lisääntyisi unionissa;

29. vaatii täsmällistä lainsäädäntöä, jolla varmistetaan, että yksityinen kuluttaja, joka ottaa alkuperäisistä immateriaalioikeuksien alaisista tuotteista laillisesti jäljennöksiä omaan käyttöön, ei ole velvollinen esittämään minkäänlaista näyttöä tällaisesta laillisesta jäljennösten ottamisesta, mutta katsoo, että näytön esittäminen kuuluu sille henkilölle, jonka kannalta on merkityksellistä osoittaa immateriaalioikeuksien suojeleu koskevien sääntöjen mahdollinen loukkaus;

30. vaatii kaikkia toimijoita, verkko-operaattorit mukaan lukien, osallistumaan sidosryhmien vuoropuheluun, jotta ongelmaan voidaan löytää sopivia ratkaisuja; kehottaa muussa tapauksessa komissiota esittämään lainsäädäntöehdotuksen tai muuttamaan voimassa olevaa lainsäädäntöä, etenkin direktiiviä 2004/48/EY, yhteisön tämän alan oikeuden lujittamiseksi jäsenvaltioiden kokemuksista hyödyntäen;

31. kehottaa komissiota pohtimaan yleisesti keinoja helpottaa yritysten pääsyä digitaalisille markkinoille yli maantieteellisten rajojen kunkin sektorin erityispiirteet huomioiden ratkaisemalla kiireesti kysymyksen laajemmasta maantieteellisestä lisensoinnista kuluttajakäytön ollessa suurta ja yhdenmukaisen tekijänoikeuslainsäädännön puutteesta sekä tehokkaasta ja avoimesta oikeuksien hallintajärjestelmästä, jotka täydentäisivät lisääntyviä laillisesti tarjottavia palveluja, jotka vastaavat kuluttajien vaatimuksia sisällön ajasta ja paikasta riippumattomasta, välittömästä ja räätälöidystä saatavuudesta;

32. korostaa, että lisensointijärjestelmää on kehitettävä suuremman teknologiariippumattomuuden suuntaan, jotta jäsenvaltioille voitaisiin tarjota joustava, tehokas ja avoin oikeuksien hallintajärjestelmä, joka mukautuu uusiin teknologioihin;

33. kehottaa komissiota tarkastelemaan uudelleen rajatylittävää oikeuksien hallinnointia korjatakseen nykyisen oikeudellisesti epäselvän tilanteen, jonka tekijänoikeuden rajatylittävästä kollektiivisesta hallinnoinnista 18. lokakuuta 2005 annettu komission suositus 2005/737/EY aiheutti, pitäen mielessä, että tekijänoikeus on kulttuuriin, perinteeseen ja kieleen liittyvistä syistä luonnostaan alueellinen, sekä luomaan Euroopan laajuisen lisensointijärjestelmän, joka tarjoaa kuluttajille mahdollisimman laajan sisältövalikoiman uhraamatta kuitenkaan eurooppalaista paikallista valikoimaa;

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

34. kiinnittää lisäksi huomiota kasvuun, joka koskee internetissä tapahtuvaa teollisuusvakoilua ja teollisen omaisuuden, erityisesti teknisten asiakirjojen ja lähdekoodien, tietovarkauksia;
35. ehdottaa, että seurantakeskus analysoi tietovarkauksia ja tekee ehdotuksen kyseisen ongelman torjunnasta;
36. pyytää komissiota tunnistamaan pk-yritysten erityisongelmat ja -tarpeet, kehittämään kohdennettuja toimenpiteitä, joilla pk-yrityksiä autetaan torjumaan immateriaalioikeuksien loukkauksia, ja antamaan pk-yrityksille paremmat suojautumismahdollisuudet sekä EU:ssa että kolmansissa maissa;
37. tukee komission pyrkimyksiä yksilöidä parhaat keinot kehittää edelleen EU:n tulliasetusta, joka mahdollistaa sellaisen tavaran pidättämisen, jonka epäillään loukkaavan tiettyjä immateriaalioikeuksia, ja joka on yksi näiden oikeuksien pönkittämiseen tähtäävän unionin lainsäädännön kulmakivistä;
38. kehottaa komissiota kehittämään innovoivaa ja tiivistettyä yhteistyötä hallinnon ja niiden teollisuudenalojen kesken, joita asia koskee;
39. pyytää jäsenvaltioita ja komissiota laajentamaan sisämarkkinoilla toimivan yhdenmukaistamisviraston ja kansallisten immateriaalioikeuksia käsittelevien virastojen välistä yhteistyötä siten, että se kattaa myös immateriaalioikeuksien loukkaamisen torjumista koskevan toiminnan;
40. tunnustaa tarpeen käyttää väärennettyjen tuotteiden torjunnassa jäsenvaltioiden olemassa olevia institutionaalisia rakenteita ja vetoaa tämän vuoksi kansallisiin patenttivilastoihin ja muihin immateriaalioikeuksia käsitteleviin virastoihin, jotta nämä tarjoaisivat enemmän tukea ja koulutusta pienille ja keskisuurille yrityksille sekä yleisölle;

***Kansainvälinen ulottuvuus ja vaikutukset sisämarkkinoilla***

41. kehottaa komissiota lisäämään yhteistyötään immateriaalioikeuksien saralla tärkeimpien unionin ulkopuolisten maiden kanssa ja edistämään tasapainoista lähestymistapaa neuvotteluissa, joita immateriaalioikeuksista käydään Maailman henkisen omaisuuden järjestössä, etenkin WTO:n teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyviä näkökohtia koskevan sopimuksen (TRIPS) puitteissa;
42. kehottaa komissiota varmistamaan, että pyrkimyksiä edistää tuoteväärennösten torjuntaa koskevasta monenvälisestä kauppasopimuksesta käytäviä neuvotteluja, jotta immateriaalioikeuksien valvontajärjestelmää voidaan parantaa väärentämisen torjumiseksi, jatketaan ottaen täysimääräisesti huomioon parlamentin kanta, jonka se ilmaisi etenkin väärentämisen vaikutuksesta kansainväliseen kauppaan 18. joulukuuta 2008 antamassaan päätöslauselmassa, ja kehottaa komissiota tiedottamaan Euroopan parlamentille neuvottelujen edistymisestä ja tuloksista sekä varmistamaan, että sopimuksen säännöksissä noudatetaan täysin immateriaalioikeuksia ja perusoikeuksia koskevaa yhteisön säännöstöä;
43. kannattaa komission aikeita jatkaa ja lisätä kahdenvälistä yhteistyötä, mukaan lukien immateriaalioikeuksia koskeva kahdenvälinen vuoropuhelu unionin ulkopuolisten maiden kanssa ja teknisen avun hankkeet;
44. huomauttaa, että sisämarkkinoiden kannalta suurin haaste on immateriaalioikeuksien loukkaamisen torjuminen EU:n ulkorajoilla ja kolmansissa maissa; vetoaa tämän vuoksi komissioon, jotta se loisi enemmän immateriaalioikeuksiin liittyviä neuvontapalveluja kolmansiin maihin (etenkin Intiaan ja Venäjälle), jotta eurooppalaiset yrittäjät voisivat valvoa immateriaalioikeuksiaan aktiivisemmin ja jotta kolmansissa maissa tapahtuvia immateriaalioikeuksien loukkauksia ja tällaisissa maissa valmistettujen tuoteväärennösten pääsyä sisämarkkinoille voitaisiin torjua aktiivisemmin;

**Järjestäytynyt rikollisuus**

45. painottaa, että on tärkeää torjua immateriaalioikeuksiin liittyvää järjestäytynyttä rikollisuutta ja eritoten väärentämistä ja immateriaalioikeuksien loukkauksia internetissä; huomauttaa, että tähän tarvitaan asianmukaista yhteisön lainsäädäntöä oikeasuhteisista ja oikeudenmukaisista seuraamuksista, ja tukee tiivistä strategista ja toiminnallista yhteistyötä kaikkien EU:n sidosryhmien ja erityisesti Europolin, kansallisten viranomaisten ja yksityisen sektorin kesken samoin kuin yhteistyötä EU:n ulkopuolisten valtioiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa;

\*  
\*       \*

46. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä jäsenvaltioiden parlamenteille ja hallituksille.

---

## **Taloudellista ja sosiaalista kehitystä koskeva Euroopan unionin strategia vuoristo- ja saarialueilla sekä harvaan asutuilla alueilla**

P7\_TA(2010)0341

**Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. syyskuuta 2010 taloudellista ja sosiaalista kehitystä koskevasta Euroopan unionin strategiasta vuoristo- ja saarialueilla sekä harvaan asutuilla alueilla**

(2012/C 50 E/07)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen XVIII osaston III osan ja erityisesti sen 174 artiklan,
- ottaa huomioon rakennerahastoja koskevat asetukset vuosiksi 2007–2013,
- ottaa huomioon yhteisön koheesiopolitiikan strategisista suuntaviivoista 6. lokakuuta 2006 tehdyn neuvoston päätöksen 2006/702/EY <sup>(1)</sup>,
- ottaa huomioon 2. syyskuuta 2003 antamansa päätöslauselman rakenteellisesti epäsuotuisassa asemassa olevista alueista (saaret, vuoristoalueet, harvaan asutut alueet) osana koheesiopolitiikkaa ja sen institutionaalisia näkökohtia <sup>(2)</sup>,
- ottaa huomioon alueiden komitean 7. heinäkuuta 2005 antaman lausunnon <sup>(3)</sup> alueellisia valtioneutukia koskevien suuntaviivojen tarkistamisesta,
- ottaa huomioon saarista sekä luonnollisista ja taloudellisista rajoituksista aluepolitiikassa 15. maaliskuuta 2007 antamansa päätöslauselman <sup>(4)</sup>,
- ottaa huomioon 6. lokakuuta 2008 annetun komission tiedonannon Vihreä kirja alueellisesta koheesiosta Euroopassa – Alueellisen moninaisuuden kääntäminen vahvuudeksi (KOM(2008)0616),
- ottaa huomioon EU:n alueiden tulevien haasteiden arviota koskevan komission valmisteluasiakirjan Regions 2020 – an assessment of Future Challenges for EU Regions (SEC(2008)2868),

<sup>(1)</sup> EUVL L 291, 21.10.2006, s. 11.

<sup>(2)</sup> EUVL C 76 E, 25.3.2004, s. 111.

<sup>(3)</sup> EUVL C 31, 7.2.2006, s. 25.

<sup>(4)</sup> EUVL C 301 E, 13.12.2007, s. 244.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- ottaa huomioon 24. maaliskuuta 2009 antamansa päätöslauselman alueellista koheesiota koskevasta vihreästä kirjasta ja koheesiopolitiikan tulevaa uudistusta koskevan keskustelun tilasta <sup>(1)</sup>,
  - ottaa huomioon 25. kesäkuuta 2009 annetun komission tiedonannon Kuudes taloudellista ja sosiaalista yhteenkuuluvuutta käsittelevä kertomus (KOM(2009)0295),
  - ottaa huomioon 31. maaliskuuta 2010 annetun komission tiedonannon Koheesiopolitiikkaan liittyvä strategiaraportti 2010 vuosien 2007–2013 ohjelmien toteuttamisesta (KOM(2010)0110),
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 110 artiklan 4 kohdan,
- A. ottaa huomioon, että alueellisen yhteenkuuluvuuden periaate vahvistettiin rakennerahastoasetuksissa 2007–2013 ja että se on eräs Lissabonin sopimuksessa asetetuista Euroopan unionin uusista ensisijaisista tavoitteista ja sen tarkoituksena on turvata unionin sopusointuinen kehitys vähentämällä alueellisia eroja ja poistamalla kehityksen esteitä, luonnonolosuhteista johtuvat ja maantieteelliset hättatekijät mukaan lukien,
- B. katsoo, että on tärkeää selvittää Lissabonin sopimuksen vaikutus aluepolitiikan perusteella erityistoimiin oikeutettujen alueiden asemaan,
- C. ottaa huomioon, että Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 174 artiklan mukaan erityistä huomiota kiinnitetään alueisiin, jotka kärsivät vakavista ja pysyvistä luontoon tai väestöön liittyvistä haitoista, kuten pohjoisimpiin alueisiin, joiden väestötiheys on erittäin alhainen, ja saari-, rajaseutu- ja vuoristoalueisiin,
- D. katsoo, että vuoristo- ja saarialueilla sekä harvaan asutuilla alueilla on erityisiä haasteita, jotka liittyvät väestörakenteen muutokseen, huonoihin kulkuyhteyksiin, ilmastonmuutokseen, muuttoliikkeeseen, energiahuoltoon ja alueelliseen integraatioon,
1. pitää myönteisenä alueellisen yhteenkuuluvuuden sisällyttämistä unionin uusiin tavoitteisiin ja uutta 174 artiklaa; katsoo, että 174 artiklan määräysten pohjalta olisi laadittava erityisiä kehittämisstrategioita ja määriteltävä konkreettisia toimia, joiden tarkoituksena on kompensoida haittoja ja hyödyntää näiden alueiden mahdollisuuksia;
  2. katsoo, että vuoristo- ja saarialueet sekä harvaan asutut alueet muodostavat yhtenäisiä alueryhmiä ja niillä on joitakin tärkeitä yhteisiä ominaisuuksia, jotka erottavat ne muista alueista; katsoo, että ne ansaitsevat erityisiä alueellisia kehittämisohjelmia, ja korostaa tässä yhteydessä myös unionin reuna-alueilla sijaitsevien pienten saarijäsenvaltioiden erityistilannetta;
  3. on sitä mieltä, että bruttokansantuotetta (BKT) on edelleen käytettävä pääasiallisena aluepoliittisen tuen kelpoisuuskriteerinä; kehottaa silti komissiota ja jäsenvaltioita pyrkimään määrittelemään tilastollisia indikaattoreita, jotka ovat entistä tarkempia ja aluekohtaisempia, jotta saadaan kattavampi kuva näiden epäsuotuisassa asemassa olevien alueiden kehitystasosta; korostaa, että BKT:n lisäksi jäsenvaltioissa voidaan käyttää muitakin indikaattoreita (kokonaisväestö, työttömyys- ja työllisyysluvut, koulutustaso, väestötiheys) varojen jakamisessa eri alueiden välillä jäsenvaltioille kohdennettujen määrärahojen puitteissa siten, että otetaan huomioon kunkin alueen erityispiirteet;
  4. kehottaa ottamaan käyttöön erityisen yhtenäisen eurooppalaisen toimintakehyksen, joka on joustava, jotta vuoristo- ja saarialueita sekä harvaan asuttuja alueita voidaan käsitellä niiden yhteisten ominaisuuksien pohjalta mutta voidaan kuitenkin ottaa huomioon niiden erilaiset tilanteet ja noudattaa suhteellisuusperiaatetta; on sitä mieltä, että koheesiopolitiikassa olisi otettava huomioon saarialueiden tilanne paitsi aluepoliittisen toimin myös sellaisia muita EU:n politiikan aloja hyödyntäen, joilla on merkittävä alueellinen vaikutus näiden alueiden kehitykseen; katsoo, että vuoristo- ja saarialueita sekä harvaan asuttuja alueita koskeva eurooppalainen toimintakehys voi tuottaa lisäarvoa, joka on välttämätön, jotta voidaan kompensoida pysyvät haitat, joista nämä alueet kärsivät, ja muovata niiden kehitysmalli hyödyntämällä niiden omia mahdollisuuksia;

(1) EUVL C 117 E, 6.5.2010, s. 65.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

5. kehottaa jäsenvaltioita sekä alue- ja paikallisviranomaisia ottamaan keskeisen roolin vuoristo- ja saari- sekä harvaan asuttujen alueiden kehittämisstrategioissa, koska nämä alueet voidaan saattaa oikealle kestäväen kehityksen tielle ainoastaan, jos asioita tarkastellaan aluekohtaisesti toissijaisuusperiaatetta noudattaen siten, että kaikki hallinnon tasot osallistuvat ja antavat panoksensa, ja samalla otetaan huomioon myös alueen muut merkittävät toiminta-alat; korostaa, että näillä alueilla on usein runsaasti luonnonvaroja ja että niillä on potentiaalia, joka voi myötävaikuttaa positiivisesti erityisesti energiapolitiikan sekä tutkimus- ja kehittämistyön tavoitteiden saavuttamiseen Eurooppa 2020 -strategian mukaisesti;
  6. korostaa, että näiden epäsuotuisassa asemassa olevien alueiden taloudellisen ja sosiaalisen kehityksen tavoite voidaan saavuttaa ainoastaan sellaisten kullekin alueelle erityisesti laadittujen EU:n ohjelmien ja toimien avulla, joiden tarkoituksena on sopeuttaa näitä alueita rakenteellisesti ja parantaa niiden kilpailukykyä sekä auttaa niitä selviämään tärkeimmistä haasteistaan, minkä lisäksi neljän rakennerahaston, koheesiorahaston sekä Euroopan investointipankin tarjoamien ja muiden vastaavien rahoitusvälineiden koordinaation ja täytäntöönpanon on oltava tehokasta;
  7. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan, että vuoristo- ja saari- sekä harvaan asutut alueet hyötyvät vastedeskin esimerkiksi uusien monivuotisten rahoitusnäkymien tai seuraavan ohjelmakauden yhteydessä määritellyistä erityisjärjestelyistä;
  8. pitää eurooppalaisten alueellisen yhteistyön yhtymien (EAYY) muodostamista tärkeänä, koska niiden tarkoituksena on poistaa alueellisen yhteistyön esteitä; kannustaa vuoristo- ja saarialueita sekä harvaan asuttuja alueita hyödyntämään näitä yhtymiä sellaisten näiden alueiden välisten alueellisten yhteistyöhankkeiden hallinnoinnissa, joiden rahoitukseen EU osallistuu, koska näin saadaan aikaan lähentymistä näiden alueiden ja niitä ympäröivien talousalueiden välillä;
  9. kannustaa jäsenvaltioita käyttämään kaikin puolin hyväkseen Euroopan naapuruuspolitiikan välineitä vuoristo- ja saarialueilla sekä harvaan asutuilla alueilla ja hyödyttämään näin voimavaroja yli rajojen;
  10. kehottaa luopumaan etäisyyskriteereistä (150 km), kun saaria luokitellaan reuna-alueiksi, jotka ovat oikeutettuja rajatylittävien yhteistyöohjelmien rahoitukseen koheesiopolitiikkaan kuuluvan Euroopan alueiden välisen yhteistyön tavoitteen tai Euroopan naapuruuspolitiikan yhteydessä; katsoo, että jos jokin raja pitäisi määritellä, saarialueiden kannalta olisi asianmukaisempaa, jos rajatylittävän alueen ehtoa sovellettaisiin merikohtaisesti;
  11. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman komissiolle, neuvostolle, jäsenvaltioiden hallituksille, alueellisille ja paikallisille viranomaisille sekä talouselämän osapuolille ja työmarkkinaosapuolille.
-

Tiistai 21. syyskuuta 2010

### III

(Valmistavat säädökset)

## EUROOPAN PARLAMENTTI

### Lisätalousarvioesitys nro 5/2010: OLAF ja omien varojen tarkistaminen

P7\_TA(2010)0319

**Euroopan parlamentin päätöslauselma 21. syyskuuta 2010 neuvoston kannasta esitykseen Euroopan unionin lisätalousarvioksi nro 5/2010 varainhoitovuodeksi 2010, pääluokka III – Komissio (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))**

(2012/C 50 E/08)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 314 artiklan yhdessä Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 106 A artiklan kanssa,
  - ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25. kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 37 ja 38 artiklan,
  - ottaa huomioon 17. joulukuuta 2009 lopullisesti hyväksytyn Euroopan unionin yleisen talousarvion varainhoitovuodeksi 2010 <sup>(2)</sup>,
  - ottaa huomioon talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta 17. toukokuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen <sup>(3)</sup>,
  - ottaa huomioon komission 15. kesäkuuta 2010 esittämän esityksen Euroopan unionin lisätalousarvioksi nro 5/2010 varainhoitovuodeksi 2010 (KOM(2010)0320),
  - ottaa huomioon neuvoston 13. syyskuuta 2010 vahvistaman kannan lisätalousarvioesitykseen nro 5/2010 (13473/2010 – C7-0260/2010),
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 75 b ja 75 e artiklan,
  - ottaa huomioon budjettivaliokunnan mietinnön (A7-0249/2010),
- A. ottaa huomioon, että neuvoston kanta esitykseen Euroopan unionin lisätalousarvioksi nro 5/2010 kattaa OLAFin henkilöstötaulukkoon tehtävät muutokset, jotka eivät edellytä uusia määrärahoja, ja sekä perinteisten omien varojen (tullimaksuja ja sokerialan maksuja) että alv- ja BKTL-maksujen määrätymisperusteita koskevien ennakoarvioiden tarkistamisen, Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksi tehtävien korjausten ottamisen talousarvioon ja varojen osoittamisen niiden rahoittamiseen sekä Alan-komaiden ja Ruotsin BKTL-maksuosuuksiin vuonna 2010 tehtyjen vähennysten rahoituslaskelman tarkistamisen; nämä toimenpiteet muuttavat EU:n talousarvioon sisältyvien omien varojen jäsenvaltiokohtaisia rahoitusosuuksia,

<sup>(1)</sup> EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 64, 12.3.2010.

<sup>(3)</sup> EUVL C 139, 14.6.2006, s. 1.

Tiistai 21. syyskuuta 2010

- B. ottaa huomioon, että lisätalousarvioesityksen nro 5/2010 tarkoituksena on ottaa tämä mukautus virallisesti vuoden 2010 talousarvioon,
- C. ottaa huomioon, että neuvosto vahvisti kantansa 13. syyskuuta 2010,
1. panee merkille lisätalousarvioesityksen nro 5/2010;
  2. hyväksyy neuvoston kannan lisätalousarvioesitykseen nro 5/2010 sellaisenaan ja kehottaa puhemiestä toteamaan lisätalousarvion nro 4/2010 lopullisesti hyväksytyksi ja huolehtimaan sen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*;
  3. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle.

### **Siviili-ilmailun onnettomuuksien ja vaaratilanteiden tutkinta ja ehkäisy \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0321

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 21. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi siviili-ilmailun onnettomuuksien ja vaaratilanteiden tutkinnasta ja ehkäisystä (KOM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))**

(2012/C 50 E/09)

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

*Euroopan parlamentti*, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2009)0611),
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 80 artiklan 2 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0259/2009),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan ja 100 artiklan 2 kohdan,
- ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean 27. toukokuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
- on kuullut alueiden komiteaa,
- ottaa huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetun 4. helmikuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

<sup>(2)</sup> EUVL C 132, 21.5.2010, s. 1.



**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

- ottaa huomioon neuvoston edustajan 30. kesäkuuta 2010 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
  - ottaa huomioon liikenne- ja matkailuvaliokunnan mietinnön (A7-0195/2010),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
  2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
  3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

**P7\_TC1-COD(2009)0170**

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 21. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi siviili-ilmailun onnettomuuksien ja vaaratilanteiden tutkinnasta ja ehkäisemisestä ja direktiivin 94/56/EY kumoamisesta**

*(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 996/2010)*

---

**Kaasun toimitusvarmuus \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0322

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 21. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimista kaasunsaannin turvaamiseksi ja direktiivin 2004/67/EY kumoamisesta (KOM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))**

(2012/C 50 E/10)

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2009)0363),
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0097/2009),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),

Tiistai 21. syyskuuta 2010

- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan ja 194 artiklan 2 kohdan,
  - ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean 20. tammikuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
  - on kuullut alueiden komiteaa,
  - ottaa huomioon neuvoston edustajan 25. kesäkuuta 2010 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
  - ottaa huomioon teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan mietinnön ja ulkoasiainvaliokunnan, talous- ja raha-asioiden valiokunnan, ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan sekä sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan lausunnot (A7-0112/2010),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
  2. panee merkille tämän päätöslauselman liitteenä olevat komission lausumat;
  3. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
  4. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

<sup>(1)</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

## P7\_TC1-COD(2009)0108

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 21. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi toimista kaasunsaannin turvaamiseksi ja neuvoston direktiivin 2004/67/EY kumoamisesta**

*(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 994/2010)*

### LIITE

**Komission lausuma pitkän aikavälin toimitusvarmuustoimenpiteistä, joita ovat muun muassa kaasun toimituslähteiden ja -reittien monipuolistaminen, alueellinen yhteistyö sekä kansainvälinen yhteistyö energiatehokkuuskysymyksissä**

Komissio korostaa, että kaasun toimituslähteiden ja -reittien monipuolistaminen EU:ssa on edellytys kaasun toimitusvarmuuden parantamiselle yksittäisissä jäsenvaltioissa ja koko unionissa.

**Tiistai 21. syyskuuta 2010**

Komissio tunnustaa tarpeen kehittää pitkän aikavälin toimitusvarmuusstrategia ja aikoo siksi vahvistaa vuoden 2010 loppuun mennessä kattavan energiainfrastruktuuripaketin, jossa se arvioi kaasuinfrastruktuurien tulevien vuosikymmenten kehittämispainopisteitä sekä toisessa strategisessa energiakatsauksessa yksilöityjen painopisteiden suhteen saavutettuja tuloksia. Energiainfrastruktuuripaketissa yksilöidään välineet ja toimenpiteet, joilla edesautetaan investointeja kaasuinfrastruktureihin ja erityisesti toimitusreittien monipuolistamista, ns. kaasusaarekkeiden integrointia, nesteytetyn maakaasun laitteistojen käyttöönottoa sekä varastointikapasiteettia.

Komissio tukee myös kaikkien sidosryhmien – jäsenvaltioiden, riippumattomien sääntelyviranomaisten, kaasuteollisuuden ja kuluttajien – tiivistä yhteistyötä kaikilla tasoilla alueellisissa aloitteissa. Komissio julkaisee vuonna 2010 alueellisia aloitteita koskevan tiedonannon antaakseen suuntaviivoja parhaista tavoista saada aikaan edistystä ja edelleenkehittää nykyisiä alueellisia yhteistyöaloitteita. Tiivis alueellinen yhteistyö on edellytys täysin toimivien energian sisämarkkinoiden aikaansaamiselle. Alueellisia aloitteita koskevassa tiedonannossa ehdotetaan yhteisiä tavoitteita ja parhaita toimintatapoja.

Komissio toteaa myös, että energiatehokkuudella on tärkeä merkitys pitkän aikavälin energiavarmuuden varmistamisessa. Komissio aikoo viedä eteenpäin tiivistä yhteistyötä kolmansien maiden kanssa energiatehokkuuden edistämiseksi seuraavin keinoin: tiedonvaihto energiansäästöstrategioista, energiatehokkaita teknologioita koskeva tutkimus ja parhaiden toimintatapojen vaihto, energiatehokkuusyhteistyötä koskeva kansainvälinen kumppanuus (IPEEC) ja kahdenväliset järjestelyt.

**Johdanto-osan 45 kappaleeseen liittyvä komission lausuma kilpailusta**

Komissio katsoo, että johdanto-osan 45 kappaleen viittaus kilpailunvääristymiin kattaa kaikki kilpailun rajoittamisen muodot, muun muassa rajoittavat sopimuslausekkeet, joihin kuuluvat myös ns. määränpäälausekkeet.

Komissio myös vahvistaa, että SEUT-sopimuksen 101 artiklan soveltamisesta johdanto-osan 45 kappaleessa tarkoitettuihin olosuhteisiin vastaa soveltuvin osin komissio tai yhden tai useamman jäsenvaltion toimivaltainen kilpailuviranomainen perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklassa vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta 16 päivänä joulukuuta 2002 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1/2003<sup>(1)</sup> säädetyllä tavalla.

<sup>(1)</sup> EYVL L 1, 4.1.2003, s. 1.

**EY:n ja Pakistanin takaisinottosopimus \*\*\***

P7\_TA(2010)0323

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 21. syyskuuta 2010 esityksestä neuvoston päätökseksi Euroopan unionin ja Pakistanin islamilaisen tasavallan välisen luvottomasti maassa oleskelevien henkilöiden takaisinottamista koskevan sopimuksen tekemisestä (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))**

(2012/C 50 E/11)

(Hyväksyntä)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon luonnoksen Euroopan yhteisön ja Pakistanin islamilaisen tasavallan välillä luvottomasti maassa oleskelevien henkilöiden takaisinottamisesta tehtäväksi sopimukseksi (08793/2009),
- ottaa huomioon ehdotuksen neuvoston päätökseksi (KOM(2009)0106),
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 63 artiklan ensimmäisen kohdan 3 alakohdan b alakohdan ja 300 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisen virkkeen ja 300 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan, joiden mukaisesti neuvosto on kuullut parlamenttia (C7-0264/2009),

Tiistai 21. syyskuuta 2010

- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
  - ottaa huomioon esityksen neuvoston päätökseksi (05942/2010),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 79 artiklan 3 kohdan ja 218 artiklan 6 kohdan toisen alakohdan a alakohdan v alakohdan,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 81 artiklan ja 90 artiklan 8 kohdan,
  - ottaa huomioon kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan suosituksen sekä ulkoasiainvaliokunnan lausunnon (A7-0231/2010),
1. antaa hyväksyntänsä sopimuksen tekemiselle;
  2. panee merkille tämän päätöslauselman liitteenä olevan komission julistuksen;
  3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden ja Pakistanin islamilaisen tasavallan hallituksille ja parlamenteille.

---

LIITE

**KOMISSION LAUSUMA**

Komissio muistuttaa EU:n oikeuden edellyttävän, että jäsenvaltiot varmistavat, että niiden alueella oleskelevat kolmansien maiden kansalaiset voivat niin tahtoeensa hakea kansainvälistä suojelua, ja että erityisesti perussopimuksessa sekä turvapaikan saamisen edellytyksiä ja palauttamista koskevista direktiiveissä tehdään selväksi, että jäsenvaltioiden on noudatettava palauttamiskieltoa koskevaa periaatetta niiden kansainvälisten velvoitteiden mukaisesti.

Komissio muistuttaa myös, että jäsenvaltiot ovat erityisesti velvollisia varmistamaan kaikissa tapauksissa, että palauttaminen ei ole vastoin Euroopan ihmisoikeussopimuksen 3 artiklaa ja EU:n perusoikeuskirjan 19 artiklaa, joissa jäsenvaltiot veloitetaan varmistamaan, ettei henkilöä palauteta, jos hän saattaisi todennäköisesti kärsiä vakavaa vahinkoa palatessaan alkuperä- tai kauttakulkumaahansa.

Pakistan on vastaanottanut ajoittain yli kolme miljoonaa pakolaista Afganistanin konfliktin takia ja on siis huolehtinut pakolaisten vastaanottamisesta enemmän kuin monet muut YK:n jäsenvaltiot. Komissio tunnustaa Pakistanin saavutukset tällä alalla, mutta on valmis kehottamaan edelleen Pakistania ratifioimaan Geneven pakolaissopimuksen (pakolaisten oikeusasemaa koskeva YK:n yleissopimus vuodelta 1951 ja sen pöytäkirja vuodelta 1967).

Komissio sitoutuu tiedottamaan säännöllisesti Euroopan parlamentille kaikista tehdyistä EU:n takaisinottosopimuksista. Erityisesti komissio:

- raportoi kuuden kuukauden välein parlamentille EU:n takaisinottosopimusten täytäntöönpanosta, erityisesti liittyen takaisinoton sekakomiteoissa tehtävään työhön
  - luo yhteyksiä asiaankuuluviin Pakistanissa toimiviin kansainvälisiin järjestöihin kerätäkseen mahdollisimman paljon saatavilla olevaa tietoa EU:n sopimuksen perusteella takaisin Pakistaniin otettujen henkilöiden (sekä Pakistanin että tarvittaessa kolmansien maiden kansalaisten) tilanteesta.
-

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

## Vuosia 2007–2013 koskeva monivuotinen rahoituskehys

P7\_TA(2010)0328

**Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta neuvoston asetukseksi vuosia 2007–2013 koskevan monivuotisen rahoituskehysten vahvistamisesta (KOM(2010)0072 – 2010/0048(APP))**

(2012/C 50 E/12)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon ehdotuksen neuvoston asetukseksi vuosia 2007–2013 koskevan monivuotisen rahoituskehysten vahvistamisesta (KOM(2010)0072) (jäljempänä: 'monivuotista rahoituskehystä koskeva asetussehdotus'),
- ottaa huomioon neuvoston pyynnön hyväksynnästä, jonka se esittää Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 312 artiklan 2 kohdan mukaisesti,
- ottaa huomioon SEUT-sopimuksen 311 ja 312 artiklan,
- ottaa huomioon talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta 17. toukokuuta 2006 tehdyn toimielinten sopimuksen <sup>(1)</sup> (jäljempänä: 'nykyinen toimielinten sopimus'),
- ottaa huomioon Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission 12. marraskuuta 2009 antaman yhteisen lausuman talousarviomenettelyyn Lissabonin sopimuksen voimaantulon jälkeen sovellettavista siirtymätoimenpiteistä, joka on sisällytetty 17. joulukuuta 2009 annetun, esitystä Euroopan unionin yleiseksi talousarvioksi varainhoitovuodeksi 2010 koskevan parlamentin päätöslauselman <sup>(2)</sup> liitteeseen 5,
- ottaa huomioon 12. marraskuuta 2009 antamansa päätöslauselman talousarvioasioita koskevista siirtymävaiheen menettelyohjeista Lissabonin sopimuksen voimaantuloa silmällä pitäen <sup>(3)</sup>,
- ottaa huomioon komission 3. maaliskuuta 2010 tekemän ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annettun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 muuttamisesta (KOM(2010)0071),
- ottaa huomioon komission 3. maaliskuuta 2010 tekemän ehdotuksen Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission väliseksi toimielinten sopimukseksi budjettiyhteistyöstä (KOM(2010)0073),
- ottaa huomioon neuvoston 16. maaliskuuta 2010 antamat päätelmät EU:n vuoden 2011 talousarviosta,
- ottaa huomioon komission 27. huhtikuuta 2010 Euroopan parlamentille ja neuvostolle antaman kertomuksen talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta tehdyn toimielinten sopimuksen toiminnasta (KOM(2010)0185),

<sup>(1)</sup> EUVL C 139, 14.6.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2009)0115.

<sup>(3)</sup> Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2009)0067.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- ottaa huomioon 11. toukokuuta 2010 annetun neuvoston asetuksen (EU) N:o 407/2010 Euroopan rahoituksenvakautusmekanismin perustamisesta <sup>(1)</sup>,
  - ottaa huomioon neuvostolle ja komissiolle 20. toukokuuta 2010 esitetyt kysymykset (B7-0310/2010 - O-0074/2010 ja B7-0311/2010 - O-0075/2010) monivuotisen rahoituskehysten 2007–2013 tarkistamisesta,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 81 artiklan 3 kohdan,
  - ottaa huomioon budjettivaliokunnan väliaikaisen mietinnön (A7-0248/2010),
- A. ottaa huomioon, että neuvosto antaa SEUT-sopimuksen 312 artiklan nojalla asetuksen, jossa vahvistetaan monivuotinen rahoituskehys,
- B. ottaa huomioon, että Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission 12. marraskuuta 2009 antamassa yhteisessä lausumassa Lissabonin sopimuksen voimaantulon jälkeen sovellettavista siirtymätoimenpiteistä vahvistetaan toimenpiteet, joita tarvitaan, jotta voidaan varmistaa EU:n toiminnan jatkuvuus ja sujuva siirtyminen talousarviomenettelyä koskevaan uuteen oikeudelliseen kehykseen Lissabonin sopimuksen voimaantulon johdosta,
- C. toteaa, että edellä mainitulla monivuotista rahoituskehystä koskevalla asetusehdotuksella, jota neuvosto ei voi hyväksyä ilman Euroopan parlamentin hyväksyntää, pyritään mukauttamaan nykyisen toimielinten sopimuksen määräyksiä Lissabonin sopimuksesta aiheutuviin vaatimuksiin,
- D. ottaa huomioon, että SEUT-sopimuksen 312 artiklan 5 kohdassa kehoitetaan Euroopan parlamenttia, neuvostoa ja komissiota toteuttamaan kaikki tarvittavat toimenpiteet helpottaakseen rahoituskehysten vahvistamista,
- E. toteaa, että Lissabonin sopimus suo Euroopan unionille merkittäviä uusia oikeuksia esimerkiksi ulkoisten toimien (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 27 artiklan 3 kohta), urheilun (SEUT-sopimuksen 165 artikla), avaruuden (SEUT-sopimuksen 189 artikla), ilmastonmuutoksen (SEUT-sopimuksen 191 artikla), energian (SEUT-sopimuksen 194 artikla), matkailun (SEUT-sopimuksen 195 artikla) ja pelastuspalvelun (SEUT-sopimuksen 196 artikla) saralla,
- F. toteaa, että SEUT-sopimuksen 311 artiklassa edellytetään unionin huolehtivan siitä, että sillä on tavoitteidensa saavuttamiseksi ja politiikkansa toteuttamiseksi tarvittavat varat,
- G. ottaa huomioon, että nykyisen toimielinten välisen sopimuksen 4 kohdassa määrätään, että jos perustamissopimukseen tehdään rahoituskehysten voimassaoloaikana tarkistus, jolla on vaikutuksia talousarvioon, tarvittavat mukautukset tehdään vastaavasti,
- H. toteaa, että vaikka Euroopan unionille Lissabonin sopimuksen nojalla suodut erioikeudet eivät olleet voimassa, nykyisen monivuotisen rahoituskehysten enimmäismäärät saavutettiin tai ylitettiin 2007–2009, mikä osoittaa, että tarvitaan lisää joustavuutta, jotta Euroopan unioni voi reagoida tehokkaasti kiireellisiin ja ennakoimattomiin tapahtumiin,
- I. toteaa, että komission uusimmassa ohjelmasuunnitelmassa 2012–2013 (SEC(2010)0473) ei oteta huomioon ohjelmiin kuulumattomien menojen eri elementtejä, jotka on rahoitettava eri otsakkeissa, että otsakkeen 1 a mukainen liikkumavara on alle 50 miljoonaa euroa vuodessa ja että kaikkien otsakkeiden yhteenlaskettu liikkumavara on 436 miljoonaa euroa vuonna 2012 ja 435 miljoonaa euroa vuonna 2013,
- J. toteaa, että Euroopan rahoituksenvakautusmekanismilla saattaa olla merkittäviä vaikutuksia talousarvioon,

<sup>(1)</sup> EUVL L 118, 12.5.2010, s. 1.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

## 1. pyytää neuvostoa ja komissiota:

- i. tekemään yhteistyötä Euroopan parlamentin kanssa, jotta voidaan hyväksyä ripeästi uudet välineet, joita tarvitaan Lissabonin sopimuksen budjettimääräysten täytäntöön panemiseen ja nykyisen monivuotisen rahoituskehysten tarkistamiseen, jotta voidaan järjestää varat, joiden tarve ei ollut tiedossa nykyistä monivuotista rahoituskehystä hyväksyttäessä;
- ii. noudattamaan täysimääräisesti Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 312 artiklan 3 kohtaa, jossa todetaan, että rahoituskehyksessä määrätään kaikista toimenpiteistä, jotka ovat hyödyksi talousarviomenettelyn moitteettomalle toteuttamiselle, ja 312 artiklan 5 kohtaa, jossa todetaan seuraavaa: "Rahoituskehysten vahvistamiseen johtavan menettelyn aikana Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio toteuttavat kaikki tarvittavat toimenpiteet helpottaakseen vahvistamista";
- iii. noudattamaan täysimääräisesti SEUT-sopimuksen 311 artiklaa, jossa veloitetaan unioni huolehtimaan siitä, että sillä on tavoitteidensa saavuttamiseksi ja politiikkansa toteuttamiseksi tarvittavat varat, kun otetaan huomioon, että Lissabonin sopimuksen nojalla on saatu uusia toiminta-aloja esimerkiksi ulkoisten toimien, urheilun, avaruuden, ilmastonmuutoksen, energian, matkailun ja pelastuspalvelun aloilla;
- iv. antamaan tarvittavat päätelmät siitä, että jo ennen näitä Lissabonin sopimuksesta aiheutuvia uusia tarpeita nykyisen monivuotisen rahoituskehysten neljän viime vuoden aikana on kyetty sopimaan vuosittaisista talousarvioista vain käyttämällä liikkumavaraa tai turvautumalla nykyisessä toimielinten välisessä sopimuksessa tarkoitettuihin välineisiin EU:n painopistealueiden, kuten Galileo-ohjelman, elintarvikerahoitusvälineen tai Euroopan elvytys suunnitelman, rahoittamiseksi ja että nykyisen rahoituskehysten enimmäismäärien mukaisen jäljellä olevan liikkumavaran arvioidaan olevan erittäin pieni koko loppukauden ajan;
- v. noudattamaan nykyisen toimielinten välisen sopimuksen 4 kohtaa, jossa todetaan seuraavaa: "Jos perustamissopimukseen tehdään vuosien 2007—2013 rahoituskehysten, jäljempänä 'rahoituskehys', voimassaoloaikana tarkistus, jolla on vaikutuksia talousarvioon, tarvittavat mukautukset tehdään vastaavasti";
- vi. tunnustamaan, että nykyinen taloustilanne saattaa johtaa siihen, että budjettivallan käyttäjä muuttaa talousarvion painopistealueita varmistaakseen niiden asianmukaisen rahoituksen, mutta ottaa samalla huomioon EU:n talousarviosta saatavan eurooppalaisen lisäarvon, koska se ilmentää solidaarisuutta ja tehokkuutta kokoamalla yhteen taloudelliset resurssit, jotka muuten olisivat hajallaan kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla; korostamaan myös, että huomattavalla osalla EU:n talousarviomenoista tuetaan pitkän aikavälin investointeja, jotka ovat tarpeen EU:n talouskasvun stimuloimiseksi;
- vii. myöntämään, että uusia tarpeita ei voida tyydyttää uudelleenjaolla tai painopistealueiden muuttamisella ja että monivuotisen rahoituskehysten ja toimielinten sopimukseen sisältyvien joustovälineiden muuttaminen on tarpeen, toisin kuin neuvosto toteaa 16. maaliskuuta 2010 antamissaan päätelmissä vuoden 2011 talousarvion suuntaviivoista ja toisin kuin neuvoston puheenjohtajavaltio vahvisti uudelleen antaessaan lausumia 15. kesäkuuta 2010 käydyissä keskusteluissa suullisen kysymyksen B7-0310/2010 O-0074/2010 johdosta; muistamaan lisäksi, että Lissabonin sopimuksen voimaantulosta aiheutuviin uusiin tarpeisiin kuuluvat loogisesti kansallisella ja alueellisella tasolla aikaan saatavat säästöt;
- viii. reagoimaan nykyisen toimielinten välisen sopimuksen kolmanteen julistukseen, jossa edellytetään kaikki EU:n menot ja varat kattavan kokonaisvaltaisen ja laaja-alaisen tarkistuksen tekemistä vuosina 2008 ja 2009, ja pidättymään yrityksistä selviytyä uudesta perussopimuksesta EU:lle aiheutuvista haasteista ja toimivallasta arvioimalla nykyistä toimielinten välistä sopimusta erittäin kapea-alaisesti ja vailla minkäänlaista poliittista ulottuvuutta;
- ix. myöntämään, että toistaiseksi neuvoston ja komission kanta monivuotisen rahoituskehysten tarkistamiseen on ristiriidassa sen kanssa, että ne tekevät jatkuvasti uusia varoja edellyttäviä ehdotuksia, kuten banaanian sopimusta koskeva ehdotus ja ITER-ehdotus;



## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- x. ilmaisemaan huolensa jäsenvaltioiden yleistävästä tavasta käynnistää eurooppalaista politiikkaa, jonka rahoitus tulee muualta kuin EU:n talousarviosta; arvioimaan tällaisen politiikan demokraattisen valvonnan ja legitimitietin puutteesta aiheutuvaa riskiä, EU:n talousarvion kattavuuden periaatteen rikkomisesta aiheutuvaa riskiä ja tämän mahdollisia kielteisiä seurauksia solidaarisuusperiaatteelle;
  - xi. toteuttamaan kaikki tarvittavat toimenpiteet monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamiseksi, jotta saadaan tarvittavat varat Euroopan ulkosuhdehallinnon ja muiden Lissabonin sopimusta koskevien painopistealueiden sekä muiden eurooppalaista lisäarvoa tuottavien aloitteiden toteuttamiseksi erityisesti otsakkeessa 1a "Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky" ja otsakkeessa 4 "Ulkosuhteet", jotta EU voi täyttää sitoumuksensa ja vastata kansalaistensa odotuksiin;
  - xii. toteaa, että jollei tarkistusta tehdä, parlamentti ei voi hyväksyä yhtään uutta virastoa koskevaa ehdotusta tai muita neuvoston aloitteita, ellei niitä täydennetä uusia varoja koskevilla ehdotuksilla;
  - xiii. jatkamaan pyrkimyksiä joustavuuden lisäämiseksi, kuten edellä mainitussa komission kertomuksessa talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta tehdyn toimielinten sopimuksen toiminnasta ilmoitetaan;
  - xiv. tunnustamaan joustavuuden merkityksen luotaessa sekä rahoituskehykseen että otsakkeisiin ja niiden välille varauksia ja liikkumavaroja, joiden ansiosta EU voi reagoida nykyisiin ja tuleviin tarpeisiin ja neuvoteltaessa rahoituskehyksen luomisesta ja tarkistamisesta;
  - xv. ottamaan huomioon, että parlamentti edellyttää vahvempaa ja intensiivisempää joustavuutta ja riittävien varauksien luomista kussakin luokassa, joustovälineessä käytettävissä olevien varojen lisäämistä sekä varojen siirtämistä monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden välillä koskevan menettelyn yksinkertaistamista;
  - xvi. ottamaan huomioon, että parlamentti ei ole valmis neuvottelemaan mistään ehdotuksista, joilla ei taata vähintäänkin nykyistä joustavuutta rahoituskehyksen tarkistamisen suhteen (enintään 0,03 prosenttia EU:n bruttokansantulosta, kuten monivuotista rahoituskehystä koskevan asetusehdotuksen 8 artiklan 3 kohdassa todetaan);
  - xvii. tiedostamaan, että puhtaasti tekninen lähestymistapa Lissabonin sopimuksen täytäntöönpanoon talousarvion alalla ei riitä ja että on viipymättä käynnistettävä todelliset poliittiset neuvottelut asianmukaisen korkealla tasolla ja tarvittaessa korkeimmalla tasolla, jotta parlamentti voi antaa hyväksyntänsä;
  - xviii. pohtimaan lisää Euroopan rahoituksen vakautusmekanismia ennen monivuotista rahoituskehystä koskevan asetuksen hyväksymistä, kun otetaan huomioon kyseisen mekanismin mahdolliset kausaskantoiset vaikutukset talousarvioon; hyväksymään, että molemmat budjettivallan käyttäjät osallistuvat päätöksiin, jotka koskevat tämän mekanismin mahdollisia vaikutuksia EU:n talousarvioon; sopimaan, että kaikki tästä mekanismista aiheutuvat mahdolliset budjettitarpeet olisi rahoitettava monivuotisen rahoituskehyksen väliaikaisella tarkistamisella, jotta voidaan ajoissa varmistaa budjettivallan käyttäjän riittävä osallistuminen;
2. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle.
-

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

## Lisätalousarvioesitys nro 7/2010: SEUT-sopimuksen 122 artiklan nojalla myönne- tyt Euroopan unionin takuut - taloudellinen apu jäsenvaltioille

P7\_TA(2010)0329

**Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. syyskuuta 2010 neuvoston kannasta esitykseen Euroopan unionin lisätalousarvioksi nro 7/2010 varainhoitovuodeksi 2010, pääluokka III – Komissio (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))**

(2012/C 50 E/13)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 314 artiklan sekä Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 106 A artiklan,
- ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25. kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 37 ja 38 artiklan,
- ottaa huomioon 17. joulukuuta 2009 lopullisesti vahvistetun Euroopan unionin yleisen talousarvion varainhoitovuodeksi 2010 <sup>(2)</sup>,
- ottaa huomioon talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta 17. toukokuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen <sup>(3)</sup>,
- ottaa huomioon komission 12. heinäkuuta 2010 esittämän alustavan esityksen Euroopan unionin lisätalousarvioksi nro 7/2010 varainhoitovuodeksi 2010 (KOM(2010)0383),
- ottaa huomioon neuvoston 13. syyskuuta 2010 vahvistaman kannan esitykseen lisätalousarvioksi nro 7/2010 (13476/2010 – C7-0261/2010),
- ottaa huomioon työjärjestyksen 75 b ja 75 e artiklan,
- ottaa huomioon budjettivaliokunnan mietinnön (A7-0250/2010),
- A. ottaa huomioon, että neuvoston kanta esitykseen lisätalousarvioksi nro 7/2010 kattaa tarvittavat muutokset, jotka koskevat uuden alamomentin 01 04 01 03 luomista Euroopan unionin takausta varten Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 122 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja vastaavasti uuden momentin 8 0 2 luomista tulopuolelle,
- B. ottaa huomioon, että lisätalousarvioesityksen nro 7/2010 tarkoituksena on ottaa tämä mukautus virallisesti vuoden 2010 talousarvioon,
- C. ottaa huomioon, että neuvosto vahvisti kantansa 13. syyskuuta 2010,

1. panee merkille lisätalousarvioesityksen nro 7/2010;

<sup>(1)</sup> EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 64, 12.3.2010.

<sup>(3)</sup> EUVL C 139, 14.6.2006, s. 1.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

2. hyväksyy neuvoston kannan lisätalousarvioesitykseen nro 7/2010 sellaisenaan ja kehottaa puhemiestä toteamaan lisätalousarvion nro 5/2010 lopullisesti hyväksytyksi ja huolehtimaan sen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*;
3. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle.

## Arvonlisäveron palauttaminen \*

P7\_TA(2010)0330

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta neuvoston direktiiviksi yksityiskohtaisista säännöistä direktiivissä 2006/112/EY säädetyin arvonlisäveron palauttamiseksi palautusjäsenvaltioon sijoittautumattomille mutta toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneille verovelvollisille annetun direktiivin 2008/9/EY muuttamisesta (KOM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))**

(2012/C 50 E/14)

(Erityinen lainsäätämisympäristö – kuuleminen)

*Euroopan parlamentti*, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen neuvostolle (KOM(2010)0381),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 113 artiklan, jonka mukaisesti neuvosto on kuullut parlamenttia (C7-0201/2010),
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 15. syyskuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
- ottaa huomioon talous- ja raha-asioiden valiokunnan mietinnön (A7-0247/2010),

1. hyväksyy komission ehdotuksen sellaisena kuin se on tarkistettuna;
2. pyytää komissiota muuttamaan ehdotustaan vastaavasti Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 293 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
3. pyytää neuvostoa ilmoittamaan parlamentille, jos se aikoo poiketa parlamentin hyväksymästä sanamuodosta;
4. pyytää tulla kuulluksi uudelleen, jos neuvosto aikoo tehdä huomattavia muutoksia komission ehdotukseen;
5. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

<sup>(1)</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

KOMISSION TEKSTI

TARKISTUS

## Tarkistus 1

Ehdotus direktiiviksi – muutossäädös  
Johdanto-osan 6 kappale

(6) Direktiivissä 2008/9/EY tarkoitettua sähköistä toimittamista ja ilmoittamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen täytäntöönpanemiseksi **tarvittavat toimenpiteet**, mukaan lukien tarvittaessa yhteiset lomakkeet, olisi **vahvistettava** menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 **tehdyn** neuvoston **päätöksen** 1999/468/EY **mukaisesti**.

(6) Olisi taattava yhdenmukaiset ehdot direktiivissä 2008/9/EY tarkoitettua sähköistä toimittamista ja ilmoittamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen täytäntöönpanemiseksi, mukaan lukien tarvittaessa yhteiset lomakkeet. **Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan mukaan yleiset säännöt ja periaatteet, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, on vahvistettava etukäteen tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen annettulla asetuksella. Ennen tällaisen asetuksen antamista olisi edelleen sovellettava** menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 **tehtyä** neuvoston **päätöstä** 1999/468/EY <sup>(1)</sup>, **lukuun ottamatta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä, jota ei sovelleta tämän direktiivin yhteydessä.**

<sup>(1)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

## Lääketurvatoiminta (asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttaminen) \*\*\*I

P7\_TA(2010)0331

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))**

(2012/C 50 E/15)

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2008)0664),
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C6-0515/2008),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan sekä 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 10. kesäkuuta 2009 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
  - ottaa huomioon alueiden komitean 7. lokakuuta 2009 antaman lausunnon <sup>(2)</sup>,
  - ottaa huomioon neuvoston edustajan 23. kesäkuuta 2010 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä teollisuus-, tutkimus- ja energiavalioikunnan ja sisämarkkina- ja kuluttajansuojavalioikunnan lausunnot (A7-0153/2010),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
  2. panee merkille tämän päätöslauselman liitteenä olevan komission lausuman;
  3. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
  4. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

<sup>(1)</sup> EUVL C 306, 16.12.2009, s. 22.

<sup>(2)</sup> EUVL C 79, 27.3.2010, s. 50.

## P7\_TC1-COD(2008)0257

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta**

*(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 1235/2010)*

LIITE

### Komission lausuma

Koska Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat esittäneet pyynnön, joka koskee Euroopan lääkeviraston johtajan palkkaluokkaa, komissio julkaisee uudelleen ilmoituksen Euroopan lääkeviraston johtajan avoimesta toimesta siten, että luokka on AD15 eikä AD14, jotta vältetään tämän tärkeän ehdotuksen viivästyminen.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

Komissio katsoo, että tämän kysymyksen käsittelyyn sopivan tilaisuuden tarjoaa virastoja käsittelevässä toimielintenvälisessä työryhmässä käynnissä oleva laaja-alainen keskustelu EU:n elinten roolista. Tätä seikkaa koskeva keskustelu on edelleen avoinna toimielintenvälisessä työryhmässä, ja jos se johtaa erilaisiin päätelmiin luokasta, jota käytetään ilmoituksissa, tällaista uutta luokkaa voitaisiin harkita käytettäväksi myöhemmin julkaistavissa ilmoituksissa.

**Lääketurvatoiminta (direktiivin 2001/83/EY muuttaminen) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0332

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (KOM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))**

(2012/C 50 E/16)

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2008)0665),
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C6-0514/2008),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan sekä 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 10. kesäkuuta 2009 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
- ottaa huomioon alueiden komitean 7. lokakuuta 2009 antaman lausunnon <sup>(2)</sup>,
- ottaa huomioon neuvoston edustajan 23. kesäkuuta 2010 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
- ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä teollisuus-, tutkimus- ja energiavalokunnan sekä kansainvälisen kaupan valiokunnan lausunnot (A7-0159/2010),

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;

<sup>(1)</sup> EUVL C 306, 16.12.2009, s. 28.

<sup>(2)</sup> EUVL C 79, 27.3.2010, s. 50.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

#### P7\_TC1-COD(2008)0260

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/.../EU antamiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta**

*(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, direktiiviä 2010/84/EU)*

---

#### **Biosidivalmisteiden markkinoille saattaminen ja käyttö \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0333

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))**

(2012/C 50 E/17)

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2009)0267),
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0036/2009),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle ”Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutukset käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin” (KOM(2009)0665),
- ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnon ehdotetusta oikeusperustasta,
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan ja 114 artiklan,
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 17. helmikuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 55 ja 37 artiklan,

---

<sup>(1)</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.



**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

— ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan ja teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan lausunnot (A7-0239/2010),

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseen huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

**P7\_TC1-COD(2009)0076**

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä direktiivin 98/8/EY kumoamisesta**

(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,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Biosidivalmisteita tarvitaan ihmisten tai eläinten terveydelle haitallisten eliöiden sekä luontaisia tai teollisia tuotteita pilaavien eliöiden torjuntaan. Biosidivalmisteet voivat kuitenkin sisäisten ominaisuuksiensa tai käyttötapojensa vuoksi aiheuttaa riskejä ihmiselle, eläimille ja ympäristölle.
- (2) Biosidivalmisteita ei saisi saattaa markkinoille, elleivät ne ole tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn luvan mukaisia.
- (3) Tämän asetuksen tarkoituksena on lisätä biosidivalmisteiden vapaata liikkuvuutta unionissa **ja varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön suojelun korkea taso. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä herkkien väestöryhmien, kuten raskaana olevien naisten, imeväisten ja lasten suojeluun. Tämän asetuksen säännökset perustuisivat ennalta varautumisen periaatteeseen, jotta varmistetaan, että valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.** Jotta voitaisiin poistaa niin pitkälti kuin mahdollista biosidivalmisteiden kaupan esteet, tässä asetuksessa olisi annettava säännöt tehoaineiden hyväksymiselle ja biosidivalmisteiden markkinoille saattamiselle ja käytölle, mukaan lukien säännöt lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta ja rinnakkaisvalmisteiden kaupasta.

<sup>(1)</sup> Lausunto annettu 17. helmikuuta 2010 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 22. syyskuuta 2010.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- (4) Säännöt, jotka koskevat biosidivalmisteiden markkinoille saattamista yhteisössä, annettiin alustavasti biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/8/EY<sup>(1)</sup>. Kyseistä järjestelmää on tarpeen muuttaa direktiivin täytäntöönpanon seitsemää ensimmäistä vuotta koskevan, 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 laaditun komission kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle perusteella. Kertomuksessa analysoitiin direktiiviin liittyviä ongelmia ja sen heikkouksia.
- (5) Kun otetaan huomioon nykyiseen sääntelyjärjestelmään tehtävät tärkeimmät muutokset, sopiva säädös direktiivin 98/8/EY korvaamiseksi on asetus, koska sen avulla annetaan selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, joiden täytäntöönpanemiseksi jäsenvaltiot eivät voi antaa toisistaan poikkeavia säännöksiä. Lisäksi asetuksella varmistetaan, että oikeudelliset vaatimukset pannaan täytäntöön samanaikaisesti kaikkialla unionissa.
- (6) Olisi tehtävä ero vanhojen, markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 olleiden tehoaineiden sekä uusien, markkinoille tämän päivän jälkeen tulleiden biosidivalmisteiden välillä. Kyseinen päivämäärä asetettiin alun perin direktiivissä 98/8/EY päivämääräksi, johon mennessä direktiivi oli saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä. Tehtiin ero markkinoilla kyseisenä päivänä olleiden aineiden ja niiden aineiden, jotka eivät vielä olleet markkinoilla, välillä. Kaikkien vanhojen tehoaineiden tarkistamiseksi toteutetaan työohjelma, jotta voidaan päättää aineiden mahdollisesta sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I. Kyseisen tarkistuksen aikana vanhoja aineita sisältäviä biosidivalmisteita voidaan edelleen saattaa markkinoille, jotta estetään tilanne, jossa biosidivalmisteita ei olisi lainkaan saatavilla markkinoilla. Uudet tehoaineet olisi arvioitava, ennen kuin niitä sisältäviä biosidivalmisteita voidaan saattaa markkinoille, jotta varmistetaan, että markkinoille voidaan saattaa ainoastaan turvallisia uusia valmisteita.
- (7) Työohjelman aikana ja enintään siihen saakka, kun tehdään päätös tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, jäsenvaltiot voivat tietyin edellytyksin hyväksyä väliaikaisesti sellaisten biosidivalmisteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia. Liitteeseen I sisällyttämistä koskevan päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden olisi myönnettävä, peruutettava tai muutettava luvat tämän asetuksen mukaisesti.
- (8) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen laatia unionin luettelo tehoaineista, joiden käyttö biosidivalmisteissa on sallittua. Olisi vahvistettava menettely, jonka mukaan arvioidaan, voidaanko tehoaine sisällyttää unionin luetteloon. Olisi määritettävä tiedot, jotka asianomaisten osapuolten olisi toimitettava tukeakseen tehoaineen sisällyttämistä unionin luetteloon.
- (9) Tehoaineiden ja niillä käsiteltyjen materiaalien ja esineiden tuotantoon, käyttöön ja hävittämiseen liittyvät riskit on arvioitava ja niitä on hallittava samalla tavoin kuin kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>(2)</sup> nojalla.
- (10) Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi tehoaineita, joihin liittyy eniten vaaroja, ei tulisi hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa muulloin kuin erityistilanteissa. Näihin tulisi kuulua tilanteet, joissa hyväksyntä on perusteltua, koska ihmisten altistuminen aineelle on merkityksellisen, käyttö on perusteltua kansanterveydellisistä syistä tai aineen jättämisestä luettelon ulkopuolelle aiheutuu suhteetonta haittaa, koska vaihtoehtoja ei ole.
- (11) Jotta voidaan estää sellaisten tehoaineiden käyttö, joihin liittyvät vaarat ovat suurimmat, erityisesti silloin, kun niiden käyttö ei ole sallittu kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun asetuksen (EY) N:o 1107/2009<sup>(3)</sup> nojalla, on asianmukaista rajoittaa niiden hyväksyminen tilanteisiin, jossa ihmisten altistuminen aineelle on merkityksellistä tai aine on tarpeen kansanterveydellisistä syistä.

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

(2) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

(3) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- (12) Unionin luettelossa olevia tehoaineita olisi tarkasteltava säännöllisesti huomioon ottaen tieteen ja tekniikan kehitys. Jos voidaan vahvasti epäillä, että jokin biosidivalmisteissa käytetty aine saattaa aiheuttaa suuremman vaaran kuin aiemmin on ajateltu, komission olisi voitava tarkistaa tehoaineen sisällyttäminen luetteloon.
- (13) Tehoaineet voidaan niiden sisäisten vaarallisten ominaisuuksien vuoksi nimetä muilla tehoaineilla korvattaviksi aineiksi, jos erilaisia aineita, jotka katsotaan tehokkaiksi haitallisen organismin torjumiseksi, on käytettävissä niin paljon, että vältetään resistenssin kehittyminen haitallisissa organismeissa. Jotta voidaan mahdollistaa korvattaviksi aineiksi katsottavien aineiden säännöllinen tarkastelu, jakso, joksi nämä aineet sisällytetään luetteloon, ei saisi uusimisenkaan jälkeen ylittää **seitsemää** vuotta. Lisäksi korvattavaksi katsottavien aineiden tunnistaminen olisi katsottava vertailevan arvioinnin ensimmäiseksi vaiheeksi.
- (14) Biosidivalmisteiden lupien myöntämis- tai uusimisprosessin aikana olisi voitava vertailla kahta tai useampaa biosidivalmistetta sekä niiden aiheuttamia riskejä ja niiden käytön avulla saavutettavia etuja. Tällaisen vertailevan arvioinnin jälkeen tehoaineita sisältävät, korvattaviksi aineiksi nimetyt hyväksytyt biosidivalmisteet voitaisiin korvata muilla aineilla, joista aiheutuu huomattavasti vähemmän vaaroja terveydelle tai ympäristölle, jos tällä ei ole merkittäviä haitallisia taloudellisia tai käytännön vaikutuksia. Tällaisissa tapauksissa olisi säädettävä sopivista kausista, joiden aikana aineista luovutaan vähitellen.
- (15) Jotta vältetään toimialan ja toimivaltaisten viranomaisten tarpeettomat hallinnolliset ja taloudelliset rasitteet, täydellinen ja perusteellinen arviointi hakemuksesta, jolla pyritään uusimaan tehoaineen sisällyttäminen unionin luetteloon tai aineen hyväksyntä, olisi suoritettava ainoastaan, jos ensimmäisestä arvioinnista vastannut toimivaltainen viranomainen niin päättää käytettävissä olevien tietojen perusteella.
- (16) On syytä varmistaa tämän asetuksen teknisten, tieteellisten ja hallinnollisten näkökohtien tehokas koordinointi ja hallinnointi unionin tasolla. Asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetun Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', olisi suoritettava erityistehtäviä, jotka liittyvät tehoaineiden arviointiin ja tiettyihin luokkiin kuuluvien biosidivalmisteiden hyväksyntään, sekä tähän liittyviä tehtäviä unionin alueella. Tämän vuoksi kemikaaliviraston yhteyteen olisi perustettava biosidivalmisteita käsittelevä komitea, joka huolehtii kemikaalivirastolle tämän asetuksen nojalla asetetuista tehtävistä.
- (17) Biosidivalmisteista, joita käytetään myös muihin kuin tämän asetuksen tarkoituksiin esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden yhteydessä, kuten sairaaloissa pintojen tai lääkinnällisten laitteiden pintojen desinfiointiin käytettävistä desinfiointiaineista, voi aiheutua muita kuin tässä asetuksessa tarkoitettuja vaaroja. Tämän vuoksi olisi edellytettävä, että kyseiset biosidivalmisteet ovat tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten lisäksi niiden vaatimusten mukaisia, jotka sisältyvät aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annettuun neuvoston direktiiviin 90/385/ETY <sup>(1)</sup>, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettuun neuvoston direktiiviin 93/42/ETY <sup>(2)</sup> tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 98/79/EY <sup>(3)</sup>.
- (18) Koska kustannukset, joita aiheutuisi tämän asetuksen soveltamisesta biosiditarkoituksiin käytettäviin elintarvikkeisiin tai rehuihin, olisivat kohtuuttomat siitä saataviin hyötyihin nähden, biosiditarkoituksiin käytettävien elintarvikkeiden ja rehujen ei tulisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan. Lisäksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden sovelletaan muuta unionin lainsäädäntöä, erityisesti elintarvikkelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(4)</sup> EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- (19) Valmistuksen apuaineisiin sovelletaan unionin voimassa olevaa lainsäädäntöä, erityisesti elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettua neuvoston direktiiviä 89/107/ETY<sup>(1)</sup> sekä eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1831/2003<sup>(2)</sup>. Tästä syystä on syytä jättää nämä toiminnot tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (20) Koska valmisteisiin, joita käytetään elintarvikkeiden tai rehujen säilyvyyden takaamiseen torjumalla haitallisia eliöitä varastotiloissa ja jotka aiemmin kuuluivat valmisteryhmään 20, sovelletaan direktiiviä 89/107/ETY ja asetusta (EY) N:o 1831/2003, kyseistä valmisteryhmää ei ole syytä säilyttää.
- (21) Koska alusten painolastivesien ja sedimenttien valvontaa ja käsittelyä koskevassa kansainvälisessä yleis-sopimuksessa määrätään painolastivesien käsittelyjärjestelmien tehokkaasta arvioinnista, kyseisten järjestelmien lopullisen hyväksymisen ja sen jälkeisen tyyppihyväksynnän olisi katsottava vastaavan tämän asetuksen mukaista tuotteen hyväksyntää.
- (22) Jotta voidaan ottaa huomioon joidenkin biosidivalmisteiden erityinen luonne ja niiden ehdotettuun käyttöön liittyvien riskien vähäisyys ja jotta voidaan edistää uusia tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden kehittämistä, on tarpeen säätää unionin luvasta näitä valmisteita varten.
- (23) Jotta voidaan varmistaa, että markkinoille saatetaan ainoastaan sellaisia biosidivalmisteita, jotka ovat tämän asetuksen säännösten mukaisia, biosidivalmisteille olisi hankittava joko toimivaltaisten viranomaisten myöntämä lupa, joka koskee markkinoille saattamista tai käyttöä jäsenvaltion alueella tai sen osassa, tai komission myöntämä lupa, joka koskee markkinoille saattamista tai käyttöä unionissa.
- (24) Jotta voidaan helpottaa pääsyä sisämarkkinoille ja välttää lisäkustannukset ja aika, jotka liittyvät erillisten kansallisten lupien hankkimiseen eri jäsenvaltioista, **unionin lupamenettelyn soveltamisalaa olisi laajennettava kaikkiin biosidivalmisteluokkiin lukuun ottamatta biosidivalmisteita, jotka sisältävät tiettyjä tehoaineita.**
- (25) Jotta voidaan varmistaa se, että toimivaltaiset viranomaiset soveltavat vähäisiä riskejä koskevia kriteereitä yhdenmukaisesti, olisi määriteltävä kyseiset kriteerit asetuksessa sikäli kuin se on mahdollista. Kriteerien olisi perustuttava biosidivalmisteiden vaarallisiin ominaisuuksiin sekä valmisteen käyttöön liittyvään altistumiseen. Vähäriskisten biosidivalmisteiden käytöstä ei saisi aiheutua merkittävää riskiä resistenssin kehittymisestä kohde-eliöissä.
- I**
- (26) Kun otetaan huomioon tässä asetuksessa annetut vähäriskisiä biosidivalmisteita koskevat säännökset, näyttää asianmukaiselta vapauttaa kyseisiin valmisteisiin sisältyvät tehoaineet asetuksen (EY) N:o 1907/2006 rekisteröintivelvoitteista. Tämä on tarpeen erityisesti, koska kyseiset aineet eivät täytä kyseisen asetuksen 15 artiklan 2 kohdan edellytyksiä.
- (27) On tarpeen säätää yhteisistä periaatteista biosidivalmisteiden arviointia ja hyväksymistä varten sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset noudattavat yhdenmukaista lähestymistapaa.
- (28) Jotta voidaan arvioida riskit, joita aiheutuisi biosidivalmisteiden ehdotetusta käytöstä, on tarpeen, että hakijat toimittavat asiakirja-aineistot, jotka sisältävät tarpeelliset tiedot. Tehoaineille ja tehoaineita sisältäville biosidivalmisteille asetetut yhteiset perustietovaatimukset ovat tarpeen, koska niistä on apua sekä luvan hakijoille että toimivaltaisille viranomaisille, jotka suorittavan arvioinnin päättäessään luvasta.

<sup>(1)</sup> EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27.

<sup>(2)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- (29) Sekä tehoaineiden että biosidivalmisteiden moninaisuuden vuoksi tietoja ja tutkimuksia koskevat vaatimukset olisi sovitettava yksilöllisiin olosuhteisiin, ja tietojen perusteella olisi voitava laatia kattava riskinarviointi. Tämän vuoksi hakijan olisi tarvittaessa voitava pyytää tietovaatimusten mukauttamista, myös silloin, kun vaaditut tiedot eivät ole tarpeen tai niitä ei voida toimittaa valmisteen luonteen tai sen ehdotetun käytön vuoksi. Hakijoiden olisi toimitettava pyyntönsä tueksi asianmukaiset tekniset ja tieteelliset perusteet.
- (30) Jotta voidaan varmistaa, että hakija voi tehokkaasti käyttää oikeuttaan pyytää tietovaatimusten mukauttamista, toimivaltaisten viranomaisten olisi ilmoitettava hakijalle tästä mahdollisuudesta ja perusteista, joiden nojalla pyyntö voidaan tehdä. Hakemuksen laadinnan helpottamiseksi erityisesti pk-yrityksissä toimivaltaisen viranomaisen olisi avustettava hakijaa mahdollisuuksien mukaan hakemuksen laatimisessa.
- (31) Jäsenvaltioiden olisi perustettava kansallisia neuvontapalveluja auttaakseen yrityksiä ja erityisesti pk-yrityksiä noudattamaan tämän asetuksen vaatimuksia. Ne täydentäisivät kemikaaliviraston laattimia toimintaohjeita.**
- (32) Jotta voidaan helpottaa yhteen valmisteryhmään kuuluvien biosidivalmisteiden pääsyä markkinoille, tulisi olla mahdollista hyväksyä sellaisten biosidivalmisteiden ryhmät, joita käytetään samalla tavalla, ja sallia rajoitetut vaihtelut viitevalmisteeseen nähden sillä edellytyksellä, että kyseiset muutokset eivät vaikuta riskien tasoon ja valmisteiden tehoon.
- (33) Biosidivalmisteiden hyväksymisen yhteydessä olisi varmistettava se, että käytettynä asianmukaisesti aiottuun tarkoitukseen valmisteet ovat riittävän tehokkaita eivätkä aiheuta kohde-eliöissä vaikutuksia, kuten resistenssiä, joita ei voida hyväksyä, eivätkä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille eikä niillä ole nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella ympäristöön eikä ihmisten tai eläinten terveyteen vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Päätettäessä siitä, tulisiko biosidivalmiste hyväksyä, on otettava asianmukaisella tavalla huomioon sen käytöstä saatava hyöty.
- (34) Haitallisten organismien aiheuttamat tuhot olisi estettävä soveltuvilla torjuntatoimilla, joilla ne voidaan pitää poissa tai karkottaa. Lisäksi olisi toteutettava muita varotoimia, kuten tuotteiden asianmukainen säilytys, hygieniastandardien noudattaminen ja välitön jätteen hävittäminen. Lisätoimia olisi toteutettava vasta, kun ensin mainitut toimet ovat osoittautuneet tehottomiksi. Ensimmäisessä olisi käytettävä biosidivalmisteita, joista aiheutuu vähäinen riski ihmisille, eläimille ja ympäristölle, jos ne ovat tehokkaita yksittäistapauksessa. Vasta viimeisenä keinona olisi käytettävä biosidivalmisteita, joilla on tarkoitus vahingoittaa, tappaa tai tuhota kipua ja hättää aistimaan kykeneviä eläimiä.**
- (35) Jotta voidaan välttää arviointimenettelyjen päällekkäisyys ja varmistaa biosidivalmisteiden sekä niillä käsiteltyjen materiaalien ja esineiden vapaa liikkuvuus unionissa, olisi vahvistettava menetelmät sen varmistamiseksi, että yhdessä jäsenvaltiossa myönnetty valmistetta koskeva luvat tunnustetaan kaikissa muissa jäsenvaltioissa.
- (36) Olisi annettava erityiset säännökset menettelyistä, joilla varmistetaan jäsenvaltioiden lupien vastavuoroisen tunnustamisen sujuvuus ja erityisesti mahdollisten erimielisyyksien nopea ratkaisu.
- (37) Jotta jäsenvaltiot voivat tehdä yhteistyötä biosidivalmisteiden arvioinnissa ja jotta voidaan helpottaa biosidivalmisteiden pääsyä markkinoille, olisi oltava mahdollista käynnistää vastavuoroisen tunnustamisen prosessi samaan aikaan kuin haetaan ensimmäistä lupaa.
- (38) On tarpeen säätää riitojenratkaisumenettelyistä unionin tasolla vastavuoroisen tunnustamisen tehokkuuden varmistamiseksi. Jos toimivaltainen viranomainen kieltäytyy tunnustamasta vastavuoroisesti lupaa tai ehdottaa sen rajoittamista, komissiolla tulisi olla toimivaltuus tehdä päätös asiasta. Jos kyseessä ovat tekniset tai tieteelliset näkökohdat, komissio voi kuulla kemikaalivirastoa ennen päätöksen laatimista.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- (39) Vaikka kaikille biosidivalmisteryhmille, mukaan luettuina selkärankaisten torjuntaan tarkoitettujen valmisteryhmät, pyritään laatimaan yhdenmukaiset säännökset, kyseisten ryhmien tosiasiallinen käyttö saataisi aiheuttaa huolta. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi voitava poiketa biosidivalmisteiden vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta tiettyjen biosidityyppien osalta silloin, kun biosidivalmiste on tarkoitettu tiettyjen selkärankaisten torjuntaan, sikäli kuin tällaiset poikkeukset ovat perusteltuja eivätkä vaaranna tämän asetuksen tavoitteita, jotka liittyvät sisämarkkinoiden suojelun asianmukaiseen tasoon.
- (40) Jotta voidaan helpottaa hyväksynnän ja vastavuoroisen tunnustamisen menettelyjen toimivuutta, olisi luotava järjestelmä tietojen vaihtoa varten, ja jäsenvaltioiden, komission ja kemikaaliviraston olisi annettava toistensa käyttöön pyynnöstä tiedot ja tieteelliset asiakirjat, jotka toimitetaan biosidivalmisteiden hyväksyntää koskevien hakemusten yhteydessä.
- (41) Jos biosidivalmisteen käyttö on jäsenvaltion kannalta tarpeellista, mutta kukaan hakija ei ole kiinnostunut kyseisen valmisteen saattamisesta jäsenvaltion markkinoille, tuholaiistorjuntaelinten ja muiden ammatillisten organisaatioiden olisi voitava hakea hyväksyntää. Jos niille myönnetään lupa, niillä olisi oltava samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kaikilla muilla luvan haltijoilla.
- (42) Jotta voidaan ottaa huomioon tieteellinen ja tekninen kehitys sekä luvan haltijoiden tarpeet, olisi säädettävä edellytyksistä lupien peruuttamiselle, uusimiselle tai muuttamiselle. Olisi annettava säännökset sellaisten tietojen ilmoittamisesta ja vaihdosta, jotka voivat vaikuttaa hyväksyntään, jotta toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat toteuttaa asianmukaiset toimet.
- (43) Jos kansanterveyttä tai ympäristöä uhkaa sellainen ennalta arvaamaton vaara, jota ei voida torjua muilla keinoilla, jäsenvaltioiden olisi voitava hyväksyä rajoitetuksi ajaksi sellaisia biosidivalmisteita, jotka eivät täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.
- (44) Jotta voidaan edistää uusien tehoaineiden kehittämistä, vasta kehitettyjen tehoaineiden arviointimenetely ei saisi olla sellainen, että se estää jäsenvaltioita tai unionia hyväksymästä rajoitetuksi ajaksi kyseessä olevaa tehoainetta sisältäviä biosidivalmisteita ennen kuin tehoaine sisällytetään liitteeseen I, sillä edellytyksellä, että kaikki vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on toimitettu ja että tehoaine ja biosidivalmiste täyttävät niille asetetut edellytykset.
- (45) Jotta voidaan edistää tehoaineiden ja biosidivalmisteiden tutkimusta ja kehittämistä, on tarpeen vahvistaa säännöt, joiden mukaan biosidivalmisteet ja tehoaineet, joita ei ole hyväksytty, voidaan saattaa markkinoille tutkimusta ja kehittämistä varten.
- (46) Kun otetaan huomioon sisämarkkinoille ja kuluttajille koituvat hyödyt, on syytä laatia yhdenmukaiset säännöt eri jäsenvaltioissa sallittujen ■ samanlaisten biosidivalmisteiden rinnakkaiskaupalle.
- (47) Jotta voidaan varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelu sekä syrjimättömyys unionista peräisin olevien tavaroiden ja esineiden sekä kolmansista maista tuotujen esineiden ja materiaalien välillä, kaikkien sisämarkkinoille saatettujen tavaroiden ja materiaalien olisi sisällettävä ainoastaan hyväksytyjä biosidivalmisteita.
- (48) Jotta kuluttajat voisivat tehdä tietoisia valintoja ja jotta toimivaltaisten viranomaisten on helpompi panna tämä asetus täytäntöön, biosidivalmisteilla käsitellyt esineet ja materiaalit olisi merkittävä asianmukaisesti.
- (49) Hakijoiden, jotka ovat tehneet investointeja tukeakseen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I tai biosidivalmisteen hyväksymistä tämän asetuksen **tai direktiivin 98/8/EY** säännösten mukaisesti, olisi voitava saada takaisin osa investoinnistaan kohtuullisena korvauksena, jos omistusoikeuden kohteena olevia tietoja, jotka ne ovat toimittaneet aineen liitteeseen merkitsemisen tai hyväksynnän tueksi, käytetään myöhempien hakijoiden hyödyksi.



**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- (50) Sen varmistamiseksi, että kaikkia teollisuus- ja tekijänoikeuslain alaisia olevia tietoja, jotka on toimitettu tehoaineen liitteeseen I merkitsemisen tai biosidivalmisteen hyväksymisen tukemiseksi, suojellaan niiden toimittamisesta alkaen, ja sen estämiseksi, että jotkin tiedot jäävät ilman suojelua, tietosuoja-aikoja olisi sovellettava myös direktiivin 98/8/EY tarkoituksia varten.
- (51) Jotta voidaan edistää uusien tehoaineiden ja niitä sisältävien biosidivalmisteiden kehittämistä, niitä teollisuus- ja tekijänoikeuslain alaisia tietoja varten, jotka on toimitettu tehoaineen liitteeseen merkitsemisen tai valmisteiden hyväksynnän tueksi, on tarpeen säätää pidemmästä tietosuoja-ajasta kuin niitä tietoja varten, jotka koskevat vanhoja tehoaineita tai niitä sisältäviä valmisteita.
- (52) On ehdottoman tärkeää minimoida eläinkokeet ja varmistaa, että kokeiden suorittaminen **biosidivalmisteilla tai biosidivalmisteiden sisältämällä tehoaineilla** tehdään riippuvaiseksi valmisteen tarkoituksesta ja käytöstä. Hakijat eivät saisi toistaa selkärankaisilla eläimillä tehtyjä kokeita vaan niistä saadut tiedot olisi saatettava yhteiskäyttöön kohtuullista korvausta vastaan. Jos tietojen omistajan ja mahdollisen hakijan välillä ei päästä sopimukseen selkärankaisilla eläimillä tehdyistä kokeista saatujen tietojen yhteiskäytöstä, kemikaaliviraston olisi sallittava se, että mahdollinen hakija käyttää tutkimuksia, tämän kuitenkin rajoittamatta kansallisten tuomioistuinten tekemää päätöstä korvauksesta. Olisi perustettava unionin rekisteri, jossa luetellaan mainittujen tutkimusten omistajien yhteystiedot, ja kaikkien viranomaisten olisi voitava käyttää sitä tietojen antamiseksi mahdollisille hakijoille.
- (53) Lisäksi olisi kannustettava hankkimaan tietoja vaihtoehtoisin keinoin, joihin ei liity eläinkokeita ja jotka vastaavat säädettyjä testejä ja testimenetelmiä. Kokeista aiheutuvia tarpeettomia kustannuksia olisi vältettävä mukauttamalla tietovaatimuksia.
- (54) Sen varmistamiseksi, että biosidivalmisteiden hyväksymiselle asetetut vaatimukset täyttyvät, kun valmisteet saatetaan markkinoille, jäsenvaltioiden olisi säädettävä asianmukaisesta valvonnasta ja tarkastusjärjestelystä.
- (55) On tarpeen säätää toimivasta tavasta toimittaa tietoja biosidivalmisteista aiheutuvista riskeistä ja riskinhallintatoimenpiteistä, koska tämä on olennainen osa tässä asetuksessa säädettyä järjestelmää. Kun toimivaltaiset viranomaiset, kemikaalivirasto ja komissio helpottavat tietojen saantia, niiden olisi noudatettava luottamuksellisuusperiaatetta ja vältettävä sellaisten tietojen paljastamista, joiden luovuttaminen vaarantaisi asianosaisten liiketaloudelliset edut, **paitsi jos se on tarpeen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi**.
- (56) Jotta voidaan tehostaa seuranta- ja valvontaa sekä hankkia tietoja, jotka ovat tarpeen biosidivalmisteiden aiheuttamiin riskeihin puuttumiseksi, tuottajia, tuojia ja ammattimaisia käyttäjiä olisi vaadittava pitämään kirjaa valmisteista, joita ne tuottavat, saattavat markkinoille tai käyttävät. Komission olisi annettava täytäntöönpanosäännöt tietojen keräämisestä, toimittamisesta ja käsittelystä.
- (57) Jotta voidaan helpottaa tiedonvaihtoa toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston ja komission välillä, olisi perustettava biosidivalmisteita koskeva unionin rekisteri.
- (58) On tarpeen selvittää, että asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädettyjä kemikaalivirastoa koskevat säännöksiä olisi sovellettava myös biosiditehoaineisiin ja -valmisteisiin. Jos on annettava erillisiä säännöksiä kemikaaliviraston tehtävistä ja toimista tähän asetukseen liittyen, se olisi määritettävä tämän asetuksen säännöksissä.
- (59) Tämän asetuksen toimintaan liittyvistä menettelyistä aiheutuvat kustannukset on perittävä niiltä, jotka pyrkivät saattamaan tai jotka parhaillaan saattavat markkinoille biosidivalmisteita, sekä niiltä, jotka hakevat tehoaineiden merkitsemistä liitteeseen I. Jotta voidaan edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa, komission olisi hyväksyttävä toimenpiteitä, joilla yhdenmukaistetaan jäsenvaltioiden ja kemikaaliviraston luomien maksujärjestelmien rakenne ja otetaan huomioon pk-yritysten erityistarpeet.



- (60) On tarpeen säätää mahdollisuudesta hakea muutosta tiettyihin kemikaaliviraston päätöksiin. Kemikaaliviraston yhteyteen asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetun valituslautakunnan olisi taattava myös sellaisten muutoshakemusten käsittely, jotka koskevat kemikaaliviraston tämän asetuksen nojalla tekemiä päätöksiä.

**I**

- (61) *Nanomateriaalien turvallisuudesta ihmisten terveydelle ei ole tieteellistä varmuutta, ja kehityksessä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCENIHR) on yksilöinyt joidenkin nanomateriaalien erityisiä terveysriskejä ja myrkyllisiä ympäristövaikutuksia. Lisäksi SCENIHR on todennut, ettei käytettävissä ylipäänsä ole korkealaatuisia altistustietoja ihmisistä eikä ympäristöstä ja että on kehitettävä edelleen sekä altistumisen arviointia että riskien tunnistamista ja vahvistettava ja standardoitava niissä käytettävät menetelmät. Yhä useammat biosidivalmisteet sisältävät nanohopeaa. Teknologian kehittyessä nanomateriaalien käyttö biosidivalmisteissa saattaa lisääntyä. Korkeatasoisen kuluttajansuojan, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja tuottajien oikeusvarmuuden varmistamiseksi nanomateriaaleja varten on kehitettävä yhdenmukainen kansainvälinen määritelmä. Unionin olisi pyrittävä aikaansaamaan sopimus määritelmästä asianmukaisilla kansainvälisillä foorumeilla. Jos tällaiseen sopimukseen päästään, tässä asetuksessa annettua nanomateriaalien määritelmää olisi mukautettava vastaavasti. Nanomateriaalien käyttöön liittyvistä riskeistä ei tällä hetkellä ole riittävästi tietoa. Voidakseen arvioida nanomateriaalien turvallisuutta paremmin kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean olisi yhteistyössä asianmukaisten elinten kanssa annettava ohjeita testausmenetelmistä, joissa otetaan huomioon nanomateriaalien erityisominaisuudet. Komission olisi tarkasteltava nanomateriaaleja koskevia säännöksiä säännöllisesti uudelleen tieteellisen kehityksen perusteella.*
- (62) *Kun otetaan huomioon ympäristövaikutukset, joita antifouling-tuotteet saattavat aiheuttaa vedessä, komission on pyrittävä siihen, että AFS-yleissopimus (International Convention on the Control of Harmful Anti-Fouling Systems on Ships) ratifioidaan maailmanlaajuisesti ja mukautetaan tähän asetukseen.*
- (63) *Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan mukaan yleiset säännöt ja periaatteet, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, on vahvistettava etukäteen tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen annetulla asetuksella. Koska tämä asetus on annettava mahdollisimman pian, ennen kyseisen uuden asetuksen antamista olisi edelleen sovellettava menettelyä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehtyä neuvoston päätöstä 1999/468/EY <sup>(1)</sup>, lukuun ottamatta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä, jota ei sovelleta. Viittaukset tämän päätöksen säännöksiin olisi kuitenkin korvattava viittauksilla uudessa asetuksessa vahvistettuihin sääntöihin ja periaatteisiin heti kyseisen asetuksen tultua voimaan.*
- (64) On syytä säätää tämän asetuksen soveltamisen lykkäämisestä, jotta helpotetaan sujuvaa siirtymistä uuteen järjestelmään, jota sovelletaan tehoaineiden sisällyttämiseen liitteeseen I sekä biosidivalmisteiden hyväksymiseen.
- (65) Koska liitteeseen I sisällyttämistä koskevien uusien hakemusten määrä on rajallinen, kemikaaliviraston olisi otettava hoitaakseen uusiin hakemuksiin liittyvät koordinaatio- ja tukitehtävät tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä alkaen. Koska aiempia asiakirja-aineistoja on kuitenkin paljon ja kemikaalivirastolle on annettava aikaa valmistautua uusiin tehtäviin, sen olisi otettava direktiivin 98/8/EY nojalla jätettyihin hakemuksiin liittyvät tehtävät hoitaakseen 1 päivästä tammikuuta 2014.
- (66) Jotta voidaan ottaa huomioon yritysten perustellut odotukset direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan kuuluvien vähäriskisten biosidivalmisteiden saattamisesta markkinoille ja niiden käytöstä, kyseisten valmisteiden saattaminen markkinoille olisi sallittava, jos yritykset noudattavat vähäriskisten valmisteiden rekisteröintiä koskevia sääntöjä mainitun direktiivin mukaisesti. Tätä asetusta olisi kuitenkin noudatettava ensimmäisen rekisteröinnin voimassaolon päättymisen jälkeen.

<sup>(1)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- (67) Kun otetaan huomioon, että jotkin valmisteet eivät aiemmin kuuluneet biosidivalmisteita koskevan unionin lainsäädännön soveltamisalaan, on syytä sallia yrityksille siirtymäkausi, jotta ne voivat valmistautua paikalla valmistettuja tehoaineita ja käsiteltyjä esineitä ja materiaaleja ■ koskevien sääntöjen soveltamiseen.
- (68) Jotta voidaan kohdella tasapuolisesti henkilöitä, jotka saattavat markkinoille yhtä tai useaa vanhaa tehoainetta sisältävää biosidivalmistetta, heiltä olisi vaadittava, että heillä on hallussaan asiakirja-aineisto tai tällaisen asiakirja-aineiston taikka kunkin sen osan tietojen käyttöluva kunkin valmisteeseen sisältyvän tehoaineen osalta. Ne henkilöt, jotka eivät noudata tätä velvoitetta 1 päivään tammikuuta 2014 mennessä, eivät saisi enää saattaa tuotteitaan markkinoille. Tällaisissa tapauksissa olisi säädettävä asianmukaisista määräajoista biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä, varastointia ja käyttöä varten.
- (69) Tässä asetuksessa tulisi asianmukaisesti ottaa huomioon muut työohjelmat, jotka liittyvät aineiden ja valmisteiden arviointiin tai hyväksyntään, sekä asiaan liittyvät kansainväliset sopimukset,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa annetaan sääntöjä:

- (1) biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä jäsenvaltioissa tai unionissa,
- (2) vastavuoroisesta lupien hyväksymisestä unionissa,
- (3) luettelon laatimisesta unionin tasolla niistä tehoaineista, joita voidaan käyttää biosidivalmisteissa.

***Tämän asetuksen tavoitteena on taata ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso ja tehostaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla biosidivalmisteiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat säännökset. Tämän asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen, jotta markkinoille saatetuilla tehoaineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisiin, muihin kuin kohdelajeihin ja ympäristöön. Erityistä huomiota on kiinnitettävä lasten, raskaana olevien naisten sekä sairaiden suojeluun.***

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyihin biosidivalmisteisiin.

Liitteessä V on luettelo tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvista biosidivalmistetyypeistä ja niiden kuvaukset.

2. Tätä asetusta ei sovelleta biosidivalmisteisiin, jotka kuuluvat seuraavien säädösten soveltamisalaan:

- (a) neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä <sup>(1)</sup>;
- (b) neuvoston direktiivi 82/471/ETY, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1982, tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- (c) neuvoston direktiivi 88/388/ETY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä <sup>(1)</sup>;
- (d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista <sup>(2)</sup>;
- (e) neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä <sup>(3)</sup>;
- (f) direktiivi 90/385/ETY;
- (g) neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta <sup>(4)</sup>;
- (h) direktiivi 93/42/ETY;
- (i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/2/EY, annettu 20 päivänä helmikuuta 1995, elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista <sup>(5)</sup>;
- (j) neuvoston direktiivi 96/25/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, rehuaineiden liikkuvuudesta ja käytöstä <sup>(6)</sup>;
- (k) Direktiivi 98/79/EY;
- (l) **neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta <sup>(7)</sup>;**
- (m) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä <sup>(8)</sup>;
- (n) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä <sup>(9)</sup>;
- (o) asetus (EY) N:o 1831/2003;
- (p) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta <sup>(10)</sup>;
- (q) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä <sup>(11)</sup>;
- (r) **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista <sup>(12)</sup>.**

<sup>(1)</sup> EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61.

<sup>(2)</sup> EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>(3)</sup> EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42.

<sup>(4)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(5)</sup> EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1.

<sup>(6)</sup> EYVL L 125, 23.5.1996, s. 35.

<sup>(7)</sup> **EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.**

<sup>(8)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(9)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(10)</sup> EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(11)</sup> EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

<sup>(12)</sup> **EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.**

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

3. Jollei nimenomaan muuta säädetä, tämä asetus ei rajoita seuraavien säädösten soveltamista:
- (a) neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä <sup>(1)</sup>;
  - (b) neuvoston direktiivi 79/117/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1978, tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä <sup>(2)</sup>;
  - (c) neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä <sup>(3)</sup>;
  - (d) neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) <sup>(4)</sup>;
  - (e) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY, annettu 31 päivänä toukokuuta 1999, vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä <sup>(5)</sup>;
  - (f) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/54/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä (seitsemäs direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) <sup>(6)</sup>;
  - (g) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista <sup>(7)</sup>;**
  - (h) asetus (EY) N:o 1907/2006;
  - (i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/114/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta <sup>(8)</sup>;
  - (j) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 689/2008, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista <sup>(9)</sup>;
  - (k) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi <sup>(10)</sup>;
  - (l) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta <sup>(11)</sup>.

4. Jäljempänä olevaa 58 artiklaa ei sovelleta biosidivalmisteiden rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai ilmakuljetuksiin.

5. Tätä asetusta ei sovelleta biosiditarkoituksiin käytettäviin elintarvikkeisiin tai rehuihin.

<sup>(1)</sup> EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36.

<sup>(3)</sup> EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

<sup>(4)</sup> EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

<sup>(5)</sup> EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

<sup>(6)</sup> EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

<sup>(7)</sup> **EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.**

<sup>(8)</sup> EUVL L 376, 27.12.2006, s. 21.

<sup>(9)</sup> EUVL L 204, 31.7.2008, s. 1.

<sup>(10)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71.

<sup>(11)</sup> EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

6. Tätä asetusta ei sovelleta biosiditarkoituksiin käytettäviin valmistuksen apuaineisiin.
7. Jos valmistajan tarkoituksena on käyttää biosidivalmistetta rajoittamaan haitallisten eliöiden esiintymistä lääkinnällisissä laitteissa tai muihin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin, on noudatettava myös direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia.
8. Biosidivalmisteet, jotka on lopullisesti hyväksytty alusten painolastivesien ja sedimenttien valvontaa ja käsittelyä koskevan kansainvälisen yleissopimuksen nojalla, katsotaan hyväksytyksi tämän asetuksen luvun VII mukaisesti. Tällöin sovelletaan 38 ja 57 artiklaa.

## 3 artikla

## Määritelmät

1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan

(a) "biosidivalmisteilla"

käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevia tehoaineita tai yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä seoksia, jotka on **pääasiallisesti** tarkoitettu kemiallisesti tai biologisesti tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä, estämään niiden vaikutusta tai rajoittamaan muulla tavoin niiden esiintymistä.

Kaikki aineet, seokset ja laitteet, jotka saatetaan markkinoille tehoaineiden tuottamiseksi, katsotaan myös biosidivalmisteiksi;

(b) "mikro-organismeilla"

mikrobiologista kokonaisuutta, joka koostuu tai ei koostu soluista ja joka pystyy replikoitumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia; tähän kuuluu myös alempia sieniä, viruksia, bakteereita, hiiva- ja homelajeja, leviä, alkueläimiä ja mikroskooppisia loismatoja;

(c) "tehoaineella"

ainetta tai mikro-organismia, jolla on vaikutus haitallisiin eliöihin;

(d) "vanhalla tehoaineella"

ainetta, joka oli markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena käytettynä muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- tai prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen;

(e) "uudella tehoaineella"

ainetta, joka ei ollut markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena käytettynä muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- tai prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen;

(f) "huolta aiheuttavalla aineella"

kaikkia aineita, lukuun ottamatta tehoaineita, joille on ominaista **välitön tai myöhemmin ilmenevä** haitallinen vaikutus ihmisiin, **erityisesti lapsiin**, eläimiin tai ympäristöön ja joita sisältyy biosidivalmisteseen tai joita syntyy biosidivalmisteesta niin paljon, että kyseinen haitallinen vaikutus syntyy.

**Jollei ole muita syitä pitää tällaista ainetta huolta aiheuttavana, se luokiteltaisiin tavanomaisesti vaaralliseksi aineeksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ja sitä sisältyisi biosidivalmisteseen niin paljon, että sitä pidettäisiin vaarallisena direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti;**

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

## (g) "haitallisella organismilla"

kaikkia eliöitä, myös taudinaiheuttajia, joiden esiintyminen ei ole toivottavaa tai joilla on **välitön tai myöhemmin ilmenevä** haitallinen vaikutus ihmisiin **ja erityisesti lapsiin**, heidän toimintoihinsa tai heidän käyttämiinsä tai valmistamiinsa tuotteisiin, tai eläimiin tai ympäristöön;

## (h) "jämillä"

kasveissa tai kasvipööräisissä tuotteissa tai niiden pinnalla, syötävissä eläinperäisissä tuotteissa, **vesivaroissa**, juomavedessä tai muualla ympäristössä olevia aineita, joiden esiintyminen on seurausta biosidivalmisteen käytöstä, myös niiden aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- tai reaktiotuotteita;

## (i) "markkinoille saattamisella"

biosidivalmisteen toimittamista **kolmansille osapuolille** joko maksua vastaan tai maksutta **tai asettamista saataville kolmansille osapuolille. Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena. Kolmansille osapuolille toimittamisena ei pidetä sitä, että käsiteltyjä materiaaleja tai valmisteita valmistetaan liiketoiminnan yhteydessä erikseen ja valmistaja asentaa ne paikalleen;**

## (j) "käytöllä"

kaikkia biosidivalmisteen kanssa suoritettuja toimintoja, kuten varastointia, käsittelyä, sekoitusta ja käyttöä, lukuun ottamatta toimintoja, joiden tarkoituksena on viedä biosidivalmiste unionin ulkopuolelle;

## (k) "käsitellyllä materiaalilla tai esineellä"

kaikkia aineita, seoksia, materiaaleja tai esineitä, jotka on käsitelty tai jotka sisältävät yhtä tai useaa biosidivalmistetta ■;

## (l) "ulkoisella biosidivaikutuksella"

**sellaisen käytön vaikutusta, jossa biosidivalmistetta on tarkoitus vapautua tavanomaisissa tai loogisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa;**

## (m) "kansallisella luvalla"

hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen hyväksyy biosidivalmisteen markkinoille saattamisen ja sen käytön alueellaan tai osalla alueestaan;

## (n) "unionin luvalla"

hallinnollista tointa, jolla komissio hyväksyy biosidivalmisteen markkinoille saattamisen ja sen käytön alueellaan tai osalla alueestaan;

## (o) "luvalla"

kansallista lupaa tai unionin lupaa;

## (p) "ainutlaatuisella tuotteen koostumuksella"

sitä, että biosidivalmisteen sisältämässä tehoaineen prosenttiosuudessa, muiden kuin tehoaineiden prosenttiosuudessa tai hajuaineen, väriaineen tai pigmentin määrässä ei ole poikkeamia;

## (q) "kehysvalmisteella"

ryhmää biosidivalmisteita, joita käytetään samalla tavalla ja joiden koostumus poikkeaa vain vähän ryhmään kuuluvasta viitebiosidivalmisteesta, joka sisältää samojen määritelmien mukaiset samat tehoaineet; poikkeamat eivät saa vaikuttaa haitallisesti valmisteisiin liittyviin riskeihin eivätkä niiden tehoon;

(r) "tietojen käyttöluvalla"

tietojen omistajan tai omistajien **taikka näiden valtuutetun edustajan** allekirjoittamaa alkuperäistä asiakirjaa, jossa vahvistetaan, että **nimetyllä toimivaltaisella viranomaisella**, Euroopan kemikaalivirastolla tai komissiolla on lupa käyttää kyseessä olevia tietoja tehoaineen arvioinnissa **tai sitä koskevan luvan antamiseksi kolmannelle osapuolelle**;

(s) "elintarvikkeilla ja rehuilla"

asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määritellyjä elintarvikkeita sekä kyseisen asetuksen 3 artiklan 4 kohdassa määritellyjä rehuja;

(t) "elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvilla materiaaleilla"

kaikkia materiaaleja tai esineitä, jotka joutuvat kosketukseen asetuksen (EY) N:o 1935/2004 soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden kanssa;

(u) "valmistuksen apuaineilla"

kaikkia aineita,

(i) joita ei sellaisenaan nautita elintarvikkeina tai rehuina;

(ii) joita käytetään tarkoituksella raaka-aineiden, elintarvikkeiden tai niiden ainesosien prosessoinnissa tiettyä teknistä tarkoitusta varten käsittelyn tai prosessoinnin aikana; ja

(iii) jotka itse tai joiden johdannaiset saattavat esiintyä lopputuotteessa tahattomasti mutta teknisesti väistämättömästi muodostuneina jääminä, joista ei aiheudu vaaraa terveydelle ja joilla ei ole teknistä vaikutusta lopputuotteeseen;

(v) "**hallinnollisella muutoksella**"

**olemassa olevan luvan puhtaasti hallinnollisluontoisia muutoksia, joihin ei sisälly kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvien riskien tai valmisteiden tehon uudelleenarviointia;**

(w) "**vähäisellä muutoksella**"

**olemassa olevan luvan sellaisia muutoksia, joiden ei voida katsoa olevan hallinnollisia muutoksia, koska niihin kuuluu kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvien riskien tai valmisteiden tehon rajoitettu uudelleenarviointi, ja jotka eivät vaikuta kielteisesti kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvien riskien tasoon tai valmisteiden tehoon;**

(x) "**merkittäväällä muutoksella**"

**olemassa olevan luvan muutoksia, joiden ei voida katsoa olevan hallinnollisia muutoksia tai vähäisiä muutoksia;**

(y) "teknisellä vastaavuudella"

uudesta valmistuslähteestä peräisin olevan aineen samanlaista kemiallista koostumusta ja vaaraprofiilia verrattuna viitelähteestä peräisin olevaan aineeseen, josta alustava riskien arviointi tehtiin;



Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

(z) ”nanomateriaalilla”

tarkoituksellisesti tuotettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä tai joka koostuu erillisistä toiminnallisista joko sisäisistä tai pinnalla olevista osista, joista usean yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä, mukaan luettuina rakenteet ja agglomeraatiot tai aggregaatiot, joiden koko voi olla enemmän kuin 100 nanometriä mutta joilla on nanomittakaavan ominaisuuksia. Nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia ovat:

(i) kyseisten materiaalien suureen pinta-alaan liittyvät ominaisuudet; ja/tai

(ii) tietyt fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka poikkeavat muussa kuin nanomittakaavassa olevan saman materiaalin ominaisuuksista;

(za) ”valmistajalla”

(i) kun on kyse unionissa valmistetusta ja markkinoille saatetusta tehoaineesta: kyseisen tehoaineen valmistajaa tai unioniin sijoittautunutta henkilöä, jonka valmistaja on nimennyt yksinomaiseksi edustajakseen tässä asetuksessa tarkoitetuissa asioissa;

(ii) kun on kyse unionin ulkopuolella valmistetusta tehoaineesta: unioniin sijoittautunutta henkilöä, jonka tehoaineen valmistaja on nimennyt yksinomaiseksi edustajakseen tässä asetuksessa tarkoitetuissa asioissa tai, jos tällaista henkilöä ei ole nimetty, maahantuojaa, joka tuo kyseistä tehoainetta unioniin;

(iii) kun on kyse unionin ulkopuolella valmistetusta biosidivalmisteesta: unioniin sijoittautunutta henkilöä, jonka biosidivalmisteen valmistaja on nimennyt yksinomaiseksi edustajakseen tässä asetuksessa tarkoitetuissa asioissa tai, jos tällaista henkilöä ei ole nimetty, maahantuojaa, joka tuo kyseistä biosidivalmistetta unioniin;

(zb) ”ammattimaisella käyttäjällä”

kaikkia luonnollisia ja oikeushenkilöitä, jotka käyttävät biosidivalmisteita ammatillisessa toiminnassaan;

(zc) ”herkillä väestöryhmillä”

henkilöitä, jotka on otettava erityisesti huomioon arvioitaessa biosidivalmisteiden akuutteja ja kroonisia terveysvaikutuksia. Herkkiä väestöryhmiä ovat raskaana olevat ja imettävät naiset, sikiöt, imeväiset ja lapset, vanhukset sekä henkilöt, jotka työnsä tai asuinpaikkansa vuoksi altistuvat pitkällä aikavälillä korkeille biosidipitoisuuksille;

(zd) ”pk-yrityksillä”

mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa 2003/361/EY <sup>(1)</sup> määritellyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

2. Tätä asetusta sovellettaessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklassa vahvistettuja määritelmiä seuraavista termeistä:

(a) aine;

(b) seos;

(c) esine;

(d) tuote- tai prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen;

(e) tieteellinen tutkimus ja kehittäminen.

<sup>(1)</sup> EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

## II LUKU

## TEHOAINEIDEN SISÄLLYTTÄMINEN LIITTEESEEN I

## 4 artikla

## Sisällyttämisen edellytykset

1. Tehoaine sisällytetään liitteeseen I enintään 10 vuoden pituiseksi alkujaksoksi, jos **vähintään yksi kyseistä tehoainetta sisältävistä biosidivalmisteista täyttää** 16 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset. **Jäljempänä 5 artiklassa tarkoitettu tehoaine voidaan sisällyttää liitteeseen I enintään 5 vuoden pituiseksi alkujaksoksi.**
2. Tehoaineet sisällytetään liitteeseen I vain niiden liitteessä V mainittujen valmisteryhmien osalta, joita varten on toimitettu asianmukaiset tiedot 6 artiklan mukaisesti.
3. **Tehoaineita sellaisenaan tai biosidivalmisteisiin sisältyviä tehoaineita saa saattaa markkinoille unionissa käytettäväksi biosidivalmisteissa vain, jos ne on sisällytetty liitteeseen I tämän asetuksen mukaisesti.**
4. **Sellaisenaan tai biosidivalmisteessa käytettävän tehoaineen kaikkien valmistajien on jätettävä kemikaalivirastolle hakemus tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, mikäli tässä asetuksessa ei toisin säädetä.**
5. Tehoaineen **ja teknisen vastaavuuden määrittämiseen käytettävän tehoaineen viitelähteen määritelmän** sisällyttämiseen liitteeseen I voidaan tarvittaessa liittää mitä tahansa seuraavista ehdoista:
  - (a) tehoaineen vähimmäispuhtausaste;
  - (b) tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus;
  - (c) liitteessä V esitetty valmisteryhmä;
  - (d) käyttötapa ja -ala;
  - (e) käyttäjäryhmien määrittely;
  - (f) kemialliset tunnistetiedot stereoisomeerien osalta;**
  - (g) muut erityisedellytykset, jotka perustuvat tehoainetta koskevien tietojen arviointiin.
6. Tarvittaessa vahvistetaan liitteeseen I sisältyvien tehoaineiden jäämien enimmäismäärät 23 päivänä helmikuuta 2005 torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 <sup>(1)</sup> ja 6 päivänä toukokuuta 2009 yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 <sup>(2)</sup> mukaisesti.

## 5 artikla

## Liitteen ulkopuolelle jättämisen perusteet

1. **Rajoittamatta 2 kohdan soveltamista, seuraavia tehoaineita ei lisätä liitteeseen I:**

<sup>(1)</sup> EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- (a) tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelemiseksi näihin kategorioihin;
- (b) tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelemiseksi näihin kategorioihin;
- (c) tehoaineet, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kuuluvaksi lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategorioihin 1A tai 1B tai jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelemiseksi näihin kategorioihin;
- (d) tehoaineet, joiden katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ja ihmiselle mahdollisesti haitallisia vaikutuksia unionin tai kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden tai muun käytettävissä olevan vertaisarvioidun tieteellisen aineiston tai tiedon arvioinnin, kuten kemikaaliviraston suorittaman tieteellisten julkaisujen arvioinnin perusteella, tai joilla on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f kohdan mukaisesti todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

Komissio hyväksyy viimeistään 13 päivänä joulukuuta 2013 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä toimia, jotka koskevat erityisiä tieteellisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi. Ennen kyseisten kriteerien vahvistamista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 2 ja lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 2 luokiteltuja tai luokiteltavia aineita on pidettävä hormonitoimintaa häiritsevinä. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 2 luokiteltuja tai luokiteltavia aineita, jotka ovat myrkyllisiä umpirauhasille, voidaan pitää hormonitoimintaa häiritsevinä;

- (e) tehoaineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä;
- (f) tehoaineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä;
- (g) pysyvistä orgaanisista yhdisteistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 850/2004 <sup>(1)</sup> mukaiset pysyvät orgaaniset yhdisteet (POP).

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tehoaineet voidaan lisätä liitteeseen I ainoastaan, jos ainakin yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy **1**:

- (a) ihmisten tai ympäristön altistuminen kyseiselle biosidivalmisteessa olevalle tehoaineelle on tavanomaisissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, erityisesti, jos valmistetta käytetään suljetussa järjestelmässä tai muissa olosuhteissa, joissa se ei voi joutua kosketuksiin ihmisten kanssa;
- (b) näytön perusteella on todennettu, että tehoaine on tarpeen, jotta voidaan estää vakava vaara ihmisten tai eläinten terveydelle, ympäristölle, elintarvikkeiden tai rehujen turvallisuudelle taikka yleiselle edulle tai hallita tätä vaaraa, ja että tehokkaita vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla.

Tämän kohdan mukaisesti liitteeseen I sisällytetyjä tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden käytössä on toteutettava tarvittavia riskinhallintatoimia, jotta voidaan minimoida ihmisten ja ympäristön altistuminen.

Jäsenvaltion, joka hyväksyy tämän kohdan mukaisesti liitteeseen I sisällytettyä tehoainetta sisältävää biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen, on laadittava käytöstä poistamista koskeva suunnitelma vakavan riskin hallitsemiseksi toisin keinoin, mukaan luettuina muut kuin kemialliset toimet, jotka ovat yhtä tehokkaita kuin kyseinen biosidivalmiste, ja toimitettava se viipymättä komissiolle. Kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen käyttö on rajattava jäsenvaltioihin, joissa kyseistä vakavaa vaaraa on ehkäistävä ja tarvittaessa hillittävä.

(1) EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7.

## 6 artikla

## Tietovaatimukset hakemusta varten

1. Hakemuksen, joka koskee tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, on sisällettävä ainakin seuraavat osat:
  - (a) tehoainetta koskeva asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä II esitetyt vaatimukset, **tai sen käyttö lupa**;
  - (b) asiakirja-aineisto **tai sen käyttö lupa** ainakin yhdestä edustavasta biosidivalmisteesta, joka sisältää liitteessä III esitetyt vaatimukset täyttävää tehoainetta.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, hakijan ei tarvitse toimittaa kyseisessä kohdassa vaadittuja tietoja, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:
  - (a) tiedot eivät välttämättä ole tarpeen, **kun on varmaa, ettei ihminen mitenkään altistu aineelle kyseisellä tavalla ehdotettujen käyttötarkoitusten yhteydessä**;
  - (b) tiedot eivät ole tarpeen tieteellisin perustein;
  - (c) tietojen toimittaminen ei ole teknisesti mahdollista.
3. Hakija voi ehdottaa 1 kohdassa vaadittujen tietojen mukauttamista liitteen IV mukaisesti. Perusteet tietovaatimusten ehdotetuille mukautuksille on selvästi esitettävä hakemuksessa viitaten liitteessä IV esitettyihin erityisiin sääntöihin.

Toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava hakijalle mahdollisuudesta ehdottaa tietovaatimusten mukauttamista sekä perusteista, joiden mukaan tällaista mukautusta voidaan pyytää, sekä avustettava mahdollisuuksien mukaan kyseisen ehdotuksen laatimisessa.

4. Komissio **mukauttaa kriteereitä 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä sen määrittelemiseksi**, mikä katsotaan riittäväksi perusteeksi mukauttaa 1 artiklassa esitettyjä tietovaatimuksia 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua syystä.

■

## 7 artikla

## Hakemusten jättäminen ja validointi

1. Hakijan on tehtävä hakemus tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I tai mukautusten tekemisestä tehoaineen sisällyttämistä koskeviin edellytyksiin kemikaalivirastolle. **Kemikaalivirasto nimeää** jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen **■, jonka se haluaa arvioivan hakemuksen**. Kyseinen toimivaltainen viranomainen (jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen') vastaa hakemuksen arvioinnista.
2. **Kemikaalivirasto antaa kullekin hakemukselle hakemusnumeron, jota käytetään kaikissa hakemusta koskevissa yhteydenotoissa, kunnes tehoaine on sisällytetty liitteeseen I, ja vahvistaa lisäksi toimittamispäivän eli päivän, jona hakemus on saapunut kemikaalivirastoon.**
3. Kemikaaliviraston on kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, että hakemus on saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa.
4. Kemikaaliviraston on **kolmen viikon** kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:
  - (a) 6 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettu asiakirja-aineisto on toimitettu;

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

(b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

5. Jos kemikaalivirasto katsoo, että hakemus ei ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseen tarvitaan, ja asetettava **kyseisten tietojen toimittamista varten enintään kahden kuukauden määräaika.**

Kemikaaliviraston on **kolmen viikon** kuluessa lisätietojen saamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittävät hakemuksen validoimiseksi.

Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirastolle 71 artiklan nojalla suoritettu maksu maksetaan takaisin.

**Kemikaalivirasto merkitsee kahden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta kaikki asiakirja-aineistossa olevat tiedot yksilöllisellä tunnistuskoodilla.**

6. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 5 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.

7. Jos kemikaalivirasto katsoo 4 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja arvioinnista vastaavalle viranomaiselle.

## 8 artikla

### Hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaavan viranomaisen on 12 kuukauden kuluessa validoinnista arvioitava asiakirja-aineistot 4 artiklan mukaisesti sekä tarvittaessa 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitetut ehdotukset tietovaatimusten muuttamisesta.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on tarjottava hakijalle mahdollisuutta toimittaa arvioinnista kirjallisia tai suullisia huomautuksia kahden kuukauden kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia tehdessään.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä arvioinnin päätelmät kemikaalivirastolle.

2. Jos asiakirja-aineistoja arvioitaessa käy ilmi, että arvioinnin suorittamiseksi tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietyssä määräajassa, **joka ei saa ylittää kuutta kuukautta. Poikkeusolosuhteissa ja asianmukaisesti perustellusta syystä määräaika voidaan pidentää enintään kuudella kuukaudella. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava kemikaalivirastolle hakijalle esitetystä pyynnöstä ja määräajan pidentämisestä. Jos näihin lisätietoihin sisältyy eläinkokeita, kemikaaliviraston tai toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoiden on annettava hakijalle ohjeita soveltuvista vaihtoehtoisista menetelmistä ja testausstrategioista, joilla voidaan korvata, vähentää tai kehittää selkärankaisten eläinten käyttöä.**

Edellä 1 kohdassa tarkoitettu kahdentoista kuukauden määräaika keskeytyy siihen päivään asti, jona tiedot on vastaanotettu.

3. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen katsoo, että samaa tehoainetta **tai eri aineita, joilla on samanlaiset tai yhteiset vaikutukset samoissa pääte pisteissä riippumatta siitä, onko niiden toimintatapa sama tai eri**, sisältävien biosidivalmisteiden käytöstä voi aiheutua kumulatiivisia vaikutuksia, sen on kirjattava tämä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XV olevan II jakson 3 kohdan mukaisesti ja sisällytettävä se päätelmiinsä.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

4. Kemikaaliviraston on yhdeksän kuukauden kuluessa arvioinnin tekemisestä laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto siitä, tulisiko tehoaine sisällyttää liitteeseen I, **ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.**

5. **Jotta hyväksytyjen tehoaineiden luettelo voidaan pitää ajan tasalla, komissio tekee** kemikaaliviraston lausunnon **vastaanotettuaan 73 artiklan mukaisilla ja 74 ja 75 artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti delegoiduilla säädöksillä** päätöksen siitä, sisällytetäänkö tehoaine liitteeseen I. ■

6. Sen estämättä, mitä 7 artiklan 1 kohdassa säädetään, hakemuksen arvioinnin voi suorittaa jokin muu toimivaltainen viranomainen kuin se, joka on vastaanottanut hakemuksen jäljennöksen.

Toimivaltainen viranomainen, jolle on ilmoitettu arviointia koskevasta hakemuksesta, voi jättää komissiolle asianmukaisesti perustellun pyynnön siitä, että arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi nimitetään jokin toinen viranomainen, kuukauden kuluessa 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta ilmoituksen vastaanottamisesta. Komissio tekee asiasta päätöksen 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu 12 kuukauden kausi alkaa siitä päivästä, jona päätös tehdään.

#### 9 artikla

##### Korvattavat tehoaineet

1. Tehoaine, joka täyttää ainakin yhden seuraavista perusteista, katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti:

- (a) tehoaineen hyväksyttävä päivittäinen saanti, akuutin altistumisen viiteannos tai hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso ovat merkittävästi alhaisempia kuin suurimmalla osalla liitteeseen I sisältyvistä samaan valmisteryhmään kuuluvista tehoaineista;
- (b) tehoaine on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädetyn kahden kriteerin mukaisesti;
- (c) kriittisten vaikutusten, erityisesti kehitykseen liittyvien hermostomyrkyllisten tai immunotoksisten vaikutusten, luonteeseen liittyy haittoja, jotka yhdessä käyttötapojen kanssa johtavat riskialttiisiin käyttötilanteisiin, **esimerkiksi suureen pohjavedelle mahdollisesti aiheutuvaan riskiin**, siitä huolimatta, että toteutetaan hyvin rajoittavia riskinhallintatoimenpiteitä;
- (d) **tehoaine on erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti;**
- (e) tehoaine on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kuuluvaksi **hengitysteitä herkistävien aineiden**, syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B, perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1A tai 1B taikka se täyttää kriteerit sen luokittelemiseksi näihin kategorioihin;
- (f) tehoaineella katsotaan unionin arvioinnin, kansainvälisesti hyväksytyjen testausta koskevien yleisohjeiden tai muun käytettävissä olevan tiedon perusteella olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin **tai ympäristöön.**

2. Laatiessaan lausuntoa tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I tai sisällyttämisen uusimisesta kemikaaliviraston on tutkittava, täyttääkö tehoaine mitään 1 kohdassa luetelluista perusteista ja käsiteltävä asiaa lausunnossaan.

3. Ennen kuin kemikaalivirasto toimittaa komissiolle lausuntonsa tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I tai sisällyttämisen uusimisesta, kemikaaliviraston on julkaistava tiedot mahdollisista korvattavista aineista sekä asetettava kohtuullinen määräaika, johon saakka asianomaiset osapuolet voivat toimittaa tietoja käytettävissä olevista korvaavista aineista. Kemikaaliviraston on otettava saadut tiedot asianmukaisesti huomioon lausuntoa laatiessaan.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

4. Poiketen siitä, mitä **4 artiklan 1 kohdan ja** 10 artiklan 3 kohdassa säädetään, korvattavan tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I **myönnetään tai** uusitaan enintään **seitsemän vuoden** kaudeksi.
5. Tehoaineista, jotka katsotaan korvattaviksi aineiksi 1 kohdan mukaisesti, on lisättävä asiaa koskeva merkintä liitteeseen I.

## III LUKU

## TEHOAINEEN SISÄLlyTTÄMISEN UUSIMINEN JA TARKISTAMINEN

## 10 artikla

## Uusinnan edellytykset

1. Komissio uusii tehoaineen sisällyttämisen liitteeseen I, jos tehoaine edelleen täyttää 4 artiklassa ja tapauksen mukaan **4 ja 5 artiklassa** tarkoitetut vaatimukset.
2. Uusien tutkittujen seikkojen tai tekniikan kehityksen vuoksi tehtyjen mukautusten perusteella sisällyttämisen uusimiselle voidaan tarvittaessa asettaa edellytyksiä ja rajoituksia.
3. Ellei päätöksessä, jolla uusitaan tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I, esitetä **tiukempia säännöksiä**, uusiminen **voidaan uusita enintään 10 vuodeksi**.

## 11 artikla

## Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Hakijan on tehtävä hakemus tehoaineen liitteeseen I sisällyttämisen uusimisesta Euroopan kemikaalivirastolle viimeistään 18 kuukautta ennen kuin tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I kyseessä olevan valmisteryhmän osalta lakkaa.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Hakiessaan uusimista hakijan on toimitettava luettelo kaikista tehoainetta koskevista tiedoista, jotka on saatu siitä lähtien, kun tehoaine sisällytettiin liitteeseen I, sekä perusteet sille, ovatko tehoaineen alustavassa arvioinnissa tehdyt päätelmät edelleen voimassa. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi koska tahansa vaatia hakijaa toimittamaan luettelossa tarkoitetut tiedot.

2. Kemikaaliviraston on kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava sille toimivaltaiselle viranomaiselle, joka vastasi alustavasta arviosta, kun tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I haettiin, että hakemus on saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa.
3. Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

(a) edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettu;

(b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

4. Jos kemikaalivirasto katsoo, että hakemus ei ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseen tarvitaan, ja asetettava **kyseisten tietojen toimittamista varten enintään kahden kuukauden määräaika**.



Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittäviä hakemuksen validoimiseksi.

Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirastolle 71 artiklan nojalla suoritettu maksu maksetaan takaisin.

5. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 4 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.

6. Jos kemikaalivirasto katsoo 3 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja arvioinnista vastaavalle viranomaiselle.

## 12 artikla

### Uusimista koskevien hakemusten arviointi

1. Toimivaltainen viranomainen, joka vastasi alustavasta arviosta, kun haettiin tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, päättää käytettävissä olevien tietojen sekä alustavan arvioinnin päätelmissä esitetyn uudelleen-tarkastelun tarpeen perusteella kuukauden kuluessa 11 artiklassa tarkoitetusta validoinnista siitä, onko tarpeen tehdä täydellinen arviointi uusimista koskevasta hakemuksesta.

Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, arviointi suoritetaan 8 artiklan 1–4 kohtien mukaisesti. Päätös hakemuksesta tehdään tämän artiklan 5, 6 ja 7 kohdan mukaisesti.

2. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, ettei hakemuksesta tarvitse tehdä täydellistä arviointia, sen on laadittava ja toimitettava kuuden kuukauden kuluessa kemikaalivirastolle suositus siitä, olisiko tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I uusittava.

Ennen suosituksen toimittamista kemikaalivirastolle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle tilaisuus toimittaa suosituksesta kirjallisia tai suullisia huomautuksia kuukauden kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon suositusta laatiessaan.

3. Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta kemikaalivirasto toimittaa sen komissiolle, muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sekä hakijalle ja asettaa kolmen kuukauden määräajan, johon saakka ne voivat toimittaa suosituksesta kirjallisia huomautuksia.

4. Komissio voi pyytää kemikaalivirastolta lausuntoa tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka on tuonut esiin toimivaltainen viranomainen, joka vastustaa 2 kohdassa tarkoitettua suositusta. Kemikaalivirasto antaa lausunnon kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun asia on annettu sen käsiteltäväksi.

5. Edellä 3 kohdassa tarkoitetun määräajan lopussa tai kemikaaliviraston lausunnon saatuaan komissio tekee **73 artiklan mukaisilla ja 74 ja 75 artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti delegoiduilla säädöksillä** päätöksen siitä, uusitaanko tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I, **jotta hyväksytyjen tehoaineiden luettelo voidaan pitää ajan tasalla**.

6. Jos hakijasta riippumattomista syistä vaikuttaa siltä, että tehoaineen liitteeseen I sisällyttämisen voimassaoloaika todennäköisesti päättyy ennen kuin uusimista koskeva päätös on tehty, komissio tekee 76 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen päätöksen sisällyttämisen voimassaolon päättymisen lykkäämisestä riittävän pitkäksi ajaksi, jotta hakemusta ehditään tarkastella.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

7. Jos komissio päättää, ettei tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I uusita, se voi myöntää siirtymäajan kyseessä olevaa tehoainetta sisältävien tehoaineiden olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, varastoimiseksi, saattamiseksi markkinoille ja käyttämiseksi.

Siirtymäaika saa olla enintään kuusi kuukautta markkinoille saattamista varten ja lisäksi enintään 12 kuukautta kyseessä olevaa tehoainetta sisältävien tehoaineiden olemassa olevien varastojen hävittämistä, varastoimista, markkinoille saattamista ja käyttämistä varten.

## 13 artikla

## Tehoaineiden liitteeseen I sisällyttämisen tarkistaminen

1. **Jotta hyväksytyjen tehoaineiden luettelo voidaan pitää ajan tasalla**, komissio voi tarkistaa tehoaineen sisällyttämisen liitteeseen I milloin tahansa, jos on viitteitä siitä, **ettei jokin 4 ja 5 artiklassa tarkoitetuista vaatimuksista** enää täyty. **Komissio tarkistaa tehoaineen sisällyttämisen liitteeseen myös tapauksissa, joissa on viitteitä siitä, että direktiivin 2000/60/EY 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdan, 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan sekä 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti vahvistettuja tavoitteita ei ehkä saavuteta.** Jos viitteet osoittautuvat todeksi, komissio tekee **73 artiklan mukaisilla ja 74 ja 75 artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti delegoiduilla säädöksillä** päätöksen, jolla muutetaan tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I tai poistetaan tehoaine kyseisestä liitteestä.

■

2. Komissio voi kuulla kemikaalivirastoa mistä tahansa tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka tulevat esiin tarkistettaessa jonkin tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I. Kemikaaliviraston on laadittava yhdeksän kuukauden kuluessa pyynnöstä lausunto ja toimitettava se komissiolle.

3. Jos komissio päättää, että tehoaine poistetaan liitteestä I, se voi myöntää siirtymäajan kyseessä olevaa tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, varastoimiseksi, saattamiseksi markkinoille ja käyttämiseksi.

Siirtymäaika saa olla enintään kuusi kuukautta markkinoille saattamista varten ja lisäksi enintään 12 kuukautta kyseessä olevaa tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä, varastoimista, markkinoille saattamista ja käyttämistä varten.

## 14 artikla

**Uusimista ja uudelleentarkastelua koskevat yksityiskohtaiset menettelyt**

**Uusimista ja uudelleentarkastelua koskevien menettelyjen sujuvuuden varmistamiseksi** komissio voi päättää **73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen, delegoiduilla säädöksillä uusista yksityiskohtaisista toimenpiteistä** ■.

■

## IV LUKU

## BIOSIDIVALMISTEIDEN HYVÄKSYNNÄN YLEISET PERIAATTEET

## 15 artikla

## Biosidivalmisteiden saattaminen markkinoille ja niiden käyttö

1. Biosidivalmistetta ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää, jollei sille ole myönnetty tämän asetuksen mukaista lupaa.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

2. Luvan hakijan on oltava *se henkilö, josta tulee luvan haltija*, tai hänen puolestaan toimiva henkilö. *Luvan hakija voi olla, mutta hänen ei välttämättä tarvitse olla se henkilö, joka vastaa biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta tietyssä jäsenvaltiossa tai unionissa.*

I

¶ Lupaa koskeva hakemus on toimitettava kemikaalivirastolle. *Kun hakija toimittaa hakemuksen kansalliselle viranomaiselle, hänen on sen jäsenvaltion suostumuksella, jonka alueella kansallista hyväksyntää sovellettaisiin, yksilöitävä itse hakemuksessa 22 artiklassa säädetyllä tavalla valitsemansa valtion toimivaltainen viranomainen, joka vastaa hakemuksen arvioinnista ja sen perusteella tehtävästä päätöksestä, jäljempänä 'hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen'.*

Luvan haltijalla on oltava pysyvä toimipaikka unionin alueella.

*Hakija voi hakea yhtä ainoaa lupaa niiden valmisteiden ryhmälle, jotka aiotaan hyväksyä kehysvalmisteena.*

3. Lupa voidaan myöntää ainutlaatuiselle valmisteiden koostumukselle tai kehysvalmisteelle.
4. Lupa myönnetään enintään 10 vuodeksi.
5. Biosidivalmisteita on käytettävä asianmukaisesti. Asianmukaiseen käyttöön kuuluu 16 artiklassa säädettyjen luvan myöntämisehtojen sekä 58 artiklassa säädettyjen merkintöjä koskevien vaatimusten noudattaminen.

Asianmukaiseen käyttöön kuuluu myös fysikaalisten, biologisten, kemiallisten tai tarvittaessa muiden menetelmien järkevä yhdistäminen, jolloin biosidivalmisteiden käyttö voidaan rajoittaa tarvittavaan vähimmäismäärään.

*Haitallisten organismien aiheuttamat tuhot on estettävä soveltuvilla torjuntatoimilla, joilla ne voidaan pitää poissa tai karkottaa. Lisäksi on toteutettava muita varotoimia, kuten valmisteiden asianmukainen säilytys, hygieniastandardien noudattaminen ja välitön jätteen hävittäminen. Lisätoimia on toteutettava vasta, kun mainitut toimet eivät näytä tehoavan. Ensisijaisesti on käytettävä aina biosidivalmisteita, joista aiheutuu vähäinen riski ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Vasta viimeisenä keinona on käytettävä biosidivalmisteita, joilla on tarkoitus vahingoittaa, tappaa tai tuhota kipua ja hätää tuntemaan kykeneviä eläimiä.*

*On määritettävä EU:n toimintaa koskevan puitedirektiivin avulla ja pantava täytäntöön pakollisia toimenpiteitä, muun muassa kansallisten toimintasuunnitelmien laatiminen, integroitu tuholaitentorjunta, riskinvähennystoimet ja vaihtoehtojen edistäminen, jotta biosidivalmisteiden käytöstä tulee kestävää ja ammattimaista.*

**Komissio antaa viimeistään ... (\*) ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.**

16 artikla

Luvan myöntämisehdot

1. Biosidivalmisteelle myönnetään lupa ainoastaan, jos seuraavat ehdot täyttyvät:
  - (a) lupaan sisältyvät tehoaineet mainitaan liitteessä I ja kaikkia kyseisessä liitteessä kyseisille tehoaineille määrättyjä ehtoja noudatetaan;

(\*) *Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.*

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- (b) liitteessä VI esitettyjen, biosidivalmisteista toimitettavien asiakirjojen arviointia koskevien yleisten periaatteiden mukaisesti on todettu, että biosidivalmiste lupaehtojen mukaisesti käytettynä ja 2 kohdassa esitetyt tekijät huomioon ottaen noudattaa seuraavia perusteita:
- (i) biosidivalmiste on riittävän tehokas;
  - (ii) biosidivalmiste ei aiheuta kohde-eliöissä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, erityisesti liiallista resistenssiä tai ristikkäisresistenssiä, eikä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille;
  - (iii) biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta **välittömästi tai myöhemmin haitallisia vaikutuksia pohjaveteen tai ihmisten terveyteen, herkäät väestöryhmät mukaan luettuna**, tai eläinten terveyteen suoraan tai **juomaveden (ottaen huomioon juomaveden käsittelyssä muodostuvat aineet), elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, tai vaikutuksia työntekijöiden terveyteen tai muita epäsuoria vaikutuksia, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset vaikutukset ja synergiavaikutukset silloin, kun käytettävissä on kemikaaliviraston hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi**;
  - (iv) biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ympäristöön vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ottaen erityisesti huomioon seuraavat seikat:
    - sen leviäminen ympäristössä;
    - pintavesien (mukaan lukien joensuut ja merivesi), pohjaveden, juomaveden, ilman ja maaperän saastuminen, **ottaen huomioon käyttöpaikasta kaukana olevat alueet, joille biosidivalmisteet ovat kaukokulkeutuneet ympäristössä**;
    - sen vaikutus muihin kuin kohde-eliöihin,
    - sen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin;
  - (c) biosidivalmisteessa olevien tehoaineiden **kemialliset tunnistetiedot**, laatu, määrä ja tekninen vastaavuus ja tarvittaessa kaikki toksikologisesti tai ekotoksikologisesti merkittävät epäpuhtaudet ja apuaineet sekä sen toksikologisesti tai ympäristövaikutuksiltaan merkittävät, luvallisista käyttötavoista johtuvat **aiheen-vaihduntatuotteet ja jäävät olisi määritettävä** liitteissä II ja III annettujen asiaa koskevien määräysten mukaisesti;
  - (d) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja niiden on katsottu sopivan valmisteen asianmukaiseen käyttöön, varastointiin ja kuljetukseen;
  - (e) **ympäristölle ja terveydelle aiheutuva riski on tutkittu erikseen, kun biosidivalmisteessa on käytetty nanomateriaaleja.**
2. Sen arvioinnissa, noudattaako biosidivalmiste 1 kohdan b alakohdassa esitettyjä perusteita, otetaan huomioon seuraavat tekijät:
- (a) kaikki normaalit olosuhteet, joissa biosidivalmistetta voidaan käyttää;
  - (b) valmisteella käsitellyn materiaalin tai esineen mahdolliset käyttötavat;
  - (c) käytön ja hävittämisen seuraukset;
  - (d) **kumulatiiviset vaikutukset tai synergiavaikutukset.**

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

3. Sen arvioinnissa, noudattaako biosidivalmiste 1 kohdan b alakohdassa esitettyjä perusteita, olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä olemassa oleviin tuloksiin perustuvia tietoja biosidivalmisteen sisältämästä huolta aiheuttavasta aineesta eläinkokeiden rajoittamiseksi mahdollisimman vähiin. Erityisesti olisi mahdollisuuksien mukaan sovellettava direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännöksiä biosidivalmisteen haitallisten vaikutusten arvioimiseen ja sen jälkeen tehtävään riskinarviointiin.

4. Sen arvioimisessa, onko biosidivalmiste 1 kohdan b ja c alakohdassa esitettyjen perusteiden mukainen, ei pidä ottaa huomioon biosidivalmisteen sisältämää ainetta, jos aineen pitoisuus valmisteessa on pienempi kuin:

(a) direktiivin 1999/45/EY 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut pitoisuudet;

(b) direktiivin 67/548/ETY liitteessä I annetut pitoisuusrajat;

(c) direktiivin 1999/45/EY liitteessä II olevassa B osassa annetut pitoisuusrajat;

(d) direktiivin 1999/45/EY liitteessä III olevassa B osassa annetut pitoisuusrajat;

(e) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 V osaston mukaisesti vahvistetussa luokitusten ja merkintöjen luettelossa annetussa yhteisesti sovitussa nimikkeessä vahvistetut pitoisuusrajat;

(f) 0,1 painoprosenttia, jos aine on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukainen.

5. Lupa saattaa vähäriskinen biosidivalmiste markkinoille voidaan myöntää ainoastaan, jos tehoaineet on arvioitu vähäriskisiksi tehoaineiksi ja sisällytetty liitteeseen I 4 ja 5 artiklan mukaisesti. Luvan saaminen edellyttää 1 kohdan a– d alakohdassa esitettyjen vaatimusten noudattamista.

6. Biosidivalmistelle myönnetään lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asianmukaiset tiedot 18 artiklan mukaisesti.

7. Biosidivalmistelle ei myönnetä lupaa markkinoille saattamiseksi yleisön saataville tai sen käyttöön, jos se täyttää yhden seuraavista luokittelukriteereistä:

(a) direktiivin 1999/45/EY mukaisesti myrkyllinen, erittäin myrkyllinen tai kategoriaan 1 tai 2 kuuluva syöpää aiheuttava aine tai kategoriaan 1 tai 2 kuuluva perimän vaurioita aiheuttava aine tai kategoriaan 1 tai 2 kuuluva lisääntymiselle vaarallinen aine;

(b) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti myrkyllinen, erittäin myrkyllinen tai kategoriaan 1A tai 1B kuuluva syöpää aiheuttava aine tai kategoriaan 1A tai 1B kuuluva perimän vaurioita aiheuttava aine tai kategoriaan 1A tai 1B kuuluva lisääntymiselle vaarallinen aine;

(c) sillä katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia;

(d) sillä on kehitykseen liittyviä neuro- tai immunotoksisia vaikutuksia.

8. Kun kyseessä on kehysvalmiste, sallitaan seuraavanlaiset poikkeamiset viitebiosidivalmisteen koostumuksesta:

(a) tehoaineen poisjättäminen viitebiosidivalmisteesta, joka sisältää vähintään kaksi tehoainetta;

(b) tehoaineiden prosenttiosuuden pienentäminen;

(c) yhden tai useamman muun aineen kuin tehoaineen poisjättäminen;

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- (d) yhden tai useamman muun kuin tehoaineen prosenttiosuuden muutos;
- (e) *yhden tai useamman muun kuin tehoaineen* korvaaminen toisella, johon liittyy korkeintaan samansuuruisen riski.

9. *Komissio antaa 76 artiklan 2 kohdassa mainittujen menetelmien mukaisesti valmistajien hyväksyntää koskevaa teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ottaen erityisesti huomioon yhdenmukaiset tietovaihtimet, arviointimenettelyt ja jäsenvaltioiden päätökset.*

10. *Lupamenettelyjen yhdenmukaistamisen edistämiseksi kaikkialla EU:n alueella ja yrityksiin ja toimivaltaisiin viranomaisiin kohdistuvan hallinnollisen rasituksen vähentämiseksi komissio hyväksyy 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä toimenpiteitä, joissa määritetään ehdot, kriteerit ja menettelyt, joilla säännellään samojen tuotteiden markkinoille saattamista samaan käyttöön eri kaupanimillä ja eri yritysten toimesta. Edellä mainittuja toimenpiteitä koskevat kriteerit ja menettelyt perustuvat seuraaviin periaatteisiin, mutteivät rajoitu niihin:*

- (a) *lisäarviointia ei suoriteta, koska se koskee jo sallittua tuotetta;*
- (b) *lupapäätökset tehdään nopeasti;*
- (c) *lupamaksut pidetään alhaisina hallinnollisten tehtävien vähäisyyden perusteella.*

## 17 artikla

Vähäriskisiä biosidivalmisteita koskevat perusteet

1. Biosidivalmiste katsotaan vähäriskiseksi biosidivalmisteksi, *jos sen tehoaineet on sisällytetty liitteeseen I ja jos kaikki seuraavat ehdot* täyttyvät:

- (a) ympäristön kunkin osan osalta voidaan määrittää arvioidun ympäristöpitoisuuden (PEC) ja arvioidun vaikutuksettomien pitoisuuden (PNEC) suhdeluku PEC/PNEC ja se on enintään 0,1;
- (b) kunkin ihmisten terveyteen kohdistuvan vaikutuksen osalta altistumismarginaali (haitattoman annostason (NOAEL) ja altistuspitoisuuden suhde) on korkeampi kuin 1 000;
- (c) *sekä tehoaineiden että muiden kuin tehoaineiden kumulatiiviset vaikutukset on otettu huomioon ja ne on määritetty vähäriskisiksi.*

Biosidivalmistetta ei kuitenkaan katsotaan vähäriskiseksi biosidivalmisteksi, jos vähintään toinen seuraavista ehdoista täyttyy:

- (a) biosidivalmisteen on yhtä tai useampaa tehoainetta, joka täyttää *asetuksen (EY) N:o 850/2004 mukaisen pysyvän orgaanisen yhdisteen (POP)*, hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT-aineiden) tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB-aineiden) perusteet asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti;
- (b) biosidivalmiste sisältää yhtä tai useaa tehoainetta, joka katsotaan hormonitoimintaa häiritseväksi;
- (c) biosidivalmiste sisältää yhtä tai useampaa tehoainetta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kuuluvaksi johonkin seuraavista kategorioista tai joka täyttää perusteet sen luokitteluksi näihin kategorioihin:

- (i) syöpää aiheuttava;
- (ii) perimää vaurioittava;
- (iii) neurotoksinen;
- (iv) immunotoksinen;

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- (v) lisääntymiselle vaarallinen;
- (vi) herkistävä;
- (vii) syövyttävä;**
- (viii) erittäin myrkyllinen tai myrkyllinen;**
- (d) nanomateriaalia sisältävä;**
- (e) räjähtävä;**
- (f) sisältää huolta aiheuttavaa ainetta;**
- (g) helposti syttyvä;**
- (h) syttyy itsestään käyttölämpötilassa.**

**I**

2. Vähäriskisestä biosidivalmisteesta on osoitettava, että biosidivalmisteen käytöstä johtuva kohde-eliön mahdollinen kyky kehittää resistenssi on vähäinen.

3. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tehoaineiden lisäksi tehoaineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan käytettäväksi ainoastaan vähäriskisissä biosidivalmisteissa ja joille on myönnetty lupa markkinoille saattamista varten 15 artiklan mukaisesti, katsotaan rekisteröidyiksi ja rekisteröinti päätökseen saatetuksi valmistusta tai maahan tuontia varten käytettäväksi biosidivalmisteissa, ja siten niiden katsotaan täyttävän kyseisen asetuksen II osaston 1 ja 5 luvun vaatimukset.

## 18 artikla

## Tietovaatimukset lupahakemusta varten

1. Luvan hakijan on toimitettava hakemuksen mukana seuraavat asiakirjat:
  - (a) biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto tai tietojen käyttöluva, joka täyttää liitteessä III esitetyt vaatimukset;
  - (b) ehdotus biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevaksi tiivistelmäksi, joka sisältää 20 artiklan 2 kohdan a, b ja e–m alakohdassa tarkoitetut tiedot;
  - (c) muita kuin vähäriskisiä biosidivalmisteita varten liitteessä II esitettyjen vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto tai tällaisen asiakirja-aineiston käyttöluva kunkin biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen osalta;
  - (d) vähäriskisiä biosidivalmisteita varten kaikki olennaiset tiedot, jotka tukevat sitä päätelmää, että biosidivalmiste voidaan katsoa vähäriskiseksi biosidivalmisteeksi;
  - (e) jos vähäriskisessä biosidivalmisteessa oleva tehoaine on sisällytetty liitteeseen I, tietojen käyttöluva, mikäli 49 artiklan mukaiset tietosuojat eivät ole kuluneet umpeen.**

2. Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan mukaisesti maksettavat maksut.

3. **Kemikaalivirasto** voi vaatia, että kansallista lupaa koskevat hakemukset toimitetaan sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa **hakemuksen vastaanottava** toimivaltainen viranomaisen toimii.



**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

4. Jos hakemus koskee biosidivalmistetta, jota sen valmistaja aikoo käyttää muun muassa 2 artiklan 7 kohdassa mainittuihin tarkoituksiin, siihen on liitettävä vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka koskee direktiivin 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY asiaa koskevien olennaisten vaatimusten noudattamista.

5. Komissio laatii 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tekniset ohjeet 1 kohdan d alakohdan soveltamisen helpottamiseksi käytännössä. **Komissio antaa 76 artiklan 2 kohdassa mainittujen menetelmien mukaisesti valmisteiden hyväksyntää koskevaa yhdenmukaista teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ja välineitä, joilla tuetaan erityisesti pk-yrityksiä 18, 19 ja 20 artiklan mukaisten lupahakemusten tekemisessä.**

Nämä tekniset ohjeet julkaistaan Euroopan unionin virallisen lehden C-sarjassa.

## 19 artikla

## Luopuminen tietovaatimuksista

1. Sen estämättä, mitä 18 kohdassa säädetään, hakijan ei tarvitse toimittaa kyseisessä kohdassa vaadittuja tietoja, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- (a) tiedot eivät välttämättä ole tarpeen ehdotetuista käyttötarkoituksista aiheutuvan altistumisen kannalta;
- (b) tiedot eivät ole tarpeen tieteellisin perustein;
- (c) tietojen toimittaminen ei ole teknisesti mahdollista.

2. Hakija voi ehdottaa 18 kohdassa esitettyjen tietovaatimusten mukauttamista liitteen IV mukaisesti. Perusteet tietovaatimusten ehdotetuille mukautuksille on esitettävä hakemuksessa selvästi viitaten liitteessä IV esitettyihin erityisiin sääntöihin.

Toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava hakijalle mahdollisuudesta ehdottaa tietovaatimusten mukauttamista sekä perusteista, joiden mukaan tällaista mukautusta voidaan pyytää, sekä avustettava mahdollisuuksien mukaan kyseisen ehdotuksen laatimisessa.

3. Komissio **mukauttaa kriteereitä 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä määritelläkseen**, mikä katsotaan riittäväksi perusteeksi mukauttaa 18 artiklassa esitettyjä tietovaatimuksia 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettusta syystä.

## I

## 20 artikla

## Lupien sisältö

1. Luvassa on esitettävä ehdot ja edellytykset, jotka liittyvät biosidivalmisteen saattamiseen markkinoille ja sen käyttöön.

2. Luvassa on oltava biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva tiivistelmä, joka sisältää seuraavat tiedot:

- (a) biosidivalmisteen kaupp nimi;
- (b) luvan haltijan nimi ja osoite;
- (c) luvan myöntämisen päivämäärä ja sen voimassaolon päättyminen;
- (d) luvan numero;

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- (e) **siinä määrin kuin se on olennaista biosidivalmisteen asianmukaisen käytön kannalta** tehoaineiden ja muiden kuin tehoaineiden kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen selvitys **ottaen huomioon 16 artiklan 4 kohdan mukaiset pitoisuusrajat**;
- (f) biosidivalmisteen valmistajat (nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti);
- (g) tehoaineiden valmistajat (nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti);
- (h) biosidivalmisteen fyysinen olomuoto ja luonne;
- (i) vaaralausekkeet ja turvalausekkeet;
- (j) valmisteryhmä liitteen V mukaisesti sekä kohteena olevat haitalliset organismit;
- (k) annokset ja käyttöohjeet;
- (l) käyttäjäryhmät;
- (m) mahdollisia suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia koskevat tarkat tiedot ja ensiapuohjeet;
- (n) ohjeet tuotteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä;
- (o) jos kyseessä on biosidivalmiste, jota sen valmistaja aikoo käyttää muun muassa 2 artiklan 7 kohdassa mainittuihin tarkoituksiin, mahdolliset käytön erityisedellytykset ja toteamus siitä, että biosidivalmiste on direktiivin 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY asiaa koskevien olennaisten vaatimusten mukainen;
- (p) **biosidivalmisteiden toksikologisten ja ekotoksikologisten ainesosien ja/tai niiden jäämien määrittämenetelmät, mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat.**

3. Edellä olevan 2 kohdan lisäksi kehysvalmisteen ollessa kyseessä luvassa on tarpeen mukaan esitettävä seuraavat tiedot:

- (a) viitebiosidivalmiste kehysvalmisteen muodostavien valmisteiden ryhmässä **■**;
- (b) kyseisen viitebiosidivalmisteen koostumuksen sallittu vaihtelu ilmaistuna **tehoaineen/tehoaineiden prosenttiosuuden vähennyksenä tai** niiden biosidivalmisteissa olevien muiden aineiden kuin tehoaineiden **prosenttiosuuden vaihteluna**, joiden katsotaan kuuluvan kyseiseen kehysvalmisteeseen;
- (c) muut aineet kuin tehoaineet, jotka voidaan korvata kyseiseen kehysvalmisteeseen kuuluvissa sallituissa biosidivalmisteissa.

4. **Kehysvalmisteen ollessa kyseessä kaikille saman kehysvalmisteen piiriin kuuluville biosidivalmisteille annetaan yksi ja sama lupanumero.**

## 21 artikla

### Biosidivalmisteiden vertaileva arviointi

1. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupaa koskevan hakemuksen arviointi, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen, on tehtävä vertaileva arviointi osana lupaa tai luvan uusimista koskevan hakemuksen arviointia, kun kyseessä oleva biosidivalmiste sisältää tehoainetta, joka on 9 artiklan 1 kohdan mukainen korvattava aine. **Vertaileva arviointi tehdään kaikille biosidivalmisteille, joilla on sama käyttötarkoitus, kun valmisteen käytöstä on kokemusta riittävästi ja ne ovat olleet käytössä vähintään viiden vuoden ajan.**

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

2. Vertailevan arvioinnin tulokset on toimitettava viipymättä edelleen muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja kemikaalivirastolle ja, kun kyseessä on unionin lupaa koskevan hakemuksen arviointi, myös komissiolle.

3. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on päätös unionin lupaa koskevasta hakemuksesta, komission on kiellettävä biosidivalmisteen markkinoille saattaminen tai käyttö rajoitettava sitä, jos biosidivalmiste sisältää korvattavaa tehoainetta ja liitteen VI mukaisessa hyötyjen ja vaarojen arvioinnissa osoitetaan, että kaikki seuraavat perusteet täyttyvät:

- (a) hakemuksessa mainittua käyttöä varten on jo olemassa **muuta hyväksytyjä biosidivalmisteita, joista aiheutuu huomattavasti alhaisempi riski ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle ja jotka ovat osoittautuneet tehokkuudeltaan vastaavaksi eivätkä lisää merkittävästi riskiä minkään toisen muuttujan osalta;**
- (b) edellä a alakohdassa tarkoitettuun biosidivalmisteeseen tai muuhun kuin kemialliseen torjunta- tai valvontamenetelmään ei liity merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja;
- (c) tehoaineet ovat kemiallisesti riittävän erilaisia pitämään torjuttavassa haitallisessa organismissa ilmenevän resistenssin mahdollisimman vähäisenä.

**4. Komissio hyväksyy 3 kohdan perusteella toimenpiteitä, joilla säädetään tarvittavasta menettelystä biosidivalmisteiden vertailevaa arviointia koskevan hakemuksen määrittelemiseksi. Näillä toimenpiteillä määritellään vertailevassa arvioinnissa käytettävät perusteet ja algoritmit sen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi kaikkialla Euroopan unionissa.**

5. Jos vertailevaan arviointiin liittyy kysymys, jota sen laajuuden tai seurausten vuoksi olisi paremmin käsiteltävä unionin tasolla, erityisesti jos sillä on merkitystä kahdelle tai useammalle toimivaltaiselle viranomaiselle, hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen voi antaa asian komission päätettäväksi. Komissio tekee asiasta päätöksen 76 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

**Näiden menettelyjen määrittelemiseksi, joita sovelletaan vertaileviin arviointeihin silloin, kun niihin liittyy unionin etu, komissio mukauttaa kriteereitä 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä.**

6. Sen estämättä, mitä 15 artiklan 4 kohdassa säädetään, korvattavaa tehoainetta sisältävää biosidivalmistetta koskeva lupa myönnetään **kerrallaan** enintään viideksi vuodeksi.

**Jäsenvaltioiden on laadittava ja toteutettava korvaamista koskeva suunnitelma varmistaakseen, että kyseisen biosidivalmisteen käyttäminen lakkautetaan vaiheittain luvan ollessa voimassa ja että kyseinen tehoaine tai valmiste voidaan korvata luotettavilla kemiallisilla tai muilla kuin kemiallisilla vaihtoehtoilla.**

7. Jos 3 kohdan mukaisesti päätetään, ettei biosidivalmistetta hyväksytä tai että sen käyttöä rajoitetaan, hyväksynnän peruutus tai muutos tulee voimaan **kolmen vuoden** kuluttua päätöksestä tai silloin, kun korvattavan aineen sisällyttäminen päättyy sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.

## V LUKU

## BIOSIDIVALMISTEIDEN KANSALLISET LUVAT

## 22 artikla

## Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. **Biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tai hänen edustajansa on toimitettava kansallista lupaa tai unionin lupaa koskeva hakemus kemikaalivirastolle ja ilmoitettava kemikaalivirastolle hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen. Kemikaaliviraston on kolmen viikon kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai, jos kyseessä on unionin lupaa koskeva hakemus, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen, että hakemus on saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa.**

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

2. *Kemikaaliviraston on kolmen viikon kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:*

(a) *18 artiklassa tarkoitetut asiakirjat on toimitettu;*

(b) *hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.*

*Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.*

3. Jos *kemikaalivirasto* katsoo, että hakemus *ei ole* täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle *siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseen tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamista varten kohtuullinen määräaika.*

*Kemikaaliviraston on kolmen viikon kuluessa lisätietojen saamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittävät hakemuksen validoimiseksi.*

*Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei täydennä hakemustaan määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.*

*Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirastolle 71 artiklan nojalla suoritettu maksu maksetaan takaisin.*

4. *Hakija voi 68 artiklan mukaisesti hakea muutosta kemikaaliviraston 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti tekemään päätökseen.*

5. *Jos kemikaalivirasto katsoo 2 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.*

#### 23 artikla

##### Hakemusten arviointi

1. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on **kuuden kuukauden** kuluessa 22 artiklassa tarkoitetusta validoinnista päätettävä hakemuksesta 16 artiklan mukaisesti.

2. Jos samaan biosidivalmisteseen liittyvä hakemus on toimivaltaisen viranomaisen tutkittavana jossakin toisessa jäsenvaltiossa tai jos jonkin toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on jo hyväksynyt saman biosidivalmisteen, hakemuksen vastaanottavan viranomaisen on kieltäydyttävä arvioimasta hakemusta ja ilmoitettava tästä hakijalle.

Hakija voi kuitenkin pyytää, että hänen hakemuksensa arvioidaan 25 tai 28 artiklan mukaisesti.

3. Jos käy ilmi, että hakemuksen täydellisen arvioinnin suorittamiseksi tarvitaan lisätietoja, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu **kuuden kuukauden** määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, kun tiedot vastaanotetaan.

4. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on laadittava kertomus, jossa esitetään tiivistetysti arvioinnin tulokset sekä perusteet biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen hyväksymiselle tai hylkäämiselle. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä arviointikertomuksen luonnos hakijalle, jolle on annettava mahdollisuus toimittaa suullisia tai kirjallisia huomioita kuukauden kuluessa. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva tiivistelmä. Sen on toimitettava hakijalle jäljennös lopullisesta arviointikertomuksesta.

5. Kun hakemuksen vastaanottava viranomainen on tehnyt päätöksen hakemuksesta, sen on toimitettava biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin seuraavat tiedot:

- (a) biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva tiivistelmä;
- (b) kertomus, jossa esitetään tiivistetysti biosidivalmistetta koskevan arvioinnin päätelmät sekä perusteet biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen hyväksymiselle tai hylkäämiselle;
- (c) hallinnolliset päätökset, jotka hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen on tehnyt hakemuksesta.

## 24 artikla

## Kansallisen luvan uusiminen

1. Luvan haltijan tai hänen edustajansa on toimitettava hakemus kansallisen luvan uusimisesta hakemuksen vastaanottavalle viranomaiselle vähintään **12 kuukautta** ennen luvan voimassaolon päättymistä.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

2. Hakemuksen vastaanottavan viranomaisen on uusittava kansallinen lupa, mikäli 16 artiklassa esitetyt edellytykset täyttyvät edelleen.

3. Hakiessaan uusimista hakijan on toimitettava luettelo kaikista biosidivalmistetta koskevista tiedoista, jotka on saatu aiemman hyväksymisen jälkeen, sekä perusteet sille, ovatko biosidivalmisteen alustavassa arvioinnissa tehdyt päätelmät edelleen voimassa.

Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen voi koska tahansa vaatia hakijaa toimittamaan luettelossa mainitut tiedot.

4. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut kansallisen luvan uusimista koskevan hakemuksen, validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- (a) 3 kohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettu;
- (b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

5. Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen katsoo, ettei hakemus ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseksi tarvitaan ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika.

Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on kuukauden kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittäviä hakemuksen validoimiseksi.

Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

Jos hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen katsoo 4 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

6. Päätös kansallisen luvan uusimista koskevasta hakemuksesta on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa validoinnista.
7. Jos uusimista koskevan hakemuksen arvioinnin aikana ilmenee, että hakemuksen täydellistä arviointia varten tarvitaan lisätietoja, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan tällaiset tiedot. Edellä 6 kohdassa tarkoitettu kuuden kuukauden määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot vastaanotetaan.
8. Jos kansallisen luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvanhaltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on uusitava kansallinen lupa siksi ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen.
9. Kun toimivaltainen viranomainen on tehnyt päätöksen kansallisen luvan uusimisesta, sen on toimitettava 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettut tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

## VI LUKU

## VASTAVUOROISEN TUNNUSTAMISEN MENETTELYT

## 25 artikla

## Kansallisten lupien vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1. Toimivaltaisen viranomaisen (jäljempänä "toimivaltainen viiteviranomainen") 15 artiklan mukaisesti biosidivalmisteelle myöntämän luvan haltija voi hakea biosidivalmisteelle kansallista lupaa jossakin toisessa jäsenvaltiossa vastavuoroisen peräkkäisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti.
2. Vastavuoroista tunnustamista koskevaan hakemukseen on liitettävä:
  - (a) viittaus toimivaltaisen viiteviranomaisen myöntämään kansalliseen lupaan;
  - (b) sähköinen tiivistelmä asiakirja-aineistosta, joka täyttää liitteessä III esitetyt vaatimukset;
  - (c) viittaus toimivaltaisen viiteviranomaisen raporttiin, jossa esitetään tiivistetysti sen tekemän arvioinnin päätelmät ja perusteet biosidivalmisteen sallimiselle.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

3. Hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomainen voi edellyttää, että kansallinen lupa ja hakemus käännetään sen jäsenvaltion yhdelle ■ viralliselle kielelle, jossa toimivaltainen viranomainen toimii.

**Kansallista lupaa koskevat hakemukset, joissa sovelletaan vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä, 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat mukaan luettuina, voidaan toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle englanniksi.**

4. Hakemuksen vastaanottavan viranomaisen on tehtävä hakemuksesta päätös neljän kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.
5. Hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä kyseessä oleva biosidivalmiste samoin edellytyksin kuin toimivaltainen viiteviranomainen, **elleivät erityiset kansalliset olosuhteet oikeuta poikkeamista 29 artiklan mukaisesti.**

**Kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa on käytettävä yhtä ja samaa lupanumeroa.**

6. **Komissio hyväksyy 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä toimia, joissa eritellään kriteerit ja menettelyt 5 kohdassa tarkoitettujen yhden ja saman lupanumeron antamista varten.**
7. Kun toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet päätöksen kansallisen luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta tämän artiklan mukaisesti, niiden on toimitettava 23 artiklan 5 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitettut tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

## 26 artikla

## Tuholaistorjuntaelinten tekemä hakemus vastavuoroisesta tunnustamisesta

1. Jos jossakin jäsenvaltiossa ei ole tehty hakemusta kansallisesta luvasta sellaista biosidivalmistetta varten, joka on jo hyväksytty jossakin toisessa jäsenvaltiossa, tuholaiistorjuntatoimia harjoittavat viralliset tai tieteelliset tahot tai ammatilliset järjestöt voivat hakea toisen jäsenvaltion luvan haltijan suostumuksella kansallista lupaa samalle biosidivalmisteelle samaan käyttöön ja samoin käyttöedellytyksin kyseisessä jäsenvaltiossa 25 artiklassa säädetyn vastavuoroisen tunnustamismenettelyn mukaisesti.

Hakijan on osoitettava, että kyseisen biosidivalmisteen käyttö kyseisessä jäsenvaltiossa on yleisen edun mukaista.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos luvan haltija ei anna suostumustaan, hakija voi ilmoittaa tästä hakemuksessa ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä hakemuksen yleisen edun perusteella.

3. Jos kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että biosidivalmiste täyttää 16 artiklassa tarkoitetut edellytykset ja että tässä artiklassa esitetyt edellytykset täyttyvät, toimivaltaisen viranomaisen on sallittava biosidivalmisteen saattaminen markkinoille.

4. Tuholaistorjuntatoimia harjoittavilla virallisilla tai tieteellisillä tahoilla tai ammatillisilla järjestöillä on luvan haltijan oikeudet ja velvollisuudet.

## 27 artikla

## Kansallisen luvan edellytyksiä koskevat vastalauseet

1. Jos toimivaltainen viranomainen neljän kuukauden kuluessa vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen vastaanottamisesta katsoo, että biosidivalmiste, joka on hyväksytty jossakin toisessa jäsenvaltiossa, ei täytä 16 artiklan vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta viipymättä komissiolle, kyseessä olevien toisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja hakijalle ja toimitettava niille selittävä asiakirja, jossa yksilöidään biosidivalmiste ja esitetään sitä koskevat eritelmat sekä perusteet, joiden nojalla toimivaltainen viranomainen aikoo evätä kansallisen luvan tunnustamisen tai rajoittaa lupaa.

Komissio tekee **hakijaa kuultuaan** 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti päätöksen siitä, ovatko toimivaltaisen viranomaisen esittämät perustelut riittävät kansallisen luvan tunnustamisen epäämiselle tai luvan rajoittamiselle.

**Komissio esittää päätösehdotuksen kolmen kuukauden kuluttua ilmoituksen vastaanottamisesta. Jos komissio pyytää kemikaalivirastolta lausuntoa 30 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, kolmen kuukauden määräaika keskeytyy siihen asti kun kemikaalivirasto toimittaa lausuntonsa.**

2. Jos komission päätöksessä vahvistetaan esitetyt perusteet hyväksynnän epäämiselle tai rajoittamiselle, toimivaltaisen viranomaisen, joka on aikaisemmin hyväksynyt biosidivalmisteen, on viipymättä tarkasteltava uudestaan kansallista lupaansa kyseisen päätöksen noudattamiseksi.

Jos komission päätöksessä vahvistetaan ensimmäinen kansallinen lupa, toimivaltaisen viranomaisen, joka on ehdottanut kansallisen luvan tunnustamisen epäämistä tai kansallisen luvan tunnustamista tietyin edellytyksin, on viipymättä hyväksyttävä kyseessä oleva biosidivalmiste ensimmäisen luvan mukaisesti.



## 28 artikla

## Kansallisten lupien vastavuoroinen samanaikainen tunnustaminen

1. Jos hakija haluaa saada biosidivalmisteelle kansalliset luvat samaan aikaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, sen on toimitettava valitsemaalleen toimivaltaiselle viiteviranomaiselle hakemus, joka sisältää:

- (a) 18 artiklassa tarkoitettut asiakirjat;
- (b) luettelon kaikista muista jäsenvaltioista, joissa kansallista lupaa haetaan (jäljempänä 'muut kyseessä olevat jäsenvaltiot').

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Toimivaltainen viiteviranomaisella vastaa hakemuksen arvioinnista.

2. Hakijan on toimitettava muiden kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille hakemus sen luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta, jota se on hakenut toimivaltaiselta viiteviranomaiselta. Hakemuksen on sisällettävä:

- (a) sähköinen tiivistelmä liitteessä III vaaditusta asiakirja-aineistosta;
- (b) toimivaltaisen viiteviranomaisen sekä muiden kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisien nimet.

3. Toimivaltaisen viiteviranomaisen on kuukauden kuluessa 1 kohdassa tarkoitettun hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- (a) 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettu;
- (b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

4. Jos toimivaltainen viiteviranomaisella katsoo, että hakemus ei ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validointia varten tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika. Toimivaltaisen viiteviranomaisen on myös ilmoitettava asiasta muille kyseessä oleville jäsenvaltioille.

Toimivaltaisen viiteviranomaisen on kuukauden kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittäviä hakemuksen validoimiseksi.

Toimivaltaisen viiteviranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja muille kyseessä oleville jäsenvaltioille.

5. Jos toimivaltainen viiteviranomaisella katsoo 3 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja muille kyseessä oleville jäsenvaltioille.

6. Toimivaltaisen viiteviranomaisen on arvioitava 1 kohdassa tarkoitettut tiedot ja laadittava kertomus, jossa esitetään tiivistetysti sen tekemän arvioinnin päätelmät, sekä luonnos biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta tiivistelmästä 12 kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta, sekä toimitettava kertomuksensa ja tiivistelmän luonnos toisten kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sekä hakijalle. Toimivaltaisen viiteviranomaisen on lähetettävä arviointiraportin luonnos hakijalle, jolle on annettava mahdollisuus toimittaa suullisia tai kirjallisia huomioita kuukauden kuluessa. Toimivaltaisen viiteviranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia laatiessaan.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

7. Toisten kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on neljän kuukauden kuluessa 6 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta hyväksyttävä arviointikertomus sekä valmisteen ominaisuuksia koskeva tiivistelmä sekä ilmoitettava tästä viiteviranomaiselle.

8. Toimivaltaisen viiteviranomaisen ja muiden kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä biosidivalmiste hyväksytyin arviointiraportin ja biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tiivistelmän perusteella kuukauden kuluessa 7 kohdassa tarkoitetun jakson päättymisestä.

**Kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa on käytettävä yhtä ja samaa lupanumeroa.**

**Komissio hyväksyy 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä toimenpiteitä, joissa eritellään kriteerit ja menettelyt 1 a alakohdassa tarkoitetun yhden ja saman lupanumeron antamista varten.**

9. Jos muiden kyseessä olevien jäsenvaltioiden yksi tai usea toimivaltainen viranomainen ei ole hyväksynyt arviointikertomusta ja biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevaa tiivistelmää neljän kuukauden kuluessa 6 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta, niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle, hakijalle, toimivaltaiselle viiteviranomaiselle ja muiden kyseessä olevien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja toimitettava niille selittävä asiakirja, jossa yksilöidään biosidivalmiste ja esitetään sitä koskevat eritelmat sekä perusteet, joiden nojalla toimivaltainen viranomainen ehdottaa, että kansallisen luvan tunnustaminen evätään tai lupaa rajoitetaan.

Komissio tekee **hakijaa kuultuaan** 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti päätöksen siitä, ovatko toimivaltaisen viranomaisen esittämät perustelut riittävät kansallisen luvan tunnustamisen epäämiselle tai luvan rajoittamiselle.

**Päätös on tehtävä kolmen kuukauden kuluessa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetusta toimivaltaisen viranomaisen ilmoituksesta. Jos komissio pyytää kemikaalivirastolta lausuntoa 30 artiklan mukaisesti, kolmen kuukauden määräaika keskeytyy siihen asti kunnes kemikaalivirasto antaa lausuntonsa.**

Jos komission päätöksessä **vahvistetaan esitetyt** perusteet luvan epäämiselle tai rajoittamiselle, toimivaltaisen viranomaisen, joka on **aikaisemmin hyväksynyt biosidivalmisteen**, on viipymättä **tarkistettava kansallista lupansa kyseisen päätöksen noudattamiseksi**.

**Jos komission päätöksessä vahvistetaan ensimmäinen kansallinen lupa, toimivaltaisen viranomaisen, joka on ehdottanut kansallisen luvan tunnustamisen epäämistä tai kansallisen luvan tunnustamista tietyin edellytyksin, on viipymättä hyväksyttävä kyseessä oleva biosidivalmiste ensimmäisen luvan mukaisesti.**

10. Kun toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet päätöksen hakemuksesta, joka koskee kansallisen luvan myöntämistä samanaikaisesti useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, niiden on toimitettava tarvittaessa 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

**29 artikla****Mukauttaminen paikallisiin olosuhteisiin**

1. Toimivaltainen viranomainen, joka on vastaanottanut vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen 25 ja 28 artiklan mukaisesti, voi kahden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ehdottaa hakijalle, että tietyt 58 artiklan 2 kohdan **e**, **f**, **g**, **j**, **l**, **m** ja **n** alakohdissa tarkoitetut edellytykset mukautetaan paikallisiin olosuhteisiin, jotta 16 artiklassa säädetty luvan myöntämisen edellytykset täyttyvät, ja ilmoittaa asiasta komissiolle, jos se katsoo, että jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy sen alueella:

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- (a) kohdelajia ei esiinny haitallisessa määrin,
- (b) kohde-eliössä on osoitettu toleranssia tai resistenssiä biosidivalmisteelle siinä määrin, ettei sitä voida hyväksyä,
- (c) käytön kannalta tärkeät olosuhteet, kuten ilmasto tai kohdelajin lisääntymiskausi, eroavat merkittävästi sen jäsenvaltion oloista, jossa biosidivalmisteista on tehty alustava arviointi tai jossa alkuperäinen kansallinen lupa on myönnetty **1**,
- (d) muuttamaton kansallinen lupa haittaa ihmisten terveyttä tai aiheuttaa ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.**

Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle kaikista ehdotuksista, jotka koskevat kansallisten lupien ehtojen mukauttamista paikallisiin olosuhteisiin, sekä perusteista mukautusten ehdottamiselle.

**2. Unionin lainsäädännön mukaisesti voidaan erityisten käyttöolosuhteiden perusteella asettaa soveltuvia ehtoja 15 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia ja muita riskinvähentämistoimenpiteitä varten.**

3. Jos kahden kuukauden kuluessa ehdotetuista mukautuksista ei saavuteta sopimusta hakijan sekä vastavuoista tunnustamista koskevan hakemuksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen välillä, kyseisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja toimitettava ehdotettuja mukautuksia koskeva selittävä asiakirja, jossa yksilöidään biosidivalmiste ja sen eritelmät sekä esitetään perusteet, joiden vuoksi toimivaltainen viranomainen ehdottaa kansallisen luvan ehtojen mukauttamista.

**1**

## 30 artikla

## Kemikaaliviraston lausunto

1. Komissio voi pyytää kemikaalivirastolta lausunnon tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka on tuonut esiin se jäsenvaltio, joka vastustaa kansallisen luvan vastavuoista tunnustamista tai haluaa mukauttaa luvan paikallisiin olosuhteisiin. Kemikaaliviraston on annettava lausunto kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun asia annettiin sen käsiteltäväksi.
2. Ennen lausunnon antamista kemikaalivirasto tarjoaa hakijalle tai luvan haltijalle mahdollisuuden antaa selvityksiä kirjallisesti tai suullisesti tietyssä määräajassa, joka on enintään yksi kuukausi.

Kemikaalivirasto voi lykätä 1 kohdassa tarkoitettua määräaika, jotta hakija tai luvan haltija voi valmistella selvityksiään.

## 31 artikla

## Tiettyjä tehoaineita tai valmisteryhmiä koskeva poikkeus

Poiketen siitä, mitä **25–29 artiklassa** säädetään, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat evätä kansallisten lupien vastavuoisten tunnustamisen, jos lupa on myönnetty **5 ja 9 artiklassa tarkoitettuja tehoaineita sisältäviä biosidivalmisteita** ja liitteessä V esitettyjä valmisteryhmiä 15, 17 tai 23 varten, jos epäminen voidaan perustella ihmisten, **etenkin herkkien väestöryhmien**, eläinten tai kasvien terveyden ja **ympäristön** suojelulla, taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisaarteiden suojelulla taikka teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamisella. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava viipymättä toisilleen ja komissiolle kaikki tästä asiasta tekemänsä päätökset sekä niiden perustelut.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

## VII LUKU

### BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT UNIONIN LUVAT

#### 1 jakso

#### Unionin lupien myöntäminen

#### 32 artikla

#### Unionin lupa

Komission tämän jakson mukaisesti myöntämä unionin lupa on voimassa koko unionissa, ellei muuta ilmoiteta. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä lupa.

#### 33 artikla

Biosidivalmisteet, joille unionin lupa voidaan myöntää

1. **Vuodesta 2013 alkaen** unionin lupa voidaan myöntää seuraaville biosidivalmisteluokille:

(a) biosidivalmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useaa uutta tehoainetta,

(b) vähäriskiset biosidivalmisteet.

2. **Vuodesta 2017 alkaen unionin lupa voidaan myöntää kaikille biosidivalmisteluokille lukuun ottamatta 5 artiklassa tarkoitettuja tehoaineita sisältäviä biosidivalmisteita.**

#### 34 artikla

#### Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tai hänen edustajansa on toimitettava unionin lupaa koskeva hakemus kemikaalivirastolle ja ilmoitettava kemikaalivirastolle valitsemansa jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka vastaa hakemuksen arvioinnista (jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen').

Kemikaaliviraston on kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, että hakemus on saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa.

2. Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

(a) 18 artiklassa tarkoitettut asiakirjat on toimitettu;

(b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

3. Jos kemikaalivirasto katsoo, että hakemus ei ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseksi tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamiselle kohtuullinen määräaika.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa lisätietojen saamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittävät hakemuksen validoimiseksi.

Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei täydennä hakemustaan määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja arvioinnista vastaavalle viranomaiselle. Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirastolle 71 artiklan nojalla suoritettu maksu maksetaan takaisin.

4. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.

5. Jos kemikaalivirasto katsoo 2 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja arvioinnista vastaavalle viranomaiselle.

## 35 artikla

## Hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaavan viranomaisen on 12 kuukauden kuluessa validoinnista arvioitava asiakirja-aineistot 16 artiklan mukaisesti, mukaan luettuina tarvittaessa 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut ehdotukset tietovaatimusten mukauttamisesta.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on tarjottava hakijalle mahdollisuutta toimittaa arvioinnista kirjallisia tai suullisia huomautuksia kuukauden kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon arviointia tehdessään.

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä arvioinnin päätelmät ja arviointikertomus kemikaalivirastolle.

2. Jos asiakirja-aineistoja arvioitaessa käy ilmi, että arvioinnin suorittamiseksi tarvitaan lisätietoja, arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan kyseiset tiedot tietystä määräajassa ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle.

Edellä 1 kohdassa tarkoitettu kahdentoista kuukauden määräaika keskeytyy pyynnön esittämispäivästä siihen päivään asti, jona tiedot vastaanotetaan.

3. Kemikaaliviraston on **kolmen kuukauden** kuluessa arvioinnin päätelmien vastaanottamisesta laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto siitä, tulisiko biosidivalmisteelle myöntää lupa.

Jos kemikaalivirasto suosittaa luvan myöntämistä biosidivalmisteelle, lausunnossa on oltava ainakin seuraavat osat:

(a) lausunto siitä, täytyvätkö 16 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdat, sekä 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tiivistelmän luonnos,

(b) tarvittaessa tiedot mahdollisista ehdoista ja edellytyksistä, jotka olisi asetettava kyseessä olevan biosidivalmisteen markkinoille saattamiselle tai käytölle,

(c) biosidivalmisteen lopullinen arviointikertomus.

4. Vastaanotettuaan kemikaaliviraston lausunnon komissio tekee 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen menettelyn mukaisesti päätöksen unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteelle. Kun komissio on tehnyt päätöksen unionin luvan myöntämisestä, se toimittaa 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen tietojen biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

**Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, jos se rajoittaa unionin luvan voimassaoloa tai epää sen** kyseisen jäsenvaltion alueella ■ liitteessä V **esitettyihin valmisteryhmiin** 15, 17 tai 23 **kuuluvalta biosidivalmistelta. Rajoitus tai kieltö on perusteltava seuraavien** suojaamisella:

- (a) **ihmisten ja erityisesti herkkien väestöryhmien terveys;**
- (b) **ympäristö ja erityisesti haavoittuvat ekosysteemit;**
- (c) **eläimet;**
- (d) **kasvit;**
- (e) **taiteelliset, historialliset tai arkeologiset kansallisaarteet tai**
- (f) **teolliset ja kaupalliset oikeudet.**

**Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle, jos päätetään,** että unionin **lupaa** olisi mukautettava kyseisen jäsenvaltion paikallisiin olosuhteisiin 29 artiklan mukaisesti.

5. Jos 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päätöksessä evätään jotakin biosidivalmistetta koskeva unionin lupa, koska biosidivalmiste ei täytä 17 artiklan mukaisia vähäriskisen biosidivalmisteen kriteereitä, hakija voi tarvittaessa hakea unionin lupaa 33 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti tai kansallista lupaa luvun V mukaisesti.

6. Toimivaltainen viranomainen, jolle on ilmoitettu 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua arviointia koskevasta hakemuksesta, voi kuukauden kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta jättää komissiolle asianmukaisesti perustellun pyynnön siitä, että arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi nimetään jokin toinen viranomainen. Komissio tekee asiasta päätöksen 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

## 2 jakso

### Unionin luvan uusiminen

#### 36 artikla

##### Hakemusten toimittaminen ja validointi

1. Luvan haltijan tai hänen edustajansa on toimitettava hakemus unionin luvan uusimisesta kemikaalivirastolle vähintään **12 kuukautta** ennen luvan voimassaolon päättymistä.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

2. Kemikaaliviraston on kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava sille toimivaltaiselle viranomaiselle, joka vastasi alustavasta arvioinnista unionin lupaa haettaessa, että hakemus on saatavilla kemikaaliviraston tietokannassa.

3. Komissio uusii unionin luvan, mikäli 16 artiklassa esitetyt edellytykset täyttyvät edelleen.

4. Hakiessaan uusimista hakijan on toimitettava luettelo kaikista biosidivalmistetta koskevista tiedoista, jotka on saatu alustavan hyväksymisen jälkeen, sekä perusteet sille, ovatko biosidivalmisteen alustavassa arvioinnissa tehdyt päätelmät edelleen voimassa.

Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen, joka suoritti alustavan arvioinnin, voi koska tahansa vaatia hakijaa toimittamaan luettelossa mainitut tiedot.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

5. Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta validoitava hakemus, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- (a) edellä 4 kohdassa tarkoitettujen asiakirjain toimitus;
- (b) hakemukseen on liitetty 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

Validoinnissa ei tehdä arviointia tietojen laadusta tai riittävydestä eikä tietovaatimusten mukauttamisen perusteista.

6. Jos kemikaalivirasto katsoo, että hakemus ei ole täydellinen, sen on ilmoitettava hakijalle siitä, mitä lisätietoja hakemuksen validoimiseen tarvitaan, ja asetettava kyseisten tietojen toimittamista varten kohtuullinen määräaika.

Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta päätettävä, ovatko toimitetut lisätiedot riittävät hakemuksen validoimiseksi.

Kemikaaliviraston on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja määräaikaan mennessä, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirastolle 71 artiklan nojalla suoritettu maksu maksetaan takaisin.

7. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 6 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.

8. Jos kemikaalivirasto katsoo 5 kohdan mukaisesti tehdyn validoinnin perusteella, että hakemus on täydellinen, sen on viipymättä ilmoitettava tästä hakijalle ja arvioinnista vastaavalle viranomaiselle.

### 37 artikla

#### Uusimista koskevien hakemusten arviointi

1. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen, joka suoritti unionin lupaa koskevan hakemuksen alustavan arvioinnin, on päätettävä käytettävissä olevien tietojen sekä alustavan arvioinnin päätelmien uudelleentarkastelun tarpeen perusteella kuukauden kuluessa 36 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua validoinnista siitä, onko uusimista koskevasta hakemuksesta tarpeen tehdä täydellinen arviointi.

Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi on tarpeen, arviointi suoritetaan 35 artiklan 1–3 kohtien mukaisesti. Päätös hakemuksesta tehdään tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti.

2. Jos arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen, joka suoritti unionin lupaa koskevan hakemuksen ensimmäisen arvioinnin, päättää, että hakemuksen täydellinen arviointi ei ole tarpeen, sen on **kuuden kuukauden** kuluessa validoinnista laadittava suositus luvan uusimisesta ja toimitettava se kemikaalivirastolle.

Ennen suosituksen toimittamista kemikaalivirastolle arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle tilaisuus toimittaa suosituksesta kirjallisia tai suullisia huomautuksia kuukauden kuluessa. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon suositusta laatiessaan.

3. Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta kemikaalivirasto toimittaa sen muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sekä hakijalle ja asettaa kolmen kuukauden määräajan, jonka aikana ne voivat toimittaa suosituksesta kirjallisia huomautuksia.



**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

4. Komissio voi pyytää kemikaalivirastolta lausuntoa tieteellisistä tai teknisistä kysymyksistä, jotka on tuonut esiin 2 kohdassa tarkoitettua suositusta vastustava toimivaltainen viranomaislainen. Kemikaalivirasto antaa lausunnon kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun asia on annettu sen käsiteltäväksi.

5. Edellä 3 kohdassa tarkoitettuna kauden lopussa tai vastaanotettuaan kemikaaliviraston lausunnon komissio tekee 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti päätöksen unionin luvan uusimisesta tai uusimisen epäämisestä. Kun komissio on tehnyt päätöksen, se toimittaa 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua tietoja biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

6. Jos unionin luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvan haltijasta riippumattomista syistä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, komissio uusii 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti unionin luvan ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen.

## VIII LUKU

## LUIPIEN PERUUTTAMINEN, UUDELLEENTARKASTELU JA MUUTTAMINEN

## 38 artikla

## Uusien tietojen ilmoittamisvelvoitteet

1. Jos luvan haltija saa luvan saaneesta biosidivalmisteesta tai sen sisältämistä tehoaineista sellaisia tietoja, joilla voi olla vaikutusta lupaan, hänen on viipymättä ilmoitettava tästä kansallisen luvan myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle ja kemikaalivirastolle tai, jos kyseessä on unionin lupa, komissiolle ja kemikaalivirastolle. Erityisesti on ilmoitettava seuraavat tiedot:

(a) uusi tieto tai tiedot tehoaineen tai biosidivalmisteen **ihmisiin tai ympäristöön ja erityisesti herkkiin väestöryhmiin kohdistuvista vaikutuksista;**

(b) tiedot tehoaineen mahdollisista vaikutuksista resistenssin kehittymiseen;

(c) uudet tiedot, jotka osoittavat, ettei biosidivalmiste ole riittävän tehokas;

**(d) tehoaineen lähteen tai koostumuksen muutokset.**

2. Kansallisen luvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaaliviraston on tutkittava, onko lupaa muutettava tai onko se peruutettava 39 artiklan mukaisesti.

3. Kansallisen luvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaaliviraston on viipymättä ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden viranomaisille ja tarvittaessa komissiolle kaikista tällaisista saamistaan tiedoista.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat myöntäneet kansalliset luvat samalle biosidivalmisteelle vastavuoroisen tunnustamismenettelyn mukaisesti, on tutkittava, onko lupaa muutettava tai onko se peruutettava 39 artiklan mukaisesti.

## 39 artikla

## Luvan peruuttaminen tai muuttaminen

1. Jonkin jäsenvaltion toimivaltainen viranomaislainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio voi milloin tahansa peruuttaa myöntämänsä luvan tai muuttaa sitä seuraavissa tapauksissa:

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- (a) edellä 16 artiklassa *tarkoitettuja vaatimuksia tai ihmisen terveyttä ja ympäristöä koskevia unionin standardeja ja erityisesti yhteisön meripolitiikan puitteista (meristrategiadirektiivi) 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/56/EY <sup>(1)</sup>, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/118/EY <sup>(2)</sup>, direktiivin 2000/60/EY, direktiivin 98/83/EY ja ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi 15 päivänä tammikuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/1/EY <sup>(3)</sup> standardeja ei kyetä täyttämään;*
- (b) luvan myöntämisen perusteena olevista seikoista on annettu virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja;
- (c) jotakin lupaan sisältyvää ehtoa ei ole noudatettu;
- (d) luvanhaltija ei noudata tästä asetuksesta johtuvia velvoitteitaan;
- (e) on viitteitä siitä, että direktiivin 2000/60/EY 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdan, 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan sekä 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti vahvistettuja tavoitteita ei ehkä saavuteta.**

2. Jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio aikoo peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on ilmoitettava asiasta luvan haltijalle ja annettava tälle mahdollisuus toimittaa suullisia tai kirjallisia huomioita tai lisätietoja tiettyyn määräaikaan mennessä. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä huomautukset asianmukaisesti huomioon päätöstä laatiessaan.

3. Jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komissio peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 1 kohdan mukaisesti, sen on viipymättä ilmoitettava asiasta luvan haltijalle, muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa komissiolle.

Toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat myöntäneet luvat samalle biosidivalmisteelle vastavuoroisen tunnustamismenettelyn mukaisesti, on neljän kuukauden kuluessa peruutettava luvat tai muutettava niitä vastaavasti ottaen huomioon paikalliset olosuhteet sekä ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos joidenkin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä on erimielisyyttä, erimielisyyden syyt on ilmoitettava välittömästi komissiolle ja 27 ja 30 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan soveltuvin osin.

4. Kun toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on komission hyväksymä tuote, komissio on tehnyt päätöksen luvan peruuttamisesta tai muuttamisesta, toimivaltaisen viranomaisen on päivitettävä 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettut biosidivalmistetta koskevat tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

#### 40 artikla

##### Luvan peruuttaminen luvan haltijan pyynnöstä

Kansallisen luvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen tai, kun kyseessä on unionin lupa, komission on peruutettava lupa sen haltijan pyynnöstä, ja luvanhaltijan on perusteltava pyyntönsä. Jos pyyntö koskee unionin lupaa, se on osoitettava kemikaalivirastolle.

<sup>(1)</sup> EUVL L 164, 25.6.2008, s. 19.

<sup>(2)</sup> EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19.

<sup>(3)</sup> EUVL L 24, 29.1.2008, s. 8.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

Kun toimivaltaisen viranomaisen, tai, kun kyseessä on unionin tasolla hyväksytty tuote, komission on tehnyt päätöksen luvan peruuttamisesta tai muuttamisesta on päivitettävä 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettut biosidivalmistetta koskevat tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

## 41 artikla

## Luvan muuttaminen luvan haltijan pyynnöstä

1. Luvan ehtoja ja edellytyksiä ei muuteta, ellei kyseessä olevan biosidivalmisteen aiemmin hyväksynyt toimivaltainen viranomainen, tai kun kyseessä on komission hyväksymä tuote, komissio ole muuttanut lupaa.

2. Luvan hakijan tekemä hakemus luvan ehtojen ja edellytysten muuttamisesta on toimitettava kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotka ovat aiemmin hyväksyneet kyseessä olevan biosidivalmisteet, tai, kun kyseessä on unionin lupa, kemikaalivirastolle.

Hakemukseen on liitettävä 71 artiklan nojalla maksettavat maksut.

**3. Voimassa olevaan lupaan tehtävän muutoksen on kuuluttava johonkin seuraavista ryhmistä:**

(a) ”hallinnollinen muutos”

(b) ”vähäinen muutos”

(c) ”merkittävä muutos”.

## 42 artikla

**Yksityiskohtaiset menettelyt luvan peruuttamiseksi tai luvan ehtojen ja edellytysten muuttamiseksi**

1. **Peruutus- ja muutosmenettelyjen sujuvuuden takaamiseksi** komissio toteuttaa **73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä yksityiskohtaisia lisätoimia**, joissa täsmennetään 39–41 artiklassa tarkoitettuun luvan peruuttamiseen tai luvan ehtojen ja edellytysten muuttamiseen liittyvät kriteerit ja menettelyt, mukaan luettuina riitojenratkaisumenettelyt.

2. **Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut kriteerit ja menettelyt perustuvat seuraaviin periaatteisiin, mutta eivät rajoitu niihin:**

(a) lupiin tehtäviin hallinnollisiin muutoksiin sovelletaan yksinkertaistettua ilmoitusmenettelyä;

(b) lupiin tehtäviä vähäisiä muutoksia varten otetaan käyttöön lyhennetty arviointijakso;

(c) merkittävien muutosten kyseessä ollessa arviointijakson on oltava suhteutettu ehdotetun muutoksen laajuuteen.

## 43 artikla

## Siirtymäaika

Sen estämättä, mitä 82 artiklassa säädetään, jos toimivaltainen viranomainen tai, kun kyseessä on unionin tasolla hyväksytty tuote, komissio peruuttaa luvan, muuttaa sitä tai päättää olla uusimatta lupaa, sen on asetettava siirtymäaika olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, varastoimiseksi, saattamiseksi markkinoille ja käyttämiseksi lukuun ottamatta tapauksia, joissa kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen tai käytön jatkaminen aiheuttaisi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä.

Tämä siirtymäaika saa olla enintään kuusi kuukautta markkinoille saattamista varten ja lisäksi enintään 12 kuukautta kyseessä olevien biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä, varastoimista, markkinoille saattamista ja käyttämistä varten.

## 44 artikla

## Rinnakkaisvalmisteiden kauppa

1. Tietyn jäsenvaltion (jäljempänä 'käyttöönottojäsenvaltio') toimivaltainen viranomainen voi myöntää rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan biosidivalmisteelle, jolle on myönnetty lupa jossakin toisessa jäsenvaltiossa (jäljempänä 'alkuperäjäsenvaltio'), jotta kyseinen biosidivalmiste voidaan saattaa markkinoille ja sitä voidaan käyttää käyttöönottojäsenvaltiossa, jos tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen katsoo, että biosidivalmiste on ■ koostumukseltaan samanlainen kuin biosidivalmiste, jolle on jo myönnetty lupa sen alueella (jäljempänä 'viitetuote').

Hakija, joka aikoo saattaa biosidivalmisteen käyttöönottovaltion markkinoille, on toimitettava hakemus rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevasta luvasta käyttöönottovaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hakemukseen on liitettävä kaikki tarvittavat tiedot sen osoittamiseksi, että biosidivalmiste on ■ samanlainen viitebiosidivalmisteen kanssa, kuten 3 kohdassa säädetään.

2. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on myönnettävä kahden kuukauden kuluessa hakemuksen jättämisestä. Käyttöönottovaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää alkuperäjäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta lisätietoja sen toteamiseksi, onko tuote ■ samanlainen viitevalmisteen kanssa. Alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava pyydetty tiedot kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

3. Biosidivalmiste katsotaan ■ samanlaiseksi viitebiosidivalmisteen kanssa, jos **kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:**

- (a) **se on saman yhtiön tai osakkuusyhtiön valmistama tai valmistettu lisenssillä samaa valmistusmenetelmää käyttäen;**
- (b) **se on tehoaineiden tuotekuvauksen ja sisällön sekä formulaatiotyypin osalta sama;**
- (c) **siihen sisältyvät apuaineet ja sen pakkauskoko, -materiaali tai -muoto ovat joko samat tai vastaavat, kun on kyse mahdollisesta haitallisesta vaikutuksesta aineen turvallisuuteen ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön kannalta.**

4. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot ja osat:

- (a) biosidivalmisteen nimi ja sitä koskevan luvan numero alkuperäjäsenvaltiossa;
- (b) **valmisteen sisältämien tehoaineiden viitenumerot ja kyseiseltä hakijalta saatu 50 artiklan mukainen tietojen käyttölupa 7 artiklan mukaisesti;**
- (c) viitevalmisteen hyväksyneen alkuperäjäsenvaltion toimivaltainen viranomainen;
- (d) luvan haltijan nimi ja osoite alkuperäjäsenvaltiossa **ja luvan haltijalta saatu 50 artiklan mukainen tietojen käyttölupa;**
- (e) alkuperäiset merkinnät ja käyttöohjeet, joita käytetään biosidivalmisteen jakelussa alkuperäjäsenvaltiossa, jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää tätä tarpeellisenä hakemuksen käsittelemiseksi;
- (f) hakijan nimi ja osoite;
- (g) käyttöönottojäsenvaltiossa jakeluun tarkoitetulle biosidivalmisteelle annettava nimi;

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- (h) käyttöönottojäsenvaltiossa markkinoille saatettavaksi tarkoitettun aineen merkintöjä koskeva luonnos;
- (i) näyte käyttöön otettavasta tuotteesta, jos käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisena;
- (j) viitebiosidivalmisteen nimi ja sitä koskevan luvan numero käyttöönottojäsenvaltiossa.

Käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia käännöksen e alakohdassa tarkoitettujen alkuperäisten käyttöohjeiden keskeisistä osista.

5. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevassa luvassa on esitettävä markkinoille saattamiselle ja käytölle samat edellytykset kuin viitevalmisteen luvassa.

6. Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa on käyttöönottojäsenvaltiossa voimassa viiteaineen luvan voimassaolon ajan.

Jos viiteaineen luvan haltija hakee luvan peruuttamista 40 artiklan mukaisesti ja 16 artiklan vaatimukset edelleen täyttyvät, rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan voimassaolo päättyy sinä päivänä, jona viiteaineen lupa olisi normaalisti päättynyt.

7. Tämän asetuksen 38 ja 41 artiklaa ja lukua XIII sovelletaan soveltuvin osin biosidivalmisteisiin, jotka on saatettu markkinoille rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan nojalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan erityisiä säännöksiä.

8. Käyttöönottojäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan, jos käyttöönotetun biosidivalmisteen lupa peruutetaan alkuperäjäsenvaltiossa turvallisuustai tehokkuussyistä.

9. Kun tehdään päätös rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevaa lupaa koskevasta hakemuksesta tämän artiklan säännösten mukaisesti, päätöksen tehneiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava 23 artiklan 5 kohdassa tarkoitettut tiedot biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin.

**IX LUKU****POIKKEUKSET****45 artikla****Poikkeukset vaatimuksista**

1. Poiketen siitä, mitä 15 ja 16 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä rajoitetuun ja valvottuun käyttöön enintään **neljäksi** kuukaudeksi sellaisen biosidivalmisteen markkinoille saattamisen, joka ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia, jos **kaikki seuraavat ehdot täyttyvät**:

- (a) tällainen toimenpide on tarpeen kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvan vaaran takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla;
- (b) **kyseiset tehoaineet on hyväksytty otettaviksi liitteeseen I tai ne on arvioitu 4 artiklan mukaisesti, ja arviosta on olemassa täydellinen asiakirja-aineisto;**
- (c) **kyseiset tehoaineet kuuluvat 5 artiklan soveltamisalaan tai on luokiteltu 9 artiklan mukaisesti korvattaviksi tehoaineiksi, hakija tai toimivaltainen viranomainen on laatinut pakollisen korvaussuunnitelman ja pannut sen täytäntöön kyseisten aineiden korvaamiseksi vaarattomilla kemikaaleilla tai muilla kuin kemiallisilla vaihtoehtoilla kahden vuoden kuluessa luvan saamisesta sekä;**
- (d) **tuotetta käyttävät vain ammattikäyttäjät, jotka on sertifioitu integroidun tuholaiistorjunnan vaatimusten mukaisesti, ja käyttöä valvotaan asianmukaisesti.**

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle toimistaan ja niiden perusteluista. Toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle kyseisten toimien peruuttamisesta.

Komissio päättää viipymättä 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, voidaanko toimivaltaisen viranomaisen toteuttamia toimia jatkaa ja millä edellytyksillä enintään 18 kuukauden ajaksi.

## I

2. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tehoaineiden lisäksi tehoaineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan käytettäväksi biosidivalmisteissa, joille on myönnetty lupa markkinoille saattamista varten tämän artiklan mukaisesti, katsotaan rekisteröidyiksi ja rekisteröinti päätökseen saatetuksi valmistusta tai maahan tuontia varten käytettäväksi biosidivalmisteissa, ja siten niiden katsotaan täyttävän kyseisen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 II osaston 1 ja 5 luvun vaatimukset.

### 46 artikla

#### Tutkimus- ja kehittämistoiminta

1. Poiketen siitä, mitä 15 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehittämistarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, joihin liittyy hyväksymättömän biosidivalmisteen tai ainoastaan biosidivalmisteissa käytettäväksi tarkoitetun tehoaineen markkinoille saattamista, sallitaan ainoastaan, jos kyseessä on tieteellinen tutkimus tai kehittäminen taikka tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen, ja tällöin on noudatettava tämän kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa säädettyjä edellytyksiä.

Jos kyseessä on tieteellinen tutkimus tai kehittäminen, henkilön, joka aikoo toteuttaa kokeen tai testin, on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle ennen kokeen tai testin aloittamista. Kyseisen henkilön on laadittava ja säilytettävä kirjallisessa muodossa tiedot, joissa esitetään biosidivalmisteen tai tehoaineen tunnistetiedot, etiketin merkintöjä koskevat tiedot, toimitetut määrät sekä niiden henkilöiden nimet ja osoitteet, joille biosidivalmiste tai tehoaine on toimitettu, sekä koottava asiakirja-aineisto, joka sisältää kaikki saatavissa olevat tiedot mahdollisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön. Kyseisen henkilön on pyydyttäessä toimitettava nämä tiedot toimivaltaisen viranomaisen käyttöön.

Kun kyseessä on tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen, henkilön, joka aikoo suorittaa kokeen tai testin, on ennen biosidivalmisteen tai tehoaineen saattamista markkinoille toimitettava toisessa alakohdassa tarkoitetut tiedot sen valtion toimivaltaisille viranomaisille, jossa markkinoille saattaminen tapahtuu.

2. Hyväksymätöntä biosidivalmistetta tai yksinomaan biosidivalmisteissa käytettäväksi tarkoitettua tehoainetta ei saa saattaa markkinoille sellaista koetta tai testiä varten, jonka yhteydessä tai seurauksena biosidivalmistetta voi päästä ympäristöön, ellei toimivaltainen viranomainen ole arvioinut kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta kiinnostuneen henkilön toimittamia tietoja ja myöntänyt tähän tarkoitukseen kansallista lupaa, jossa rajoitetaan käytettäviä määriä ja käsiteltäviä alueita ja jossa voidaan määrätä lisäehtoja. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava myönnetystä kansallisesta luvasta viipymättä komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille.

3. Jos koe tai testi suoritetaan muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa biosidivalmisteen markkinoille saattaminen tapahtuu, hakijan on saatava lupa kokeeseen tai testiin sen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jonka alueella kokeet tai testit aiotaan tehdä.

Jos 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuilla ehdotetuilla testeillä tai kokeilla voi olla haitallisia **välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä** vaikutuksia ihmisten **ja erityisesti lasten terveyteen** tai eläinten terveyteen tai kohtuutomia haitallisia vaikutuksia ympäristöön, **ihmisiin ja eläimiin**, asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi joko kieltää ne tai sallia ne sellaisilla edellytyksillä, joita se pitää tarpeellisina mainittujen seurausten välttämiseksi. Toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava kyseisistä toimista komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

4. **Tehoaineiden ja biosidivalmisteiden tutkimuksen ja kehittämisen kannustamiseksi** komissio toteuttaa **73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä** toimenpiteitä, joissa vahvistetaan kokeissa mahdollisesti vapautuvien tehoaineiden tai biosidivalmisteiden enimmäismäärät ja tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavat vähimmäistiedot.

I

## X LUKU

## KÄSITELLYT ESINEET JA MATERIAALIT

## 47 artikla

## Käsiteltyjen esineiden ja materiaalien saattaminen markkinoille

1. Yhtä tai useaa biosidivalmistetta sisältäviä käsiteltyjä esineitä ja materiaaleja ei saa saattaa markkinoille, jos esineiden ja materiaalien käsittelyyn käytettyjä **tehoaineita** ei ole **sisällytetty liitteeseen I**.

2. **Käsiteltyjen esineiden tai materiaalien markkinoille saattamisesta vastaava henkilö saa luvan haltijalta sertifiointiasiakirjan, joka kattaa kaikki biosidivalmisteet, joita on käytetty kyseisten esineiden tai materiaalien käsittelyssä tai joita on lisätty esineisiin tai materiaaleihin.**

3. Käsitelyihin esineisiin tai materiaaleihin liitetyissä merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

(a) **ilmaus ”käsitelty biosidivalmisteilla”, jonka jälkeen esitetään** kaikkien niiden tehoaineiden nimi, käyttäen mahdollisuuksien mukaan yhteistä nimikkeistöä (esim. kansainvälinen kosmeettisten ainesosien nimistö INCI), joita on käytetty esineiden tai materiaalien käsittelyssä tai joita esineet ja materiaalit sisältävät, **ja kaikkien niiden tehoaineiden nimet, joita käsitellystä esineestä tai materiaalista on tarkoitus vapautua tavanomaisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, paitsi jos alakohtaiseen lainsäädäntöön jo sisältyy vähintään vastaavia merkintävaatimuksia tai muita keinoja tiedonantovaatimusten täyttämiseksi; kaikkien nanomateriaalien nimien jälkeen sana ”nano” suluissa;**

(b) **■** käsitellyille esineille tai materiaaleille osoitettu bioisidiominaisuus, **jos niiden sisältämän biosidivalmisteen on joutuu suoraan kosketukseen ihmisten ja ympäristön kanssa;**

I

(c) biosidivalmisteen luvassa esitetyt vaaralausekkeet ja turvalausekkeet, **jos niiden sisältämää biosidivalmistetta on tarkoitus vapautua ympäristöön normaaleissa tai kohtuudella ennustettavissa olosuhteissa.**

Merkintöjen on oltava selvästi näkyvissä, helposti luettavissa, riittävän kestäviä **ja niiden on oltava esitettyinä esineessä tai materiaalissa sen jäsenvaltion kansallisella kielellä tai kielillä, jonka markkinoille käsiteltyjä esineitä tai materiaaleja aiotaan saattaa, esineen tai materiaalin pakkauksessa, käyttöohjeissa tai takuussa.**

**Kun on kyse käsitellyistä materiaaleista tai esineistä, joita ei ole valmistettu osana sarjatuotantoa, vaan suunniteltu ja valmistettu erityistilauksesta, valmistaja voi sopia tietojen ilmoittamisesta asiakkaalle muulla tavalla.**

**Tätä kohtaa sovelletaan, ellei muussa unionin lainsäädännössä ole jo säädetty tällaisista merkintävaatimuksista.**



## XI LUKU

## TIETOSUOJA JA TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ

## 48 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen suoja

1. Toimivaltaiset viranomaiset tai kemikaalivirasto eivät voi käyttää tämän asetuksen tarkoituksia varten toimitettuja tietoja myöhempien hakijoiden eduksi lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

(a) myöhempi hakija on saanut ensimmäiseltä hakijalta tällaisten tietojen käyttöä varten kirjallisen suostumuksen **50 artiklan mukaisen** tietojen käyttöluvan muodossa;

(b) tietosuoja-ajan voimassaolo on päättynyt;

**(c) myöhempi hakija on myös tietojen omistaja.**

2. Kun hakija toimittaa tietoja toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle, hänen on toimitettava myös luettelo toimitetuista tiedoista. Luettelossa hänen on täsmennettävä, onko hän tietojen omistaja vai onko hänellä ainoastaan kyseisten tietojen käyttöluva. Jälkimmäisessä tapauksessa luettelossa on esitettävä omistajan nimi ja yhteystiedot. Hakijan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle kaikista mahdollisista tietojen omistajaan liittyvistä muutoksista.

3. Saatuaan 2 kohdassa tarkoitetun luettelon toimivaltaisten viranomaisten on lähetettävä se kemikaalivirastolle.

4. **Edellä 2 kohdassa mainitun luettelon kaikki tiedot on varustettava yksilöllisellä koodilla, ja kemikaaliviraston on toimitettava ne biosiditietojen yhteiskäyttökisteriin täydellisine yksityiskohtineen ja liittäen niihin ensimmäisen hakijan ja tietojen omistajien tunnistetiedot.**

5. Komissiolla, kemikaalivirastolla ja tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla 3 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla päätöksellä 2004/210/EY <sup>(1)</sup> perustetuilla neuvoa-antavilla tieteellisillä komiteoilla on oikeus tutustua 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin.

## 49 artikla

## Tietosuoja-ajat

1. Direktiivin 98/8/EY tai tämän asetuksen tarkoituksia varten toimitetut tiedot ovat tietosuojan alaisia tässä artiklassa vahvistetuin edellytyksin. Näiden tietojen suoja-aika alkaa, kun tiedot on toimitettu.

Direktiivin 98/8/EY **11** nojalla **suojatut tiedot**, joiden osalta direktiivin 98/8/EY **11** suoja-aika on päättynyt, **tai tämän artiklan nojalla suojatut tiedot suojataan hakemuksesta** uudestaan.

**Jokaiselle asiakirjalle, joka on saanut 48 artiklan 4 kohdan mukaisen yksilöllisen koodin, on määriteltävä erikseen vastaanottamispäivä.**

2. Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu vanhan tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, päättyy 10 vuoden kuluttua siitä päivästä, jona kyseessä oleva tehoaine on sisällytetty liitteeseen I tiettyä valmisteryhmää varten.

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu uuden tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, päättyy 15 vuoden kuluttua siitä päivästä, jona kyseessä oleva tehoaine on sisällytetty liitteeseen I tiettyä valmisteryhmää varten.

<sup>(1)</sup> EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu sitä varten, että uusitaan tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I tai tarkistetaan, päättyy viiden vuoden kuluttua siitä päivästä, jona on tehty päätös uusimisesta ja tarkastamisesta.

3. Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu ainoastaan vanhoja tehoaineita sisältävän biosidivalmisteen hyväksymistä varten, päättyy 10 vuoden kuluttua tuotteen ensimmäisen hyväksymisen päivämäärästä.

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu uuden tehoaineen sisältävän biosidivalmisteen hyväksymistä varten, päättyy 15 vuoden kuluttua tuotteen ensimmäisen hyväksymisen päivämäärästä.

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu biosidivalmisteen luvan uusimista tai muuttamista varten, päättyy 5 kuukauden kuluttua luvan uusimisesta tai muuttamisesta.

**I**

## 50 artikla

## Tietojen käyttöluva

1. Tietojen käyttöluvan on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:
  - (a) tietojen omistajan ja edunsaajan nimi ja yhteystiedot;
  - (b) päivä, jona tietojen käyttöluva tulee voimaan ja jona voimassaolo päättyy;
  - (c) toimitetut tiedot, joita varten käyttöluva antaa sitaattioikeudet;
  - (d) sen valmistuslaitoksen osoite, jossa tehoaine tai biosidivalmiste tuotetaan;
  - (e) edellytykset, joiden perusteella käyttöluva voidaan peruuttaa.
2. Käyttöluvan peruuttaminen ennen sen voimassaolon päättymistä ei vaikuta niiden lupien voimassaoloon, jotka on myönnetty kyseessä olevan käyttöluvan perusteella.

## 51 artikla

## Tietojen pakollinen yhteiskäyttö

1. **Koska eläinkokeita olisi vältettävä**, saa selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin ryhtyä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona, **jos ei ole muuta ratkaisua, jolla ei olisi vaikutusta ihmisiin ja eläimiin**. Selkärankaisilla eläimillä tehtyjä kokeita ei saa toistaa tämän asetuksen tarkoituksia varten.
2. Henkilön, joka aikoo suorittaa selkärankaisilla eläimillä testejä ja tutkimuksia, jäljempänä 'mahdollinen hakija', on tarkistettava toimivaltaiselta viranomaiselta tai kemikaalivirastolta, onko kyseisiä testejä ja tutkimuksia jo suoritettu tai käynnistetty. Toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston on varmistettava, onko biosiditietojen yhteiskäyttökisterissä kyseisiä testejä tai tutkimuksia koskevia tietoja.

Jos tiedot kyseisistä testeistä tai tutkimuksista jo on toimitettu aiemman hakemuksen yhteydessä, **toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto arvioi viipymättä teknisen vastaavuuden suhteessa vertailulähteeseen. Jos teknisen vastaavuuden arvioinnista saadaan positiivinen tulos**, toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston on viipymättä ilmoitettava tietojen omistajan nimi ja yhteystiedot mahdolliselle hakijalle.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Jos kyseisistä testeistä tai tutkimuksista saadut tiedot ovat edelleen suojattuja 49 artiklan nojalla ja niihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä kokeita, mahdollisen hakijan on pyydettävä tietojen omistajalta oikeutta viitata kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin.

Jos kyseisistä testeistä tai tutkimuksista saadut tiedot ovat edelleen suojattuja 49 artiklan nojalla ja niihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita, mahdollinen hakija voi pyytää tietojen omistajalta oikeutta viitata kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin.

## 52 artikla

## Pakollisesta tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus

1. Kun on tehty 51 artiklan 2 kohdan mukainen pyyntö, mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen mahdollisen hakijan pyytämien testi- tai tutkimustulosten antamiseksi käyttöön. Tällainen sopimuksen sijasta voidaan saattaa asia välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja sitoutua hyväksymään välitystuomio.
2. Kun sopimukseen päästään, tietojen omistaja saattaa tiedot mahdollisen hakijan käytettäväksi ja antaa mahdolliselle hakijalle luvan viitata tietojen omistajan testeihin tai tutkimuksiin.
3. Jos sopimukseen ei päästä kahden kuukauden kuluessa siitä, kun pyyntö on tehty 51 artiklan 2 artiklan mukaisesti, mahdollisen hakijan on viipymättä ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle ja tietojen omistajalle. Kemikaaliviraston on kahden kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut tiedon siitä, ettei sopimukseen ole päästy, annettava mahdolliselle hakijalle oikeus viitata selkärankaisilla eläimillä tehtyihin kokeisiin tai tutkimuksiin. Kansallisten tuomioistuimien on määritettävä kustannusten kohtuullinen osuus, joka mahdollisen hakijan on maksettava tietojen omistajalle.
4. Testien ja tutkimusten yhteiskäytöstä aiheutuvat kustannukset on määritettävä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla.
5. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.

## 53 artikla

## Tietojen käyttö myöhemmissä lupahakemuksissa

1. Jos kyseessä on biosidivalmiste, joka on jo hyväksytty 15, 25 tai 28 artiklan mukaisesti, ja kaikki 49 artiklan mukaiset tietosuoja-ajat ovat päättyneet, hakemuksen vastaanottanut toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto voi antaa myöhemmälle luvan hakijalle luvan viitata ensimmäisen hakijan toimitamiin tietoihin **ja jos 49 artiklan mukaiset tietoja koskevat tietosuoja-ajat eivät ole kuluneet umpeen, hakemuksen vastaanottanut toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto voi antaa myöhemmälle luvan hakijalle luvan viitata ensimmäisen hakijan toimittamiin tietoihin 52 artiklan mukaisesti kummassakin tapauksessa**, mikäli myöhempi hakija voi osoittaa todistein, että biosidivalmiste on samanlainen kuin aiemmin hyväksytty tuote ja että sen tehoaineet ovat teknisesti samat, puhtausaste ja epäpuhtauksien laatu mukaan luettuina.

Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 68 artiklan mukaisesti.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, myöhempien hakijoiden on toimitettava hakemuksen vastaanottaneelle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle seuraavat tiedot:

(a) kaikki tiedot, joita tarvitaan biosidivalmisteen tunnistamiseen, myös sen koostumus;

(b) tiedot, jotka tarvitaan tehoaineen tunnistamiseksi sekä sen teknisen vastaavuuden toteamiseksi;

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- (c) kaikki tiedot, jotka tarvitaan biosidivalmisteen sisältämien huolta aiheuttavien aineiden arvioimiseksi;
- (d) tiedot, jotka tarvitaan sen osoittamiseksi, että biosidivalmisteen teho vastaa kuin 15, 25 tai 28 artiklan mukaisesti aiemmin hyväksytyin biosidivalmisteen tehoa.

## XII LUKU

## TIEDOTUS JA VIESTINTÄ

## 1 jakso

## Seuranta ja raportointi

## 54 artikla

## Vaatimusten noudattaminen

**1. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä virallisia tarkastuksia sen varmistamiseksi, että biosidivalmisteissa käyttämistä varten markkinoille saatettavien tehoaineiden valmistajat ovat toimittaneet komissiolle tehoainetta koskevat liitteessä II mainitut tiedot tai että heillä on hallussaan liitteen II mukaiset edellytykset täyttävän asiakirja-aineiston käyttöluva.**

2. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarpeelliset järjestelyt markkinoille sellaisenaan tai käsitelyihin materiaaleihin sisältyvinä saatettujen biosidivalmisteiden valvomiseksi, jotta voidaan todeta, ovatko valmisteet tämän direktiivin vaatimusten mukaisia. Tällöin sovelletaan soveltuvin osin tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditoitintia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 765/2008 <sup>(1)</sup>.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on virallisesti valvottava tämän asetuksen täytäntöönpanoa.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on joka **vuosi** vuodesta 2013 alkaen toimitettava komissiolle kertomus tämän asetuksen täytäntöönpanosta alueellaan. **Täytäntöönpanokertomukset julkaistaan vuosittain komission asiaa koskevilla verkkosivuilla.** Kertomukseen on sisällyttävä:

(a) tiedot 3 kohdan mukaisesti suoritettujen virallisen valvonnan tuloksista;

(b) tiedot mahdollisista biosidivalmisteisiin liittyvistä myrkytystapauksista, **etenkin herkkiä väestöryhmiä koskevista myrkytystapauksista, ja toimet, joihin on ryhdytty tällaisten tapausten riskin vähentämiseksi tulevaisuudessa;**

(c) **tiedot ympäristövaikutuksista.**

5. Komissio laatii kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja erityisesti unionin lupamenettelyn ja vastavuoroisen tunnustamisen toiminnasta **1 päivään tammikuuta 2019** mennessä **ja sen jälkeen joka kolmas vuosi.** Komissio toimittaa kyseisen kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

**Komissio arvioi tämän kertomuksen perusteella, onko tähän asetukseen syytä ehdottaa muutoksia.**

**6. Viimeistään ... <sup>(2)</sup> komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen nanomateriaalien käytöstä biosidivalmisteissa ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien arvioinnista sekä toimenpiteistä, joihin niiden suhteen ryhdytään.**

<sup>(1)</sup> EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>(2)</sup> **Kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.**

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

**7. Viimeistään ...<sup>(1)</sup> komissio laatii kertomuksen biosidien ympäristöön leviämisen vaikutuksista. Komissio toimittaa kyseisen kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.**

## 55 artikla

## Tietojen salassapito

1. Kemikaaliviraston tämän asetuksen tarkoituksia varten hallussaan pitämiin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001<sup>(2)</sup> sekä kemikaaliviraston hallintoneuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 118 artiklan 3 kohdan nojalla annettuja sääntöjä.

2. Seuraavien tietojen antamisen katsotaan vaarantavan asianomaisen kaupallisten etujen suojelun:

- (a) biosidivalmisteen täydellinen koostumus;
- (b) aineen tai seoksen tarkka käyttö, tarkoitus tai sovellus;
- (c) valmistetun tai markkinoille saatetun aineen tai seoksen täsmällinen tonnimäärä;
- (d) yhteydet tehoaineen valmistajan ja biosidiaineen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön välillä sekä biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja tuotteen jakelijoiden välillä;
- (e) tehoaineiden valmistajien nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti;**

**(f) biosidivalmisteen valmistuspaikan sijainti.**

Jos kuitenkin tarvitaan kiireellisiä toimia ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi, kemikaalivirasto tai **toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin toimiin antaakseen** tässä kohdassa tarkoitetut tiedot.

3. Jokainen henkilö, joka toimittaa tehoainetta **tai biosidivalmistetta** koskevia tietoja kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle tämän asetuksen tarkoituksia varten, voi pyytää, että 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja ei aseteta saataville, ja esittää perustelut sille, miksi kyseisten tietojen paljastaminen voisi vaarantaa hänen tai jonkin muun asianosaisen liiketaloudelliset edut.

4. Tietoja, jotka toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto katsoo luottamukselliseksi, on myös muiden toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston ja komission käsiteltävä luottamuksellisina.

## 56 artikla

## Yleisön oikeus tutustua tietoihin sähköisesti

1. Seuraavat toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston tai tarvittaessa komission hallussa olevat tehoaineita koskevat tiedot on saatettava julkisesti saataville maksutta **jäsenneyssä muodossa yhdessä ainoassa tietokannassa ainakin komission asiaa koskevalla verkkosivustolla:**

- (a) niiden tehoaineiden IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevien minkä tahansa seuraavien vaaraluokkien tai -kategorioiden kriteerit, tämän kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan f alakohdan soveltamista:
  - (i) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyyppit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyyppit A–F;

<sup>(1)</sup> Viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.

<sup>(2)</sup> EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- (ii) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
- (iii) vaaraluokka 4.1;
- (iv) vaaraluokka 5.1;
- (b) tarvittaessa tehoaineen nimi sellaisena kuin se on Euroopassa kaupallisesti käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelossa (EINECS);
- (c) tehoaineen luokitus ja merkinnät;
- (d) tehoainetta koskevat fysikaalis-kemialliset tiedot sekä tiedot sen kulkeutumisteistä ja käyttäytymisestä ympäristössä;
- (e) *selkeä maininta, jos tehoaine määritellään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti hitaasti hajoavaksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi (PBT-aine) tai erittäin hitaasti hajoavaksi ja erittäin voimakkaasti biokertyväksi (vPvB-aineet) tai hormonitoiminnalle haitalliseksi tai jos se on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi, hermostomyrkylliseksi, immuunijärjestelmälle myrkylliseksi, lisääntymismyrkylliseksi tai herkistäväksi;*
- (f) kaikkien toksikologisten ja ekotoksikologisten tutkimusten tulokset;
- (g) tämän asetuksen liitteen VI mukaisesti määritetty hyväksyttävä altistumistaso tai ennakoitu vaikutuksen pitoisuus;
- (h) tämän asetuksen liitteen II ja III mukaisesti annetut ohjeet turvallisesta käytöstä;
- (i) tämän asetuksen liitteen II tai III mukaisesti mahdollisesti vaaditut analyysimenetelmät, joiden avulla voidaan osoittaa ympäristöön (**vesivarat ja juomavesi mukaan luettuina**) päästetty vaarallinen aine sekä määrittää ihmisten välitön altistuminen aineelle.

Jos ensimmäisessä alakohdassa luetellut tiedot liittyvät uuteen tehoaineeseen, tiedot on toimitettava julkisesti saataville vasta sen päivän jälkeen, jona uuden tehoaineen sisällyttäminen tämän asetuksen liitteeseen I tulee voimaan.

2. Jäljempänä luetellut tiedot, jotka koskevat tehoaineita joko sellaisenaan, seoksissa, materiaaleissa tai esineissä tai biosidivalmisteita, on toimitettava julkisesti saataville maksutta, paitsi jos tiedot toimittava osapuoli toimittaa 55 artiklan 3 kohdan mukaiset toimivaltaisen viranomaisen, kemikaaliviraston tai tarvittaessa komission hyväksymät perustelut sille, miksi tällainen julkaiseminen voisi mahdollisesti haitata hakijan tai jonkin toisen asianomaisen kaupallisia etuja:

- (a) aineen puhtausaste ja vaaralliseksi tiedettyjen epäpuhtauksien ja/tai lisäaineiden tunnistetiedot, jos kyseiset tiedot ovat olennaisia luokituksen ja merkintöjen kannalta;
- (b) tutkimustiivistelmät tai selkeät tutkimustiivistelmät 1 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitetuista tiedoista;
- (c) käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät, muut kuin 1 kohdassa tarkoitettut tiedot;
- (d) aineen kaupan nimi (kauppanimet);
- (e) jollei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklasta muuta johdu, IUPAC-nimikkeistön mukainen nimi niiden 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tehoaineiden osalta, joita käytetään ainoastaan yhteen tai useampaan seuraavista tarkoituksista:
  - (i) tieteellinen tutkimus ja kehittäminen;
  - (ii) tuote- tai prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

3. Luvan myöntämisen jälkeen ei kuitenkaan missään tapauksessa pidetä luottamuksellisina:
- (a) hakijan nimeä ja osoitetta;
  - (b) biosidivalmisteen valmistajan nimeä ja osoitetta;
  - (c) tehoaineen valmistajan nimeä ja osoitetta;
  - (d) biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen (sisältämien tehoaineiden) pitoisuutta sekä biosidivalmisteen nimeä;
  - (e) biosidivalmisteen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevia tietoja;
  - (f) tapoja, joilla tehoaine tai biosidivalmiste tehdään haitattomaksi;
  - (g) tulosten yhteenvetoa niistä kokeista, jotka vaaditaan 18 artiklan nojalla osoittamaan tuotteen teho ja vaikutus ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön ja tapauksen mukaan sen kyky aiheuttaa resistenssiä;
  - (h) suositeltavia keinoja ja varotoimenpiteitä käsittelystä, varastoinnista, kuljetuksesta ja käytöstä sekä tulipalosta tai muista onnettomuuksista aiheutuvien vaarojen torjumiseen;
  - (i) käyttöturvallisuustiedotteita;
  - (j) 16 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja analyysimenetelmiä;
  - (k) tuotteen ja sen pakkauksen hävitysmenetelmiä;
  - (l) menetelmiä, joita käytetään, ja toimia, joita toteutetaan, jos ainetta (tuotetta) roiskuu tai vuotaa;
  - (m) tietoja siitä, millaista ensiapua ja hoitoneuvontaa on annettava, jos ihmisiä loukkaantuu.

**4. Asetetaan julkisesti ja ilmaiseksi saataville luettelo 16 artiklan 5 kohdan mukaisesti sallituista biosidivalmisteista ja niiden valmistajista.**

57 artikla

Tietojen kirjaaminen ja raportointi

1. Biosidivalmisteiden tuottajien, maahantuojien ja ammattikäyttäjien on pidettävä kirjaa biosidivalmisteista, joita ne tuottavat, saattavat markkinoille tai käyttävät vähintään **10 vuoden** ajan. Kirjausten olennaiset tiedot on saatettava pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville.
2. Komission on toteutettava 76 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti täytäntöönpanotoimenpiteet, joissa määritellään kirjattavien tietojen muoto ja sisältö, sekä varmistettava 1 kohdan yhdenmukainen soveltaminen.

2 jakso

Biosidivalmisteita koskevat tiedot

58 artikla

Biosidivalmisteiden luokitus, pakkaukset ja merkinnät

1. Biosidivalmisteet on luokiteltava, pakattava ja merkittävä direktiivin 1999/45/EY ja tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 sekä 20 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitetun biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyyn tiivistelmän, erityisesti vaara- ja turvalausekkeiden, mukaisesti.



**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

Lisäksi valmisteet, joita voi erehtyä pitämään ruokana, juomana tai rehuna, on pakattava siten, että tällaisen erehdyksen todennäköisyys on mahdollisimman pieni. Jos nämä valmisteet ovat yleisön saatavilla, niissä on oltava ainesosia, jotka tekevät valmisteet vastenmielisiksi nauttia.

2. Merkinnät eivät saa olla harhaanjohtavia eikä niissä saa missään nimessä olla mainintoja kuten "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön" tai "haitaton". Lisäksi merkinnässä täytyy olla selvästi ja pysyvästi seuraavat tiedot:

- (a) kaikkien tehoaineiden tunnistetiedot ja pitoisuus metrijärjestelmän yksikköinä;
- (b) toimivaltaisen viranomaisen biosidivalmisteelle antama lupanumero;
- (c) **tiedot siitä, onko valmisteessa nanomateriaaleja, ja erityisistä asioita koskevista riskeistä ja kunkin nanomateriaalia koskevan viittauksen jälkeen ilmaus "nano" suluissa;**
- (d) seoksen tyyppi;
- (e) käyttötarkoitukset, joita varten biosidivalmiste on hyväksytty;
- (f) käyttöohjeet ja annostelu ilmaistuna metrijärjestelmän yksikköinä **tai muulla mielekkäällä ja käyttäjän ymmärrettävissä olevalla tavalla**, kutakin lupaehdoissa määriteltyä käyttötarkoitusta varten;
- (g) mahdollisia suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia koskevat tarkat tiedot ja ensiapuohjeet;
- (h) lause "Oheiset ohjeet luettava ennen käyttöä", jos tuotteen mukana on ohjelehtinen;
- (i) **tarvittaessa varoitukset herkille väestöryhmille;**
- (j) ohjeet biosidivalmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä, ja tarvittaessa myös pakkauksen uudelleenkäyttöä koskeva kieltö;
- (k) tuotteen eränumero tai -merkintä ja viimeinen käyttöpäivä tavallisissa varastointiolosuhteissa;
- (l) biosidivaikutuksen syntymiseen tarvittava aika, varoaika biosidivalmisteen käyttökertojen välillä tai biosidivalmistekäsittelyn ja käsittelyn tuotteen käytön välillä tai varoaika ihmisten tai eläinten pääsyyllä biosidivalmisteella käsitellylle alueelle, mukaan lukien tarkat tiedot puhdistuskeinoista ja -toimenpiteistä sekä käsiteltyjen pintojen vaatima tuuletusaika; tarkat tiedot laitteiden asianmukaisesta puhdistamisesta; tarkat tiedot ennalta ehkäisevistä toimenpiteistä käytön, varastoinnin ja kuljetuksen aikana;
- (m) tarvittaessa käyttäjäryhmät, joille biosidivalmisteen käyttö on sallittu;
- (n) tarvittaessa erityistä ympäristövaaraa koskevat, erityisesti muiden kuin kohde-eläiden suojeluun ja veden saastumisen torjumiseen liittyvät tiedot;
- (o) mikro-organismeja sisältävien biosidivalmisteiden osalta merkintävaatimukset direktiivin 2000/54/EY mukaisesti.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos se on tarpeen biosidivalmisteen koon tai tarkoituksen vuoksi, on sallittava d, f, g, j, k, l ja n alakohdissa mainittujen tietojen merkitseminen pakkaukseen tai pakkauksen mukana seuraavaan ohjelehtiseen.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

3. **Jäsenvaltioiden** alueella markkinoille saatettavissa biosidivalmisteissa on merkinnät **sen maan** kansallisella kielellä tai kansallisilla kielillä, **jossa valmisteet ovat kaupan**.

## 59 artikla

## Käyttöturvallisuustiedotteet

Käyttöturvallisuustiedotteet on laadittava ja toimitettava saataville asetuksen (EY) 1907/2006 II liitteen mukaisesti vaaralliseksi luokiteltujen biosidivalmisteiden osalta ja kyseisen asetuksen 31 artiklan mukaisesti ainoastaan biosidivalmisteissa käytettävien tehoaineiden osalta.

**Käyttöturvallisuustiedotteen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:**

- (a) merkittävät valmisteluokat, joiden tehoaine on sisällytetty liitteeseen I;
- (b) ainakin yhden jäsenvaltion nimi, jossa biosidivalmisteelle on myönnetty lupa;
- (c) sellaisenaan tai käsiteltyyn materiaaliin tai esineeseen sisältyvän biosidivalmisteen lupanumero.

## 60 artikla

## Biosidivalmisteita koskeva unionin rekisteri

1. Komissio perustaa biosidivalmisteita koskevan unionin rekisterin ja ylläpitää sitä.
2. Biosidivalmisteita koskevaa unionin rekisteriä käytetään tietojen vaihtoon toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston ja komission välillä.
3. Hakijoiden on käytettävä biosidivalmisteita koskevaa unionin rekisteriä hakemuslomakkeen luomiseen kaikkia biosidivalmisteiden hyväksyntään, vastavuoroiseen tunnustamiseen ja rinnakkaisvalmisteiden kaupaa koskevaan lupaan liittyviä menettelyjä varten.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on päivitettävä biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin tiedot niistä biosidivalmisteista, jotka on hyväksytty niiden alueella tai joiden osalta kansallinen lupa on evätty, uusittu tai peruttu tai sitä on muutettu. Komissio päivittää biosidivalmisteita koskevaan unionin rekisteriin tiedot niistä biosidivalmisteista, jotka on hyväksytty unionissa tai joiden osalta unionin lupa on evätty, uusittu tai peruttu tai sitä on muutettu.
5. **Biosidivalmisteita koskevan unionin rekisterin paremman toiminnan varmistamiseksi** komissio voi antaa **73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä** yksityiskohtaisia sääntöjä rekisteriin syötettävien tietojen tyypeistä ja tähän liittyvistä menettelyistä.

## 61 artikla

## Biosiditietojen yhteiskäyttökisteri

1. Kemikaalivirasto perustaa biosiditietojen yhteiskäyttökisterin ja ylläpitää sitä.
2. Biosiditietojen yhteiskäyttökisteri sisältää toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviraston 48 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti toimittamat tiedot.

Rekisteriä voivat käyttää ainoastaan toimivaltaiset viranomaiset, kemikaalivirasto ja komissio. Toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviraston on tietojen yhteiskäytön helpottamiseksi vastattava kaikkiin mahdollisten hakijoiden kyselyihin, jotka koskevat biosiditietojen yhteiskäyttökisterissä olevia tietoja, ja niiden on pyynnöstä toimitettava kyseessä olevan tietojen omistajan yhteistiedot sekä lausunto siitä, ovatko tiedot tietosuojan alaisia ja kuinka kauan ne ovat tietosuojan alaisia tämän asetuksen nojalla.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

## 62 artikla

### Oikeus tutustua tietoihin

1. *Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikilla ammattimaisilla käyttäjillä sekä kaikilla jakelijoilla ja neuvojilla on oikeus tutustua asianmukaisesti tietoihin biosidivalmisteiden hyödyistä ja vaaroista sekä niiden turvallisuudesta.*
2. *Jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin, joiden tavoitteena on biosidivalmisteiden hyötyjä ja vaaroja koskevien tietojen antaminen yleisölle sekä tiedottaminen biosidivalmisteiden käytön minimoimisesta.*
3. *Komissio julkistaa internetissä luettelon kaikista sisämarkkinoilla saatavissa olevista tehoaineista.*

*Biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta vastuussa olevat henkilöt julkistavat internetissä luettelon tällaisista valmisteista. Tämän verkkosivuston tarkoituksena on lisätä avoimuutta kuluttajille ja helpottaa ja nopeuttaa näiden valmisteiden ominaisuuksia ja käyttöolosuhteita koskevien tietojen saatavuutta.*

*Näitä verkkosivustoja on voitava käyttää vapaasti ja ehdoitta ja niiden sisältö on pidettävä ajan tasalla. Asianomaiset internet-sivustojen osoitteet on mainittava näkyvästi biosidivalmisteiden merkinnöissä.*

## 63 artikla

### Mainonta

1. Kaikissa biosidivalmistemainoksissa on mukana lauseet "Käytä biosideja turvallisesti. Lue aina etiketti ja tuotetiedot ennen käyttöä." Näiden lauseiden täytyy erottua selvästi mainoksessa.
2. Mainostajat saavat korvata määrättyissä lauseissa ilmaisun "biosidit" selkeällä viittauksella mainostettuun valmisteryhmään sellaisena kuin se esitetään liitteessä V.
3. Biosidivalmistemainoksissa ei saa esitellä tuotetta tavalla, joka on harhaanjohtava tuotteen ihmiseen tai ympäristöön kohdistuvien riskien osalta. Biosidivalmisteen mainonnassa ei missään tapauksessa saa esiintyä ilmaisuja kuten "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton".

## 64 artikla

### Myrkytysten ehkäisy

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä elin tai elimet, joiden tehtävänä on tietojen kerääminen markkinoille saatetuista biosidivalmisteista, myös näiden valmisteiden kemiallista koostumusta koskevien tietojen kerääminen, sekä tällaisten tietojen antaminen biosidivalmisteiden aiheuttamiksi epäillyissä myrkytystapauksissa.

Jäsenvaltiot voivat päättää, että ne nimeävät tämän artiklan mukaisten tehtävien suorittamista varten elimen tai elimet, jotka on jo nimetty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklan mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden nimeämät elimet antavat kaikki tarvittavat takuut saadun tiedon luottamuksellisuuden säilyttämiseksi. Kyseisiä tietoja voidaan käyttää ainoastaan seuraaviin tarkoituksiin:
  - (a) lääketieteellisiin tarkoituksiin annettaessa ohjeita ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä varten, erityisesti hätätapauksissa;
  - (b) jäsenvaltion pyytäessä niitä tilastollisen analyysin tekemiseksi, jotta voidaan määrittää, miltä osin riskinhallintatoimenpiteitä saatetaan joutua parantamaan.

## XIII LUKU

## KEMIKAALIVIRASTO

## 65 artikla

## Kemikaaliviraston tehtävät

Kemikaalivirasto suorittaa sille tämän asetuksen II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII ja XIV luvussa osoitetut tehtävät.

## 66 artikla

## Biosidivalmisteita käsittelevä komitea

1. Perustetaan virastoon biosidivalmisteita käsittelevä komitea.

Biosidivalmisteita käsittelevä komitea vastaa kemikaaliviraston lausunnon laatimisesta seuraavista kysymyksistä:

- (a) hakemukset, jotka koskevat tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen I ja sisällyttämisen uusimista;
- (b) tehoaineiden liitteeseen I sisällyttämisen tarkistaminen;
- (c) korvattavien tehoaineiden tunnistaminen;
- (d) hakemukset, jotka koskevat unionin lupia biosidivalmisteille sekä unionin lupien uusimista, peruuttamista ja muuttamista;
- (e) tieteelliset ja tekniset kysymykset, jos vastavuoroisesta tunnustamisesta esitetään vastalauseita;
- (f) kaikki tästä asetuksesta johtuvat muut kysymykset, jotka liittyvät ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin riskeihin.

2. Biosidivalmisteita käsittelevään komiteaan sovelletaan soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 85 artiklaa komitean perustamisesta, artiklaa 87 koostumuksesta sekä 88 artiklaa pätevyydestä ja etunäkökohdista.

Biosidivalmisteita käsittelevä komitea voi perustaa työryhmiä ja siirtää niille joitakin tehtäviä.

Jäsenvaltioiden on tuettava biosidivalmisteita käsittelevän komitean jäseniä käytettävissään olevilla tieteellisillä ja teknisillä resursseilla. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on annettava nimeämilleen biosidivalmisteita käsittelevän komitean jäsenille riittävät tieteelliset ja tekniset resurssit. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on helpotettava biosidivalmisteita käsittelevän komitean ja sen työryhmien toimintaa.

## 67 artikla

## Biosidivalmisteita käsittelevän komitean ja kemikaaliviraston sihteeristön toiminta

1. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 78–84, 89 ja 90 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin ottaen huomioon kemikaaliviraston rooli tähän asetukseen nähden.
2. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettu sihteeristö hoitaa seuraavat tehtävät:
  - (a) biosiditietojen yhteiskäyttökisterin perustaminen ja ylläpito;

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- (b) tämän asetuksen 7 artiklan 4 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa ja 34 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen hakemusten validointiin liittyvät tehtävät;
- (c) tekninen ja tieteellinen neuvonta sekä välineiden tarjoaminen komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen soveltamista varten;
- (d) neuvojen ja avun tarjoaminen hakijoille **ja erityisesti pk-yrityksille** tehoaineen tämän asetuksen liitteen I sisällyttämistä varten tai unionin lupaa varten;
- (e) tätä asetusta koskevien selitysten laatiminen;
- (f) tehoaineita ja biosidivalmisteita koskevia tietoja sisältävien tietokantojen laatiminen ja ylläpito;
- (g) tieteellisen ja teknisen tuen antaminen komission pyynnöstä yhteistyön edistämiseksi unionin, toimivaltaisten viranomaisten, kansanvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä biosidivalmisteisiin liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä;
- (h) ilmoittaminen kemikaaliviraston tekemistä päätöksistä;
- (i) kemikaalivirastolle toimitettavia tietoja varten tarvittavien lomakkeiden toimittaminen;
- (j) **opastuksen ja välineiden tarjoaminen käyttövaiheessa erityisesti:**
- **integroitua tuholaiistorjuntaa koskevat toimet nimettyjen tuholaiosten kohdalla,**
  - **biosidivalmisteiden käytön seuranta,**
  - **biosidivalmisteiden käytön parhaat käytännöt kyseisten tuotteiden käytön rajoittamiseksi välttämättömään minimiannokseen,**
  - **tuholaistorjunta arkaluonteisissa paikoissa, kuten kouluissa, työpaikoilla, lastentarhoissa, yleisissä tiloissa sekä järvien, kanavien ja jokien rannoilla sekä vanhusten hoitolaitoksissa,**
  - **biosidivalmisteiden käytön ja sen valvonnan edellyttämät tekniset välineet.**

3. Sihteeristö asettaa tietokannan (tietokantojen) sisältämät, 56 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut tiedot julkisesti saataville, paitsi jos 55 artiklan 3 kohdan nojalla esitetyn pyynnön katsotaan olevan perusteltu. Kemikaalivirasto antaa muun tietokantojen sisältämän tiedon saataville pyynnöstä 55 artiklan mukaisesti.

## 68 artikla

## Muutoksenhaku

1. Muutosta kemikaaliviraston päätöksiin, jotka se on tehnyt 7 artiklan 5 kohdan, 11 artiklan 4 kohdan, 34 artiklan 3 kohdan, 36 artiklan 6 kohdan, 52 artiklan 3 kohdan ja 53 artiklan 1 kohdan nojalla, on haettava valituslautakunnalta.

Tämän asetuksen nojalla käynnistettyihin valitusmenettelyihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 92 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 93 artiklaa ja 94 artiklaa.

Muutosta hakevalta henkilöltä voidaan periä maksu tämän asetuksen 71 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti tehdyllä valituksella on lykkäävä vaikutus.

## 69 artikla

## Kemikaaliviraston talousarvio

1. Tämän asetuksen tarkoituksia varten kemikaaliviraston tulot koostuvat:
  - (a) Euroopan unionin yleiseen talousarvioon (pääluokka "Komissio") sisältyvästä unionin tuesta;
  - (b) yritysten suorittamista maksuista;
  - (c) kemikaalivirastolle tämän asetuksen nojalla tarjottujen palvelujen korvauksena suoritetuista maksuista;
  - (d) jäsenvaltioiden vapaaehtoisesta rahallisesta tuesta.
2. Tähän asetukseen perustuviin toimintoihin ja toisaalta asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuviin toimintoihin liittyviä tuloja ja menoja käsitellään kemikaaliviraston talousarviossa erikseen, ja budjetista ja kirjanpidosta raportoidaan erikseen.

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 96 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kemikaaliviraston tuloja ei käytetä tähän asetukseen perustuvien tehtävien suorittamiseen.

## 70 artikla

Lomakkeet ja ohjelmistot, joita käytetään tietojen toimittamisessa kemikaalivirastolle

Kemikaalivirasto laatii lomakkeita ja asettaa ne maksutta saataville sekä laatii ohjelmistopaketteja ja asettaa ne saataville verkkosivuillaan käytettäväksi tietojen toimittamiseen kemikaalivirastolle. Toimivaltaisten viranomaisten ja hakijoiden on käytettävä näitä lomakkeita ja ohjelmistopaketteja toimittaessaan tietoja kemikaalivirastolle tämän asetuksen mukaisesti.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa, 11 artiklan 1 kohdassa, 18 artiklassa ja 36 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu tekninen asiakirja-aineisto toimitetaan IUCLID-muodossa.

## XIV LUKU

## LOPPUSÄÄNNÖKSET

## 71 artikla

## Maksut ja palkkiot

1. Komissio vahvistaa säännöt seuraavista:
  - (a) kemikaalivirastolle maksettavien maksujen järjestelmä;
  - (b) maksujen yhdenmukainen rakenne;
  - (c) olosuhteet, joissa osa maksuista siirretään arvioinnista vastaavan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle;
  - (d) maksujen osittainen takaisinmaksu tapauksissa, joissa hakija ei toimita pyydettyjä tietoja asetetussa määräajassa hakemuksen arvioinnin aikana.

Kyseisistä toimenpiteistä päätetään **73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä.**

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

2. Maksujen ja maksuehtojen yhdenmukainen rakenne perustuu seuraaviin periaatteisiin;
  - (a) suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetuille mikroyrityksille sekä pienille ja keskiuurille yrityksille vahvistetaan alennettu maksu; **tämä ei vaikuta missään tapauksessa arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen vastuuseen suorittaa perusteellinen arviointi tämän asetuksen säännösten mukaisesti;**
  - (b) maksurakenteessa otetaan huomioon se, onko tiedot toimitettu yhdessä vai erikseen;
  - (c) **maksurakenteessa otetaan huomioon, vastaako luvan kohteena oleva valmiste vähäriskisten valmisteiden kriteereitä;**
  - (d) maksusta voidaan luopua asianmukaisesti perustelluissa olosuhteissa, jos toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto sen hyväksyy;

**I**

- (e) maksujen rakenteessa ja määrässä on otettava huomioon tässä asetuksessa edellytetty kemikaaliviraston ja toimivaltaisten viranomaisten tekemä työ ja maksut on vahvistettava sellaiselle tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot yhdistettyinä kemikaaliviraston muihin tähän asetukseen perustuviin tulonlähteisiin riittävät kattamaan suoritettujen palvelujen kustannukset.
3. Jäsenvaltioiden on veloitettava ne, jotka ovat saattaneet tai pyrkivät saattamaan biosidivalmisteita markkinoille, sekä ne, jotka tukevat tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen I, suorittamaan maksut 1 kohdan mukaisesti vahvistettujen maksujen ja maksuehtojen yhdenmukaisen rakenteen mukaisesti.
  4. Kemikaalivirasto veloitaa 1 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti ne, jotka ovat saattaneet tai pyrkivät saattamaan biosidivalmisteita markkinoille, sekä ne, jotka tukevat tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen I, suorittamaan maksut. Kemikaalivirastolle suoritettavien maksujen rakenne ja määrä vahvistetaan 1 kohdan mukaisesti.

Kemikaalivirasto voi periä maksuja muista suorittamistaan palveluista.

**72 artikla****Toimivaltaiset viranomaiset**

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen soveltamisesta vastaava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten nimet ja osoitteet 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä toimivaltaisten viranomaisten nimien ja osoitteiden mahdolliset muutokset.

2. Komissio julkaisee luettelon toimivaltaisista viranomaisista.

**73 artikla****Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi tämän asetuksen voimaantulosta lukien valta antaa 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 6 artiklan 4 kohdassa, 8 artiklan 5 kohdassa, 12 artiklan 5 kohdassa, 13 artiklan 1 kohdassa, 14 artiklassa, 16 artiklan 10 kohdassa, 19 artiklan 3 kohdassa, 21 artiklan 5 kohdassa, 25 artiklan 6 kohdassa, 28 artiklan 8 kohdassa, 42 artiklan 1 kohdassa, 46 artiklan 4 kohdassa, 60 artiklan 5 kohdassa, 71 artiklan 1 kohdassa, 77 artiklassa ja 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 74 artiklan mukaisesti.



Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

2. *Heti kun komissio on hyväksynyt delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.*
3. *Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 74 ja 75 artiklassa säädettyjä ehtoja.*

#### 74 artikla

##### *Säädösvallan siirron peruuttaminen*

1. *Euroopan parlamentti tai neuvosto voi koska tahansa peruuttaa 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 6 artiklan 4 kohdassa, 8 artiklan 5 kohdassa, 12 artiklan 5 kohdassa, 13 artiklan 1 kohdassa, 14 artiklassa, 16 artiklan 10 kohdassa, 19 artiklan 3 kohdassa, 21 artiklan 5 kohdassa, 25 artiklan 6 kohdassa, 28 artiklan 8 kohdassa, 42 artiklan 1 kohdassa, 46 artiklan 4 kohdassa, 60 artiklan 5 kohdassa, 71 artiklan 1 kohdassa, 77 artiklassa ja 82 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron.*
2. *Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, pyrkii ilmoittamaan asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle kohtuullisessa ajassa ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä ilmoittaa samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mainitsee peruuttamisen syyt.*
3. *Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempänä, siinä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta aiemmin annettujen delegoitujen säädösten voimassaoloon. Se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

#### 75 artikla

##### *Delegoitujen säädösten vastustaminen*

1. *Euroopan parlamentti tai neuvosto voi vastustaa delegoitua säädöstä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.*

*Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaikaa pidennetään kuukaudella.*

2. *Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole 1 kohdassa tarkoitetun määräajan umpeutuessa vastustanut delegoitua säädöstä, se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja se tulee voimaan siinä ilmoitettuna päivänä.*
3. *Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä 1 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.*

#### 76 artikla

##### *Pysyvä komitea*

1. *Komissiota avustaa biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea.*
2. *Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.*
3. *Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.*

*Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.*

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

77 artikla

Mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen

**Teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi** komissio **█** mukauttaa **73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä** liitteitä tieteen ja tekniikan kehitykseen.

**█**

78 artikla

Liitteen I päivitys

Komissio muuttaa 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä 76 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen liitteen I ja muutettu liite tulee voimaan tämän asetuksen ensimmäisestä soveltamispäivästä alkaen, jotta voidaan ottaa huomioon direktiivin 98/8/EY nojalla liitteeseen I tämän asetuksen voimaantulon jälkeen mahdollisesti tehdyt muutokset.

79 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomisen seuraamuksista ja ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseiset säännökset komissiolle viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2015 ja ilmoitettava komissiolle viipymättä niihin myöhemmin mahdollisesti tehdyistä muutoksista.

**80 artikla**

**Kansalliset neuvontapalvelut jäsenvaltioissa**

**Jäsenvaltioiden on perustettava kansallisia neuvontapalveluja antamaan hakijoille, etenkin pk-yrityksille ja muille asianosaisille neuvontaa niiden tämän asetuksen mukaisista tehtävistä ja velvollisuuksista. Näillä kansallisilla neuvontapalveluilla täydennetään apua, jota kemikaalivirasto antaa 67 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti.**

81 artikla

Suojalauseke

Jos jollakin jäsenvaltiolla on uuden näytön perusteella perustellut syyt katsoa, että vaikka tietty biosidivalmiste täyttää tämän asetuksen vaatimukset, se aiheuttaa kuitenkin vakavan **välittömän tai myöhemmin ilmenevän** vaaran ihmisten **ja erityisesti lasten ja herkkien väestöryhmien terveydelle** tai eläinten terveydelle tai ympäristölle **tai direktiivissä 2000/60/EY säädettyjen laatustandardien saavuttamiselle**, kyseinen jäsenvaltio voi toteuttaa asianmukaisia väliaikaisia toimenpiteitä. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava **█** päätöksensä.

**█**

82 artikla

Siirtymäkauden toimenpiteet

1. Komissio jatkaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan nojalla käynnistetyssä työohjelmassa kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä tarkistamista ja saattaa työohjelman päätökseen 14 päivään toukokuuta 2014 mennessä. **Jotta varmistetaan sujuva siirtyminen uuteen järjestelmään**, komissio voi vahvistaa **tämän asetuksen 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä** täytäntöönpanosääntöjä työohjelman toteuttamisesta sekä määrittää siihen liittyvät toimivaltaisten viranomaisten sekä ohjelman osallistujien oikeudet ja velvollisuudet, **ja työohjelman edistymisestä riippuen komissio voi päättää pidentää työohjelman kestoa määräjaksi.**

**█**

Työohjelman **kehittämiseksi** komissio päättää **tämän asetuksen 73 artiklan mukaisesti ja 74 ja 75 artiklan ehtoja noudattaen delegoiduilla säädöksillä** tehoaineen sisällyttämisestä tämän asetuksen liitteeseen I sekä sisällyttämisen edellytyksistä tai, jos tämän asetuksen 4 artiklan vaatimukset eivät täyty taikka vaadittuja tietoja ei ole toimitettu määräajassa, siitä, ettei kyseistä tehoainetta sisällytetä tämän asetuksen liitteeseen I. Päätöksessä vahvistetaan päivämäärä, jona sisällyttäminen liitteeseen I tulee voimaan.

2. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa, 16 artiklan 1 kohdassa ja 18 artiklan 1 kohdassa säädetään, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 1 ja 3 kohdan soveltamista, jäsenvaltio voi jatkaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidivalmisteiden markkinoille saattamiseksi kahden vuoden ajan päivästä, jona liitteeseen I sisällyttäminen tulee voimaan. Se voi erityisesti sallia kansallisten sääntöjensä mukaisesti alueellaan sellaisen biosidivalmisteen markkinoille saattamisen, joka sisältää vanhoja tehoaineita, joita arvioidaan direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 <sup>(1)</sup> nojalla mutta joita ei vielä mainita tämän asetuksen liitteessä I kyseisen valmisteryhmän osalta.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos tehdään päätös siitä, ettei tehoainetta sisällytetä tämän asetuksen liitteeseen I, jäsenvaltio voi jatkaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidivalmisteiden markkinoille saattamiseksi enintään 12 kuukauden ajan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti tehdyn päätöksen soveltamisen alkamispäivästä.

3. Kun on tehty päätös tietyn tehoaineen sisällyttämisestä tämän asetuksen liitteeseen I, jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseistä tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden luvat myönnetään, muutetaan tai peruutetaan asianmukaisesti tämän asetuksen mukaisesti kahden vuoden kuluessa päivästä, jona liitteeseen sisällyttäminen tulee voimaan.

Tätä varten ainoastaan vanhoja tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden lupia koskevat hakemukset on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille viimeistään sinä päivänä, jolloin tehoaine(id)en sisällyttäminen liitteeseen I tulee voimaan. Jos biosidivalmisteet sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta, lupia koskevat hakemukset on toimitettava viimeistään sinä päivänä, jona viimeisen tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen tulee voimaan.

Biosidivalmisteita, joita varten lupahakemusta ei ole toimitettu toisen alakohdan mukaisesti, ei saa enää saattaa markkinoille **sen jälkeen, kun** sisällyttäminen tulee voimaan. Sellaisten biosidivalmisteiden, joita varten lupahakemusta ei ole toimitettu toisen alakohdan mukaisesti, olemassa olevien varastojen hävittäminen, varastointi ja käyttö on sallittua **kuuden kuukauden** ajan päivästä, jona sisällyttäminen liitteeseen tulee voimaan.

4. Biosidivalmisteita, joiden lupaa koskevan, 3 kohdan mukaisesti toimitetun hakemuksen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on hylännyt tai joille se on päättänyt olla myöntämättä lupaa, ei saa enää saattaa markkinoille kuuden kuukauden kuluttua kyseistä hylkäämisestä tai päätöksestä.

#### 83 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat direktiivin 98/8/EY nojalla arvioituja tehoaineita

1. Kemikaalivirasto on vastuussa 1 päivän tammikuuta 2012 jälkeen toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointiprosessin koordinoinnista, ja se helpottaa arvioinnin valmistelua antamalla organisaationaalista ja teknistä tukea jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Toimivaltaiset viranomaiset jatkavat edelleen direktiivin 98/8/EY tarkoituksia varten toimitettujen asiakirja-aineistojen, joiden arviointia ei ole saatettu päätökseen 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä, arviointia direktiivin 98/8/EY ja tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1451/2007 mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, kemikaalivirasto vastaa myös niiden direktiivin 98/8/EY tarkoituksia varten toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointiprosessin koordinoinnista, joiden arviointia ei ole saatu päätökseen 1 päivään tammikuuta 2013 mennessä, ja se helpottaa arvioinnin valmistelua antamalla organisaationaalista ja teknistä tukea jäsenvaltioille ja komissiolle 1 päivästä tammikuuta 2014.

## 84 artikla

Siirtymäkauden toimenpiteet, jotka koskevat direktiivin 98/8/EY nojalla rekisteröityjä vähä-riskisiä tehoaineita

1. Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määritellyt vähäriskiset biosidivalmisteet rekisteröidään direktiivin 98/8/EY 3 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti. Direktiivin 98/8/EY säännöksiä sovelletaan näihin tuotteisiin rekisteröinnin päättymiseen saakka. Rekisteröintiä ei uusita.

2. Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjen vähäriskisten biosidivalmisteiden rekisteröintiä koskevat hakemukset on toimitettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua päivästä, jona sisällyttäminen liitteeseen IA tulee voimaan.

Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjä vähäriskisiä biosidivalmisteita, joita koskeva hakemus on toimitettu ensimmäisen alakohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille siihen päivään saakka, jolloin tehdään päätös rekisteröinnin myöntämisestä tai sen epäämisestä. Jos rekisteröinti kyseisen vähäriskisen biosidivalmisteiden markkinoille saattamiseksi evätään, kyseistä vähäriskistä biosidivalmistetta ei enää saa saattaa markkinoille kuuden kuukauden kuluttua kyseisestä päätöksestä.

Direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyjä vähäriskisiä tuotteita, joita koskevaa hakemusta ei ole toimitettu ensimmäisen alakohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille kuuden kuukauden ajan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivästä.

Niiden vähäriskisten biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen, varastoiminen, markkinoille saattaminen ja käyttäminen, joiden kyseessä olevaa käyttöä toimivaltainen viranomais ei ole hyväksynyt, ovat sallittuja 12 kuukauden ajan toisessa alakohdassa tarkoitettua päätöksen tekopäivästä tai 12 kuukauden ajan kolmannessa alakohdassa tarkoitettua päivästä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

3. Tätä asetusta sovelletaan direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyihin vähäriskisiin biosidivalmisteisiin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua rekisteröinnin voimassaolon päättymisestä alkaen.

## 85 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat paikalla tuotettuja tehoaineita

1. Lupahakemukset, jotka koskevat 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan toisen virkkeen mukaisesti biosidivalmisteiksi katsottavia aineita, seoksia ja laitteita, jotka olivat markkinoilla ... (\*), on toimitettava viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017. **Tätä kohtaa ei sovelleta juomaveden desinfiointiin tarkoitettuihin paikalla tuotettuihin aineisiin.**

2. Edellä olevan 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan toisen virkkeen mukaisesti biovalmisteiksi katsottavia aineita, seoksia ja laitteita, jotka olivat markkinoilla ... (\*) ja joita varten hakemus toimitettiin 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille siihen päivään saakka, jona tehdään päätös luvan myöntämisestä tai epäämisestä. Jos lupa kyseisen biosidivalmisteiden markkinoille saattamiseksi evätään, kyseistä biosidivalmistetta ei voida saattaa markkinoille kuuden kuukauden kuluttua kyseisestä päätöksestä.

Edellä olevan 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan toisen virkkeen mukaisesti biosidivalmisteiksi katsottavia aineita, seoksia ja laitteita, jotka olivat markkinoilla ... (\*) ja joita varten hakemusta ei ole toimitettu 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille kuuden kuukauden ajan 1 kohdassa tarkoitettua päivästä.

(\*) Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Niiden biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen, varastoiminen, käyttäminen, joita toimivaltainen viranomainen tai komissio ei ole hyväksynyt kyseessä olevaa käyttöä varten, ovat sallittuja 12 kuukauden ajan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun päätöksen tekopäivästä tai 12 kuukauden ajan toisessa alakohdassa tarkoitetusta päivästä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

## 86 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat käsiteltyjä esineitä ja materiaaleja

Poiketen siitä, mitä 47 artiklassa säädetään, sellaisia käsiteltyjä esineitä ja materiaaleja, jotka sisältävät biosidivalmisteita, joita ei ole hyväksytty unionissa tai ainakin yhdessä jäsenvaltiossa ja jotka olivat markkinoilla ... (\*), voidaan edelleen saattaa markkinoille siihen päivään saakka, jona tehdään päätös näiden biosidivalmisteiden hyväksymisestä, jos hyväksymistä koskeva hakemus toimitetaan viimeistään **1 päivänä tammikuuta 2015**. Jos lupa kyseisen biosidivalmisteen markkinoille saattamiseksi evätään, kyseistä biosidivalmisteita sisältäviä esineitä ja materiaaleja ei enää voida saattaa markkinoille kuuden kuukauden kuluttua kyseisestä päätöksestä.

**Sellaisten biosidivalmisteiden, joita toimivaltainen viranomainen tai komissio ei ole hyväksynyt kyseessä olevaa käyttöä varten, olemassa olevien varastojen hävittäminen ja varastointi on sallittu 12 kuukauden ajan 85 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun päätöksen tekopäivästä tai 12 kuukauden ajan 85 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetusta päivästä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.**

## 87 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja

1. Lupahakemukset, jotka koskevat elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, jotka olivat markkinoilla ... (\*), on toimitettava viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017.

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, jotka olivat markkinoilla ... (\*) ja joita koskeva hakemus on toimitettu 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille siihen päivään saakka, jona tehdään päätös hyväksynnästä tai sen epäämisestä. Jos hyväksyntä kyseisen vähäriskisen biosidivalmisteen markkinoille saattamiseksi evätään, kyseistä biosidivalmistettä ei enää voida saattaa markkinoille kuuden kuukauden kuluttua kyseisestä päätöksestä.

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, jotka olivat markkinoilla ... (\*) ja joita koskevaa hakemusta ei ole toimitettu 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille kuuden kuukauden ajan 1 kohdassa tarkoitetusta päivästä.

2. Niiden biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen, varastoiminen ja käyttäminen, joita toimivaltainen viranomainen tai komissio ei ole hyväksynyt kyseessä olevaa käyttöä varten, ovat sallittuja 12 kuukauden ajan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun päätöksen tekopäivästä tai 12 kuukauden ajan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetusta päivästä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

## 88 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat oikeutta tutustua tehoaineiden asiakirja-aineistoihin

**1. Biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen, markkinoille jo saatettujen tehoaineiden valmistajien on toimitettava 1 päivään tammikuuta 2015 mennessä kemikaalivirastolle** liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto tai tällaisen asiakirja-aineiston tietojen käyttöluva **kunkin tehoaineen osalta**.

**Kaikkeen asiakirja-aineistossa olevaan tietoon sovelletaan ensimmäistä alakohtaa varten 52 artiklan 3 kohtaa.**

**Hakija, joka hakee lupaa biosidivalmistelle, jonka tehoainetta varten on toimitettu tietojen käyttöluva ensimmäisen alakohdan mukaisesti, voi käyttää tietojen käyttöluvaa 18 artiklan 1 kohdan tarkoituksiin.**

(\*) Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

**2. Kemikaalivirasto saattaa julkisesti saataville luettelon valmistajista, jotka ovat toimittaneet asiakirja-aineiston tai asiakirja-aineiston tietojen käyttöluvan 1 kohdan mukaisesti.**

**3. Sellaisia biosidivalmisteita, joissa on vanhoja tehoaineita, joista ei ole toimitettu asiakirja-aineistoa tai asiakirja-aineiston tietojen käyttö lupaa 1 kohdan mukaisesti, ei saa saattaa markkinoille 1 päivän tammikuuta 2015 jälkeen.**

Sellaisten biosidivalmisteiden, joista ei ole toimitettu asiakirja-aineistoa tai asiakirja-aineiston tietojen käyttö lupaa 1 kohdan mukaisesti, olemassa olevien varastojen hävittäminen, varastointi ja käyttö on sallittu 1 päivään tammikuuta 2016 saakka.

**4. Toimivaltaiset viranomaiset tekevät 3 kohdan soveltamista varten 54 artiklan 3 kohdassa vaadittuja virallisia tarkastuksia.**

89 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 98/8/EY, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 83 ja 84 artiklan soveltamista.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen, ja niitä on luettava liitteessä VII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

90 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2013.

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

Tehty

Euroopan parlamentin puolesta  
Puhemies

Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja

## LIITE I

## LUETTELO TEHOAINEISTA JA VAATIMUKSISTA, JOTKA KOSKEVAT KÄYTTÖÄ BIOSIDIVALMISTEISSA

*Liitteessä I luetellut aineet eivät kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin todeta.*

Yleisnimi	IUPAC-nimi, tunnustenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidi-valmisteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis-puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 82 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden osalta sovelletaan 82 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat valmisteissa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Valmisteryhmä	Erityissäännökset (*)
Sulfuryyli-fluoridi	Sulfuryylifluoridi EY-numero: 220-281-5 CAS-numero: 2699-79-8	994 g/kg	1. tammikuuta 2009	31. joulukuuta 2010	31. joulukuuta 2018	8	Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: (1) valmisteiden myynti ja käyttö on sallittua ainoastaan ammattikäyttäjille, jotka ovat saaneet koulutuksen sitä varten; (2) luissa esitetään riskinvähentämistoimenpiteet käyttäjiä ja sivullisia varten; (3) sulfuryylifluoridin pitoisuuksia ylemmässä troposfäärissä seurataan. Lupien haltijoiden on toimitettava 3 kohdassa tarkoitettua seuranta koskevat raportit suoraan komissiolle joka viides vuosi 1. tammikuuta 2009 alkaen.
Diklofluaniidi	N-(dikloorifluori-metyyli)-N',N'-dimetyyli-N-fenyylisulfamidi EY-numero: 214-118-7 CAS-numero: 1085-98-9	960 g/kg	1. maaliskuuta 2009	28. helmikuuta 2011	28. helmikuuta 2019	8	Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: (1) Teollisuus- ja/tai ammattimaiseen käyttöön sallittuja valmisteita käytävillä on oltava tarkoituksenmukaiset henkilösuojaimet. (2) Maaperälle aiheutuvien yksilöityjen riskien lieventämiseksi on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä. (3) Teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinnoissa tai käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on varastoitava läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään, ja että mahdollisesti valunut valmiste on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.



## Keski viikko 22. syyskuuta 2010

Yleisnimi	IUPAC-nimi, tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidi-valmisteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis-puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 82 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden osalta sovelletaan 82 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat valmisteissa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Valmiste-ryhmä	Erityissäännökset (*)
Klotianidiini	(E)-1-(2-kloori-1,3-tiatsol-5-yyli-metyyli)-3-metyyli-2-nitrogua-nidiini EY-numero: 433-460-1 CAS-numero: 210880-92-5	950 g/kg	1. helmikuuta 2010	31. tammikuuta 2012	31. tammikuuta 2020	8	Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: Koska riskejä on todettu aiheutuvan maaperälle, pintavesille ja pohjavesille, luvan myöntäminen ulkokäyttöön tulevan puun käsittelyyn tarkoitetuille valmisteille edellyttää sellaisten tietojen toimittamista, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 16 artiklan ja liitteen VI vaatimukset, ja tarvittaessa asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on varastoitava läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.
Difetialoni	3-[3-(4'-bromi[1,1'-bifenyyl]-4-yyli)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-yyli]-4-hydroksi-2H-1-bentsotio-pyran-2-oni EY-numero: ei sovelleta CAS-numero: 104653-34-1	976 g/kg	1. marraskuuta 2009	31. lokakuuta 2011	31. lokakuuta 2014	14	Koska tehoaine on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, se katsotaan korvattavaksi aineeksi 9 artiklan mukaisesti. Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: (1) Valmisteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 0,0025 painoprosenttia, ja ainoastaan käyttövalmiit syötöt sallitaan. (2) Valmisteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta. (3) Valmisteita ei saa käyttää sirotejauheena. (4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä toimenpiteitä ovat erityisesti valmisteiden salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.

Yleisnimi	IUPAC-nimi, tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidi-valmisteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis-puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 82 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden osalta sovelletaan 82 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat valmisteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Valmisteryhmä	Erityissäännökset (*)
Etofenproksi	3-fenoksibentsyyli-2-(4-etoksifenyyli)-2-metyylipropylietteri EY-numero: 407-980-2 CAS-numero: 80844-07-1	970 g/kg	1. helmikuuta 2010	31. tammikuuta 2012	31. tammikuuta 2020	8	Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: Koska riskejä on todettu aiheutuvan työntekijöille, valmisteiden kokovuotinen käyttö edellyttää sellaisten ihon kautta imeytymistä koskevien tietojen toimittamista, jotka osoittavat, ettei jatkuvasta altistumisesta aiheudu riskejä, joita ei voida hyväksyä. Lisäksi teolliseen käyttöön tarkoitettuja valmisteita käytävillä on oltava asianmukaiset henkilösuojaimet.
Tebukonatsoli	1-(4-kloorifenyyli)-4,4-dimetyyli-3-(1,2,4-triatsol-1-yyli)metyyli)pentan-3-oli EY-numero: 403-640-2 CAS-numero: 107534-96-3	950 g/kg	1. huhtikuuta 2010	31. maaliskuuta 2012	31. maaliskuuta 2020	8	Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai jatkuvasti veden kanssa yhteydessä oleva puu, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää artiklassa 16 ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.
Hiilidioksidi	Hiilidioksidi EY-numero: 204-696-9 CAS-numero: 124-38-9	990 ml/l	1. marraskuuta 2009	31. lokakuuta 2011	31. lokakuuta 2019	14	

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Yleisnimi	IUPAC-nimi, tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidi-valmisteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis-puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 82 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden osalta sovelletaan 82 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat valmisteissa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Valmiste-ryhmä	Erityissäännökset (*)
Propikonatsoli	1-[[2-(2,4-dikloorifenyyli)-4-propyyli-1,3-dioksolan-2-yyli]metyyli]-1H-1,2,4-triatsoli EY-numero: 262-104-4 CAS-numero: 60207-90-1	930 g/kg	1. huhtikuuta 2010	31. maaliskuuta 2012	31. maaliskuuta 2020	8	<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>Riskinarvioinnin aikana tehtyjen oletusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja valmisteita, on varustauduttava asianmukaisiin henkilösuojaimiin, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p> <p>Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altis puu, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää artiklassa 16 ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p>
Difenakumi	3-(3-bifenyl-4-yyli-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyyli)-4-hydroksikumariini EY-numero: 259-978-4 CAS-numero: 56073-07-5	960 g/kg	1. huhtikuuta 2010	31. maaliskuuta 2012	31. maaliskuuta 2015	14	<p>Koska tehoaine on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, se katsotaan korvattavaksi aineeksi 9 artiklan mukaisesti.</p> <p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>(1) Valmisteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 75 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit valmisteet sallitaan.</p> <p>(2) Valmisteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta.</p>

Yleisnimi	IUPAC-nimi, tunnustenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidi-valmisteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis-puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 82 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden osalta sovelletaan 82 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat valmisteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Valmiste-ryhmä	Erityissäännökset (*)
							(3) Valmisteita ei saa käyttää sirotejauheena.  (4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä toimenpiteitä ovat erityisesti valmisteen salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.
K-HDO	Sykloheksyyli-hydroksidiatseeni-1-oksidi, kaliumsuola EY-numero: ei sovelleta CAS-numero: 66603-10-9 (Tämä kattaa myös K-HDO:n hydraatit)	977 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: (1) Koska ympäristölle ja työntekijöille voi aiheutua riskejä, lupaa ei pitäisi myöntää muille valmisteille kuin niille, joita käytetään teollisissa, täysin automatisoiduissa ja suljetuissa järjestelmissä, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle 16 artiklan ja liitteen VI mukaisesti; (2) Riskinarvioinnin löydösten perusteella on aiheellista vaatia, että K-HDO:ta sisältäviä valmisteita käyttävät henkilöt varustautuvat asianmukaisin suojaimein, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla; (3) koska pikkulapsille on todettu aiheutuvan riskejä, on aiheellista vaatia myös, ettei K-HDO:lla saa käsitellä puuta, joka voi joutua suoraan kosketukseen pikkulasten kanssa.
IPBC	3-jodi-2-propynyli-butyylikarbamaatti EY-numero: 259-627-5 CAS-numero: 55406-53-6	980 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: Riskinarvioinnin aikana tehtyjen olettamusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja valmisteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Yleisnimi	IUPAC-nimi, tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidi-valmisteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis-puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 82 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden osalta sovelletaan 82 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat valmisteissa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttämisen lakkaa	Valmiste-ryhmä	Erityissäännökset (*)
							Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.
Tiabendatsoli	2-tiatsol-4-yyli-1H-bentsimidat-soli EY-numero: 205-725-8 CAS-numero: 148-79-8	985 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>Riskinarvioinnin aikana tehtyjen olettamusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja valmisteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, kun kyseessä ovat kaksinkertainen tyhjökäsittely ja kastomenetelmä, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p> <p>Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altistuva puu, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 16 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p>

Yleisnimi	IUPAC-nimi, tunnistenumerot	Markkinoille saatavassa biosidi-valmisteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis-puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 82 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden osalta sovelletaan 82 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat valmisteissa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Valmiste-ryhmä	Erityissäännökset (*)
Tiametoksami	Tiametoksami EY-numero: 428-650-4 CAS-numero: 153719-23-4	980 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>Riskinarvioinnin aikana tehtyjen olettamusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja valmisteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen valmisteiden päällysmarkkinöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p> <p>Valmisteille ei myönnetä lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altistuva puu, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 16 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p>

(\*) Liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission Internet-sivustolle osoitteessa: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

## LIITE II

## Tehoaineita koskevat tietovaatimukset

1. Tehoaineita koskevissa asiakirjoissa on oltava tiedot, joiden perusteella voidaan tarvittaessa määrittää hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI), hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso (AOEL), arvioitu ympäristöpitoisuus (PEC) ja arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC).

**Tason 1 asiakirjoissa on ilmoitettava kaikki tarvittavat tiedot tehoaineiden ominaisuuksien ja riskien määrittämisestä tehoaineiden elinkaaren aikana erityisesti tämän asetuksen 5, 9 ja 17 artiklan nojalla.**

2. Tietoja, jotka eivät ole biosidivalmisteen ominaisuuksien tai ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse antaa.
3. Asiakirjoissa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä tai kirjallisuusviittaukset näihin menetelmiin.

Asiakirja-aineistot on toimitettava komissiolta saatavien mallien muodossa. Lisäksi on käytettävä IUCLID-erityisohjelmistoa niissä aineiston osissa, joihin se soveltuu. Ohjelmiston saa komissiolta. Mallit sekä tietovaatimuksia ja asiakirja-aineiston valmistelua koskevat lisäohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston kotisivulta.

4. Lupaa varten toimitettavat testit on suoritettava testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla 30 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 <sup>(1)</sup> kuvatuilla menetelmillä. **Liitteessä I luetellut menetelmät eivät kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin todeta.** Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä. **Menetelmien** on oltava **tieteellisesti luotettavia**, ja niiden **validius** on perusteltava hakemuksessa.
5. Tehtyjen testien olisi noudatettava koe-eläinten suojelua koskevia vaatimuksia, joista on säädetty kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 86/609/ETY <sup>(2)</sup>, ja ekotoksikologisten ja toksikologisten testien osalta hyvän laboratorion käytännön periaatteita, joista on säädetty hyvän laboratorion käytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todenamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11 päivänä helmikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY <sup>(3)</sup>, taikka muita komission tai kemikaaliviraston vastaavaksi tunnustamia kansainvälisiä standardeja.
6. Testeissä käytetystä materiaalista ja sen epäpuhtauksista on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (eritelmä).
7. Jos on olemassa muilla kuin *asetuksessa (EY) N:o 440/2008* määrätyillä menetelmillä ennen ... (\*) tuotettuja koetuloksia, kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ratkaistava näiden sopivuus tämän asetuksen tarkoituksiin ja tarve tehdä uusia kokeita asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaisesti tapauskohtaisesti ottaen huomioon muun muassa tarve rajoittaa mahdollisimman vähiin selkärangkaisilla eläimillä tehtävät kokeet.
8. Lisäksi olisi toimitettava kaikki kirjallisuudessa esitetty asiaan liittyvä tieto.
9. On toimitettava myös muut saatavilla olevat asiaankuuluvat fyysis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset tiedot.

## OSASTO I – Kemiaaliset aineet

## Taso I

Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään tiedot, jotka vaaditaan aineen sisällyttämiseksi liitteeseen I. Vakiotiedot ovat tason I tietoja. Tason II tiedot on mahdollisesti toimitettava tehoaineen ominaisuuksien tai käyttötarkoituksen tai tason I tietojen arvioinnin perusteella, erityisesti, jos esiin on tullut terveyteen tai ympäristöön kohdistuva riski.

<sup>(1)</sup> EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

(\*) Tämän asetuksen voimaantulopäivä.



## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Taulukossa esitetään myös erityiset säännöt, joiden mukaan vaadittuja tietoja voidaan jättää toimittamatta, korvata muilla tiedoilla tai muutoin mukauttaa. Jos edellytykset täyttyvät ja mukautukset voidaan sallia, hakijan on mainittava tämä selvästi ja perusteltava jokainen mukautus rekisteröintiaineiston asianmukaisessa kohdassa.

Tässä sovelletaan myös niitä tietyn testin tekemättä jättämistä koskevia edellytyksiä, jotka on esitetty asetuksen (EY) N:o 440/2008 asianomaisia testimenetelmiä koskevassa kohdassa ja joita ei toisteta sarakkeessa 2.

Ennen kuin tehdään uusia testejä tässä liitteessä lueteltujen ominaisuuksien määrittämiseksi, on ensin arvioitava kaikki saatavilla olevat in vitro- ja in vivo -tiedot, ihmisiä koskevat aiemmat tiedot, tiedot valideista (Q)SAR-arvoista ja tiedot rakenteellisesti samankaltaisista aineista ("read-across"). In vivo -testausta syövyttävillä aineilla on vältettävä syöpymistä aiheuttavilla pitoisuus- tai annostasoilla. Ennen testausta olisi **pyydetävä eläinkokeiden vaihtoehtoihin perehtyneiltä asiantuntijoilta älykkäitä** testausstrategioita **koskevia ohjeita** tämän liitteen lisäksi.

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
1. Hakija		
1.1. Nimi ja osoite		
1.2. Tehoaineen valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti)		
2. Tehoaineen tunnistetiedot		
2.1. ISO:n ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit		
2.2. Kemiallinen nimi (IUPAC-nimikkeistö)		
2.3. Valmistajan antamat kehityskoodinumerot(t)		
2.4. CAS- ja EY-numerot (jos saatavissa)		
2.5. Molekyyl- ja rakennekaava (mukaan lukien täydelliset tiedot mahdollisista isomeereistä), molekyylimassa		
2.6. Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti lyhyesti)		
2.7. Tehoaineen puhtausaste g/kg tai g/l, tapauksen mukaan		
2.8. Epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) tunnistetiedot sekä rakennekaava ja arvioidut pitoisuudet (g/kg tai g/l), tapauksen mukaan		
2.9. Luonnosta saatavan tehoaineen tai sen prekursorien alkuperä, esimerkiksi kukkauute		
2.10. Altistusta koskevat tiedot direktiivin 92/32/ETY liitteen VII A mukaisesti		
3. Tehoaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet		
3.1. Aineen olomuoto lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa		
3.2. Sulamis- tai jäätymispiste		3.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä – 20 °C:n alarajan alapuolella.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
3.3. Kiehumispiste		<p>3.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kaasuille; tai</li> <li>— kiinteille aineille, jotka joko sulavat 300 °C:n yläpuolella tai hajoavat ennen kiehumista. Tällöin voidaan arvioida tai mitata kiehumispiste alipaineessa, tai</li> <li>— aineille, jotka hajoavat ennen kiehumista (esim. auto-oksidaation, rakenteen uudelleenjärjestymisen tai hajoamisen kautta).</li> </ul>
3.4. Suhteellinen tiheys		<p>3.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on stabiili liuoksessa vain tietyssä liuottimessa ja liuoksen tiheys on samanlainen kuin liuottimen tiheys. Tällöin riittää, kun ilmoitetaan, onko liuoksen tiheys suurempi tai pienempi kuin liuottimen tiheys, tai</li> <li>— aine on kaasu. Tällöin suhteellinen tiheys on laskettava aineen molekyylipainon ja ideaalikaasulain perusteella.</li> </ul>
3.5. Höyrynpaine		<p>3.5. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos sulamispiste on yli 300 °C.</p> <p>Jos sulamispiste on välillä 200 °C ja 300 °C, riittää raja-arvo, joka perustuu mittaukseen tai tunnustettuun laskentamenetelmään.</p>
3.6. Pintajännitys		<p>3.6. Tutkimus on tehtävä ainoastaan, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pinta-aktiivisuus on odotettavissa tai ennustettavissa rakenteen perusteella; tai</li> <li>— pinta-aktiivisuus on materiaalin toivottu ominaisuus.</li> </ul> <p>Jos vesiliukoisuus on alle 1 mg/l lämpötilassa 20 °C, tutkimusta ei tarvitse tehdä.</p>
3.7. Vesiliukoisuus		<p>3.7. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine hydrolysoituu helposti pH:n ollessa 4, 7 ja 9 (puoliintumisaika alle 12 tuntia); tai</li> <li>— aine hapettuu helposti vedessä.</li> </ul> <p>Jos aine ei näytä liukenevan veteen, on määritettävä raja-arvo aina analyttisen menetelmän osoitusrajaan asti.</p>

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
3.8. Jakautumiskerroin: n-oktanoli-vesi		3.8. Tutkimusta ei tarvitse tehdä epäorgaanisille aineille. Jos tutkimusta ei voida tehdä (jos aine esim. hajoaa, sillä on korkea pinta-aktiivisuus, se reagoi rajusti kokeessa tai ei liukene veteen eikä oktanoliin, tai jos ei ole mahdollista saada tarpeeksi puhdasta ainetta), on logP:lle toimitettava laskettu arvo ja selostettava laskentamenetelmä tarkkaan.
3.9. Leimahduspiste		3.9. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on epäorgaaninen, tai</li> <li>— aine sisältää vain haihtuvia orgaanisia komponentteja, joiden leimahduspisteet ovat yli 100 °C (vesiliuoksissa); tai</li> <li>— leimahduspisteen arvioidaan olevan yli 200 °C; tai</li> <li>— leimahduspiste voidaan ennustaa tarkasti vertaamalla olemassa oleviin materiaaleihin, joiden ominaisuudet tunnetaan.</li> </ul>
3.10. Syttyvyys		3.10. Tutkimusta ei tarvitse tehdä: <ul style="list-style-type: none"> <li>— jos aine on kiinteä aine, joka räjähtää tai syttyy helposti. Näitä ominaisuuksia on aina tarkasteltava ennen kuin tarkastellaan syttyvyyttä, tai</li> <li>— kaasuille, jos syttyvän kaasun pitoisuus seoksessa inerttien kaasujen kanssa on niin pieni, että pitoisuus aina pysyy alaraja-arvoa pienempänä, kun kaasua sekoitetaan ilman kanssa; tai</li> <li>— aineille, jotka syttyvät itsestään joutuesaan kosketuksiin ilman kanssa.</li> </ul>
3.11. Räjähävyys		3.11. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— molekyylissä ei ole kemiallisia ryhmiä, joilla on räjähdysominaisuuksia; tai</li> <li>— aineessa on kemiallisia ryhmiä, joilla on räjähdysominaisuuksia, kuten happea, ja laskennallinen happitase on alle - 200; tai</li> <li>— orgaaninen aine tai orgaanisten aineiden homogeeninen seos sisältää kemiallisia ryhmiä, joilla on räjähdysominaisuuksia, mutta eksotermisen hajoamisenergia on alle 500 J/g ja eksotermisen hajoaminen alkaa alle 500 °C:n lämpötilassa; tai</li> </ul>

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
		<p>— kun on kyse epäorgaanisten hapettavien aineiden (YK:n Division 5.1) seoksista orgaanisten materiaalien kanssa, epäorgaanisen hapettavan aineen pitoisuus on:</p> <p>— alle 15 massaprosenttia, jos aine on osoitettu YK:n pakkausryhmään I (erittäin vaarallinen) tai II (kohtuullisen vaarallinen)</p> <p>— alle 30 massaprosenttia, jos aine on osoitettu YK:n pakkausryhmään III (vähäinen vaara).</p> <p><i>Huomautus:</i> Räjähdyksen leviämistä tai herkkyyttä räjähdysaalolle ei tarvitse testata, jos orgaanisten materiaalien eksoterminen hajoamisenergia on alle 800 J/g.</p>
3.12. Itsesyttymislämpötila		<p>3.12. Tutkimusta ei tarvitse tehdä:</p> <p>— jos aine räjähtää tai syttyy itsestään ilman kanssa huoneenlämpötilassa; tai</p> <p>— nesteille, jotka eivät syty ilmassa, esim. eivät leimahda alle 200 °C:n lämpötilassa; tai</p> <p>— kaasuille, jotka eivät ole syttyviä millään alueella; tai</p> <p>— kiinteille aineille, jos aineen sulamispiste &lt;160°C tai jos alustavien tulosten perusteella on varmaa, ettei aine kuumene itsestään 400 asteeseen C.</p>
3.13. Hapetusominaisuudet		<p>3.13. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <p>— aine on räjähtävä; tai</p> <p>— aine on herkästi syttyvä; tai</p> <p>— aine on orgaaninen peroksidi; tai</p> <p>— aine ei missään oloissa voi reagoida eksotermisesti palavien materiaalien kanssa esimerkiksi kemiallisen rakenteen perusteella (esim. orgaaniset aineet, jotka eivät sisällä happi- tai halogeeniatomeja, eivätkä nämä atomit ole sitoutuneet kemiallisesti tyypen tai happeen, tai epäorgaaniset aineet, jotka eivät sisällä happi- tai halogeeniatomeja).</p> <p>Täydellistä tutkimusta ei tarvitse tehdä kiinteille aineille, jos alustavien testien perusteella on selvää, että testiaineella on hapettavia ominaisuuksia.</p> <p>Huomattakoon, ettei kaasuseosten hapetusominaisuuksien määrittämiseen ole olemassa testimenetelmää. Nämä ominaisuudet on arvioitava menetelmällä, jossa verrataan seoksessa olevien kaasujen hapetuspotentiaalia hapen hapetuspotentiaaliin ilmassa.</p>
3.14. Raekokojakauma		<p>3.14. Tätä tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos aine saatetaan markkinoille tai sitä käytetään rakeisessa muodossa tai muussa kuin kiinteässä muodossa.</p>

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
3.15. Stabiilius orgaanisissa liuottimissa ja relevanttien hajoamistuotteiden tunnistetiedot	Taso II	3.15. Stabiilius orgaanisissa liuottimissa ja relevanttien hajoamistuotteiden tunnistetiedot  Tarvitaan vain, jos aineen stabiilisuutta pidetään erityisen tärkeänä ominaisuutena.
3.16. Hajoamisvakio	Taso II	3.16. Hajoamisvakio
3.17. Viskositeetti	Taso II	3.17. Viskositeetti
3.18. Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin, erityisesti lämpötilan vaikutus liukoisuuteen <sup>(1)</sup> .	Taso II	
3.19. Stabiilius biosidivalmisteissa käytetyissä orgaanisissa liuottimissa ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot <sup>(2)</sup>	Taso II	
4. Osoitus- ja tunnistusmenetelmät		
4.1. Analyttiset menetelmät puhtaan tehoaineen ja tapauksen mukaan merkittävien hajoamistuotteiden, tehoaineen isomeerien ja epäpuhtauksien sekä lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) määrittämiseksi		
4.2. Määrittäminen mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat, tehoaineille ja niiden jäämille		
4.3. Analyttiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat, tehoaineelle ja sen jäämille ruoassa tai rehuissa ja muissa tuotteissa tai niiden pinnalla tapauksen mukaan	Taso II	
5. Teho kohde-eliöihin ja ehdotetut käyttötarcoitukset		
5.1. Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrsijämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky		
5.2. Torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet		
5.3. Vaikutukset kohde-eliöihin ja tehoaineen arvioitu käyttöpitoisuus		
5.4. Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)		
5.5. Suunniteltu käyttöalue		
5.6. Käyttäjä: teollisuus, ammattikäyttäjät, kuluttajat (muut kuin ammattikäyttäjät)		
5.7. Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
5.8. Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä		
6. Ihmisiä ja eläimiä koskevat toksikologiset ominaisuudet mukaan lukien aineenvaihdunta		

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
6.1. Ihoärsytys tai ihon syöpyminen		<p>6.1. Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <p>(1) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä saadut tiedot,</p> <p>(2) happo- tai emäskapasiteetin arviointi,</p> <p>(3) ihon syöpymisen in vitro -tutkimus,</p> <p>(4) ihoärsytyksen in vitro -tutkimus.</p> <p>Vaihetta 3 ja 4 ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää ihoa syövyttäväksi tai silmiä ärsyttäväksi luokittelun kriteerit, tai</li> <li>— aine syttyy ilmassa huoneenlämpötilassa; tai</li> <li>— aine on luokiteltu erittäin myrkylliseksi ihokosketuksessa; tai</li> <li>— ihon kautta välittyvän välittömän myrkyllisyyden tutkimus ei osoita ihoärsytystä testattaessa raja-annostasoon asti (2 000 mg/kg ruumiinpainoa).</li> </ul>
6.1.1. Ihoärsytys in vivo		I
6.2. Silmä-ärsytys		<p>6.2. Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <p>(1) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä saadut tiedot,</p> <p>(2) happo- tai emäskapasiteetin arviointi,</p> <p>(3) silmien ärsytyksen in vitro -tutkimus.</p> <p>Vaihetta 3 ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää ihoa syövyttäväksi tai silmiä ärsyttäväksi luokittelun kriteerit, tai tai</li> <li>— aine syttyy ilmassa huoneenlämpötilassa.</li> </ul>
6.2.1. Silmien ärtyminen in vivo		I
6.3. Ihoherkistys		<p>6.3. Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <p>(1) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot,</p> <p>(2) In vivo -testaus.</p>

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
		<p>Vaihetta 2 ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine olisi luokiteltava ihoa herkistäväksi tai syövyttäväksi; tai</li> <li>— aine on vahva happo (pH &lt; 2,0) tai emäs (pH &gt; 11,5); tai</li> <li>— aine syttyy ilmassa huoneenlämpötilassa.</li> </ul> <p>Hiirellä tehtävä <b>reduoitu</b> paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (rLLNA) on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen <b>seulontatestinä herkistävien ja herkistämättömien aineiden erottamiseksi. Täysimittainen LLNA olisi tehtävä, kun tiedetään, että on arvioitava herkistymisen voimakkuus.</b> Muita tutkimuksia olisi käytettävä vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Muun tutkimuksen käyttö on perusteltava.</p>
6.4. Perimää vaurioittavat vaikutukset		<p>6.4. Sopivia perimää vaurioittavien vaikutusten in vivo -tutkimuksia on harkittava, jos jossakin I tason yhteydessä mainituista genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos.</p> <p><b>Uusien aineiden osalta on suositeltavaa arvioida in vivo -mikrotumatestin parametreja osana 28 tai 90 vuorokautta kestävästä toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyystutkimusta.</b></p>
6.4.1. In vitro -geenimutaatiokoe bakteereilla		<p>6.4.1. Muita perimää vaurioittavien vaikutusten tutkimuksia on harkittava, jos saadaan positiivinen tulos.</p> <p><b>Tutkimusta ei tarvitse tehdä antimikrobisille aineille tai formulaatioille.</b></p>
6.4.2. In vitro -sytogeneettinen tutkimus nisäkässoluilla tai in vitro -mikrotumatutkimus		<p>6.4.2. Tutkimusta ei yleensä tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on saatavilla riittäviä tietoja in vivo sytogeneettisestä tutkimuksesta,</li> <li>— aineen tiedetään olevan syöpää aiheuttava, kategoria 1A tai 1B, tai perimää vaurioittava, kategoria 1A, 1B tai 2.</li> </ul>
6.4.3. In vitro -geenimutaatiotutkimus nisäkkäsoluilla, jos I tason yhteydessä olevassa 6.4.1 kohdassa ja 6.4.2 kohdassa on saatu kielteinen tulos		<p>6.4.3. Tutkimusta ei <b>■</b> tarvitse tehdä, jos on riittävästi <b>muualta saatua</b> tietoa luotettavasta nisäkkäillä tehdystä in vivo -geenimutaatiotutkimuksesta.</p>
6.4.4. In vitro -genotoksisuustutkimus	Taso II	<p>6.4.4 Jos jossakin tason I yhteydessä mainituista in vitro -genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos eikä ole vielä saatavilla tuloksia in vivo -tutkimuksista, hakijan on ehdotettava sopivaa somaattisilla soluilla tehtävää in vivo -genotoksisuustutkimusta. <b>Uusien aineiden osalta olisi oltava mahdollista arvioida in vivo -mikrotumatestin parametreja osana 28 tai 90 vuorokautta kestävästä toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyystutkimusta.</b></p>



## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
		<p>Jos jostakin somaattisilla soluilla tehdystä in vivo -tutkimuksesta on saatu positiivinen tulos, on tarkasteltava sukusoluihin kohdistuvien perimää vaurioittavien vaikutusten mahdollisuutta kaikkien saatavilla olevien tietojen pohjalta, mukaan lukien toksikokineettiset todisteet. Jos sukusoluihin kohdistuvista perimää vaurioittavista vaikutuksista ei voida tehdä selviä johtopäätöksiä, on harkittava lisätutkimuksia.</p>
6.5. Väliön myrkyllisyys		<p>6.5. Tutkimusta (kokeita) ei tarvitse yleensä tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi.</li> </ul> <p>Suun kautta altistumisen (6.5.1) lisäksi muille aineille kuin kaasuille on kohdissa 6.5.2-6.5.3 mainitut tiedot hankittava vähintään yhden muun altistumisreitin osalta. Toinen reitti valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistumisreitin mukaan. Jos altistus tapahtuu vain yhden reitin kautta, toimitetaan vain sitä reittiä koskeva tieto.</p>
6.5.1. Suun kautta		<p>6.5.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos on käytettävissä tutkimus, joka koskee väliöntä myrkyllisyyttä hengitysteitse (6.5.2).</p> <p><b>Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Muita tutkimuksia olisi käytettävä vain poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotka on perusteltava.</b></p>
6.5.2. Hengitysteitse		<p>6.5.2. Testaus hengitysteitse on asianmukaista <b>vain siinä tapauksessa, että kyseessä on ihmisen todennäköisin altistumisreitti</b> ottaen huomioon aineen höyrynpaine ja/tai mahdollisuus altistua aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin. <b>Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Klassista "tappavaa pitoisuutta" (LC50) olisi käytettävä vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Muun tutkimuksen käyttö on perusteltava.</b></p>
6.5.3. Ihon kautta		
6.6. Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys		
6.6.1. Lyhytaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (28 vuorokautta) yhdellä lajilla, koirilla ja naarailla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti.		<p>6.6.1. Lyhytaikaista myrkyllisyystutkimusta (28 vuorokautta) ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on saatavilla <b>tai suunnitteilla</b> luotettava subkroonisen (90 vuorokautta) tai kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty <b>tai aiotaan käyttää</b> sopivaa lajia, annosta, liuotinta ja antotietä; tai</li> </ul>

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
		<p>— aine hajoaa välittömästi ja sen pilkkoutumistuotteista on riittävästi tietoa; tai</p> <p>— ihmisen altistuminen voidaan jättää huomiotta liitteessä IV olevan 3 jakson mukaisesti.</p> <p><b>Testaus tehdään suun kautta, ellei:</b></p> <p><b>(1) ihmisen todennäköisin altistumisreitti ole ihon kautta tapahtuva altistuminen ja yksi seuraavista ehdoista täyttyy:</b></p> <p>— <b>fysikaalis-kemialliset ja toksikologiset ominaisuudet, mukaan lukien in vitro -tutkimus ihon läpäisevyydestä (so. OECD:n TG 428), osoittavat, että ihon kautta saatava biologinen hyötyosuus on huomattava; tai</b></p> <p>— <b>rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan merkittävästi iholle myrkyllisiä tai läpäisevän ihon.</b></p> <p><b>(2) ihmisen todennäköisin altistumisreitti on hengitysteitse tapahtuva altistuminen ottaen huomioon aineen höyrynpaine ja aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin, altistuvuuden todennäköinen toistuvuus, suuruusluokka ja kesto.</b></p> <p><b>Testaus suoritetaan ainoastaan yhden altistumisreitien kautta. Arviot myrkyllisyydestä muiden reittien kautta tehdään farmakokiineettisen mallinnuksen perusteella.</b></p> <p>Hakijan on <b>28 vuorokauden tutkimuksen sijasta</b> ehdotettava subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta (90 vrk) (taso II, 6.6.2 kohta), jos: ihmisen altistuksen taajuuden ja keston perusteella voidaan olettaa, että <b>yli kuukauden ja alle 12 kuukauden pituinen</b> tutkimus on aiheellinen, ja saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että <b>aineen kineettiset tai muut ominaisuudet tai sen käyttäytyminen aineenvaihdunnassa ovat sellaisia, että haitalliset vaikutukset voivat jäädä havaitsematta</b> lyhytaikaisessa myrkyllisyystutkimuksessa ▯</p> <p><b>Kun on kyse aineista, jotka muistuttavat molekyyllitasolla tunnettuja, tietyille elimelle myrkyllisiä aineita (esimerkiksi neurotoksisuus), olisi suotavaa tarkastella relevantteja lisäparametreja 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa erillisen tutkimuksen, esimerkiksi neurotoksisuustutkimuksen sijasta. Muita erillisiä tutkimuksia olisi tehtävä ainoastaan poikkeustapauksissa.</b></p>
6.6.2. Subkrooninen myrkyllisyystutkimus (90 vuorokautta) yhdellä lajilla, jyrksijällä, koirilla ja naarilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistusreitti.	Taso II	<p>6.6.2. Subkroonista myrkyllisyystutkimusta (90 vuorokautta) ei tarvitse tehdä, jos:</p> <p>— on saatavilla luotettava lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus (28 vrk), joka osoittaa vakavaa myrkyllisyyttä niiden kriteerien mukaan, joiden perusteella aineet luokitellaan vaaralausekkeella R48, ja jolle voidaan havaitusta NOAEL-28-arvosta ekstrapoloida soveltuvan epävarmuuskertoimen avulla NOAEL-90-arvo samalle altistustielle; tai</p>

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
		<p>— on saatavilla luotettava kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivaa lajia ja antotietä; tai</p> <p>— aine hajoaa välittömästi ja pilkkoutumistuotteista on saatavilla riittävät tiedot (sekä systeemisten vaikutusten että imeytymispaikalla tapahtuvien vaikutusten osalta); tai</p> <p>— aine ei reagoi, ei liukene eikä sitä voi hengittää eikä ole mitään näyttöä imeytymisestä tai myrkyllisyydestä 28 vuorokauden "raja-annostestissä", erityisesti jos nämä ominaisuudet liittyvät rajoitettuun ihmisten altistukseen.</p> <p><b>Testaus tehdään suun kautta, ellei:</b></p> <p><b>(1) ihmisen todennäköisin altistumisreitti ole ihon kautta tapahtuva altistuminen ja yksi seuraavista ehdoista täyttyy:</b></p> <p>— <b>fysikaalis-kemialliset ja toksikologiset ominaisuudet, mukaan lukien in vitro -tutkimus ihon läpäisevyydestä (so. OECD:n TG 428), osoittavat, että ihon kautta tapahtuva biologinen hyväksikäytettävyys on olennaista; tai</b></p> <p>— <b>rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan merkittävästi iholle myrkyllisiä tai läpäisevän ihon.</b></p> <p><b>(2) ihmisen todennäköisin altistumisreitti on hengitysteitse tapahtuva altistuminen ottaen huomioon aineen höyrynpaine ja aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin, altistuvuuden todennäköinen toistuvuus, suuruusluokka ja kesto.</b></p> <p><b>Testaus suoritetaan yhden altistumisreitien kautta. Arviot myrkyllisyydestä muiden reitien kautta tehdään farmakokineettisen mallinnuksen perusteella.</b></p> <p><b>Kun on kyse aineista, jotka muistuttavat molekyyllitasolla tunnettuja, tietyille elimelle myrkyllisiä aineita (esimerkiksi neurotoksisuus), olisi suotavaa tarkastella relevantteja lisäparametreja 28 tai 90 vuorokauden tutkimuksessa erillisen tutkimuksen, esimerkiksi neurotoksisuustutkimuksen sijasta. Muita erillisiä tutkimuksia olisi tehtävä ainoastaan poikkeustapauksissa.</b></p>
6.6.3. Pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus (vähintään 12 kuukautta)	Taso II	<p>6.6.3. Hakija voi ehdottaa █ pitkäaikaista toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyyden tutkimusta (vähintään 12 kuukautta) tai sitä voidaan vaatia <b>ainoastaan</b>, jos:</p> <p>— ihmisen altistumisen toistuvuuden, suuruusluokan ja keston perusteella voidaan olettaa, että <b>kroonisen riskin arviointi on aiheellinen; sekä</b></p> <p>— <b>asianmukaisen epävarmuuskertoimen soveltaminen ei anna riittävää suojaa riskinarviointia varten.</b></p>

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
		<b><i>Jos tarvitaan myös tietoja syöpää aiheuttavista vaikutuksista eikä sellaisia ole vielä saatavilla, olisi tehtävä pitkäaikaisia toistuvalla annostuksella tapahtuvia tutkimuksia ja karsinogeenisyystutkimuksia käyttäen OECD:n TG 453 yhdistelmä tutkimusprotokollaa.</i></b>
6.6.4. Lisätutkimukset	Taso II	<p>6.6.4. Hakijan on ehdotettava lisätutkimuksia tai niitä voidaan vaatia, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. huolestuttavia tai vakavia vaikutuksia); tai</li> <li>— on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla oleva näyttö ei riitä toksikologiseen arviointiin ja/tai riskinluonnehdintaan. Tällöin voi myös olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyystutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus); tai</li> <li>— altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö kulutustuotteissa ja siitä johtuvat altistumistasot, jotka ovat lähellä niitä annostasoja, joilla myrkyllisyyttä havaitaan).</li> </ul> <p>Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän lisääntymiselle vaarallisen aineen kategorian 1A tai 1B kriteerit (saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävän luetettavia riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehityshäiriöitä koskeva tutkimus.</p>
6.7. Lisääntymiselle vaarallinen	Taso II	<p>6.7. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineen tiedetään olevan genotoksinen karsinogeeni ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä; tai</li> <li>— aineen tiedetään aiheuttavan geenimutaatioita sukusoluissa ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai</li> <li>— aineen myrkyllisyys on vähäistä (saatavilla olevissa testeissä ei ole näyttöä myrkyllisyydestä), jos voidaan osoittaa toksikokineettisten tietojen avulla, ettei systeemistä imeytymistä tapahdu merkityksellisten altistusreittien kautta (esim. plasman ja/tai veren pitoisuuksia ei voida osoittaa herkällä menetelmällä eikä ainetta tai sen aineenvaihduntatuotteita esiinny virtsassa, sapessa tai uloshengitysilmassa) eivätkä ihmiset altistu aineelle tai altistus ei ole merkittävää.</li> </ul> <p>Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän lisääntymiselle vaarallisen aineen kategorian 1A tai 1B kriteerit (saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävän luetettavia riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehityshäiriöitä koskeva tutkimus.</p>

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
		<p>Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ja sen tiedetään täyttävän lisääntymiselle vaarallisen aineen kategorian 1A tai 1B kriteerit (saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävän luotettavat kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muuta kehityshäiriöiden tutkimusta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva tutkimus.</p>
<p>6.7.1. Lisääntymis- ja/tai kehityshäiriöiden alustava arviointi yhdellä lajilla (OECD 421 tai 422), jos rakenteellisesti samankaltaisista aineista saatavilla olevista tiedoista tai (Q)SAR-estimaateista tai in vitro -tutkimuksista ei ole näyttöä, että aine saattaa aiheuttaa kehityshäiriöitä.</p>		<p>6.7.1. Tätä tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineen tiedetään olevan genotoksinen karsinogeeni ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä; tai</li> <li>— aineen tiedetään aiheuttavan geenimutaatioita sukusoluissa ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, tai</li> <li>— <b>aine ei aiheuta ihmiselle merkittävää altistumista</b> liitteessä IV olevan 3 jakson mukaisesti, tai</li> <li>— on käytössä ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus (taso II, kohta 6.7.2) tai kahden sukupolven lisääntymiselle vaarallisen vaikutusten tutkimus (taso II, kohta 6.7.3).</li> </ul> <p>Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän lisääntymiselle vaarallisen aineen kategorian 1A tai 1B kriteerit (saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävän luotettavia riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa <b>prenataali kehitysmyrkyllisyystutkimus</b>.</p> <p>Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ja sen tiedetään täyttävän lisääntymiselle vaarallisen aineen kategorian 1A tai 1B kriteerit (saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D)), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävän luotettavat kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muuta kehityshäiriöiden tutkimusta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva tutkimus.</p> <p>Jos on vakavia huolenaiheita hedelmällisyyteen tai kehitykseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten mahdollisuuden vuoksi, hakija voi ehdottaa <b>tehostettua yhden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimusta sikiökehityksen aikana tehtävän myrkyllisyysmoduulin kanssa tai ilman sitä</b> (taso II, kohta 6.7.3) alustavan arviointitutkimuksen sijasta.</p>
<p>6.7.2. Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus yhdellä lajilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumisreitti (asetuksessa (EY) N:o 440/2008 esitetty tutkimus B.31 tai OECD 414).</p>	Taso II	<p>6.7.2. Tutkimus on tehtävä <b>ainoastaan</b> yhdellä lajilla, <b>ja se on suositeltavaa yhdistää tarvittaessa tehostettuun yhden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimukseen (taso II, kohta 6.7.3).</b></p>

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
6.7.3. <b>Tehostettu yhden</b> sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimus yhdellä lajilla, koirilla ja naarilla, asianmukaisin antotie ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistusreitti, <b>kunnes testausmenetelmä on hyväksytty EU:n tasolla tai kansainvälisesti.</b>	Taso II	I
6.8. Toksikokinetiikka		
6.8.1. <b>In vitro -tutkimus</b> imeytymisestä ihon kautta		
6.9. Syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus	Taso II	<p>6.9. Hakija voi ehdottaa syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimusta tai sitä voidaan vaatia, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ainetta käytetään laajalti tai on näyttöä ihmisen usein toistuvasta tai pitkäaikaisesta altistuksesta; ja</li> <li>— aine on luokiteltu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 2 tai toistuvilla annoksilla tehdy(i)stä tutkimuksesta (tutkimuksista) on näyttöä, että aine pystyy aiheuttamaan kudosten liikakasvua ja/tai pre-neoplastisia vaurioita.</li> </ul> <p>Jos aineet on luokiteltu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1 tai 2, oletuksena on, että aine todennäköisesti aiheuttaa syöpää sukuelimissä. Näissä tapauksissa ei yleensä vaadita syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimusta.</p> <p><b>Jos tarvitaan myös tietoja pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä eikä sellaisia ole vielä saatavilla, olisi tehtävä karsinogeenisyystutkimuksia ja pitkäaikaisia toistuvalla annostuksella tapahtuvia tutkimuksia käyttäen OECD:n TG 453 yhdistelmätutkimusprotokollaa.</b></p>
6.9.1. Mahdolliset lääketieteelliset seurantatiedot tuotantolaitoksen henkilöstöstä		
6.9.2. Mahdolliset välittömät havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset, myrkytystapaukset		
6.9.3. Terveystiedot sekä teollisuudesta että kaikista muista saatavilla olevista lähteistä		
6.9.4. Mahdolliset epidemiologiset tutkimukset väestöstä		
6.9.5. Mahdolliset myrkytysdiagnoosit mukaan lukien spesifiset myrkytysoireet ja kliiniset kokeet		
6.9.6. Mahdolliset havainnot herkistymisestä/allergeenisuudesta		
6.9.7. Erityishoito onnettomuus- tai myrkytystapauksissa; ensiaputoimenpiteet, vastamyryt ja lääkehoito, jos tunnetaan		
6.9.8. Myrkytyksen jälkeinen ennuste		

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
6.10. Yhteenveto nisäkästoksikologiasta ja johdopäätökset, mukaan lukien haitaton annostaso (NOAEL), vaikutukseton taso (NOEL), yleisarviointi kaikkien toksikologisten tietojen ja kaikkien muiden tehoaineita koskevien tietojen yleisarviointi. Aina kun on mahdollista, yhteenvetolomakkeessa pitäisi olla tiedot työntekijöiden suojaamistoimenpiteistä.		
6.11. Lisätutkimukset	Taso II	Lisätiedot, joita voidaan vaatia tehoaineen ominaisuuksista ja aiotusta käytöstä riippuen.
6.11.1. Neurotoksisuustutkimus	Taso II	Jos tehoaine on orgaaninen fosforiyhdiste tai jos on muita viitteitä siitä, että tehoaineella voi olla neurotoksisia ominaisuuksia, on suoritettava neurotoksisuustutkimuksia. Testilajina käytetään täysikasvuista kanaa, jollei jotakin muuta testilajia katsota perustelluista syistä sopivammaksi. Viivästyneen neurotoksisuuden testit on vaadittava tarvittaessa. Jos havaitaan antikoliinisteraasiaktiivisuutta, olisi harkittava vasteen tutkimista reaktiivoiville aineille.
6.11.2. Myrkyvaikutukset karjaan ja lemmikkieläimiin	Taso II	
6.11.3. Tutkimuksia ihmisten altistumisesta tehoaineelle	Taso II	
6.11.4. Ruoka ja rehut	Taso II	Jos tehoainetta käytetään seoksissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi paikoissa, joissa ihmisen ravinnoksi tarkoitettua ruokaa tai kotieläinrehuja valmistetaan, nautitaan tai varastoidaan, on vaadittava 9 jakson 1 osassa tarkoitettut testit.
6.11.5. Jos katsotaan tarpeelliseksi suorittaa muita tutkimuksia, jotka koskevat ihmisten altistumista biosidivalmisteisiin sisältyvälle tehoaineelle, on vaadittava liitteen III osaston I kohdassa 9.1 tarkoitettut testit.	Taso II	
6.11.6. Jos tehoainetta aiotaan käyttää kasvin- torjuntatuotteissa, on vaadittava tutkimuksia käsitellyissä kasveissa syntyvien aineenvaihduntatuotteiden mahdollisten myrkyvaikutusten arvioimiseksi, jos nämä aineenvaihduntatuotteet eroavat eläimissä todetuista aineenvaihduntatuotteista.	Taso II	
6.11.7. Mekanistiset tutkimukset, jotka ovat tarpeen myrkyllisyystutkimuksissa todettujen vaikutusten selventämiseksi.	Taso II	
7. Ekotoksikologiset ominaisuudet mukaan lukien aineen käyttäytyminen ympäristössä		
7.1. Toksisuus vesieläimille		7.1. Hakijan on ehdotettava pitkäaikaista myrkyllisyystutkimusta, jos tason I mukaisesti tehty arviointi viittaa siihen, että vesieläimiin kohdistuvia vaikutuksia on tutkittava tarkemmin. Testi(e)n valinta riippuu tason I mukaisen turvallisuusarvioinnin tuloksista.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
<p>7.1.1. Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus selkärangattomilla (suositeltava laji: Daphnia)</p> <p>Hakija voi harkita pitkäaikaista myrkyllisyyden tutkimusta lyhytaikaisen myrkyllisyystutkimuksen sijaan.</p>		<p>7.1.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä vesielioille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja; tai</li> <li>— on saatavilla selkärangattomia koskeva pitkäaikainen myrkyllisyyden tutkimus; tai</li> <li>— on saatavilla riittävät tiedot ympäristöluokituksesta ja -merkinnöistä.</li> </ul> <p>Jos aine on heikosti veteen liukeneva, on harkittava Daphnialla tehtävää pitkäaikaista vesielioita koskevaa myrkyllisyyden tutkimusta (taso II, kohta 7.1.5).</p>
<p>7.1.2. Kasvunestymistutkimus vesikasveilla (mieluiten levillä)</p>		<p>7.1.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä vesielioille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva tai ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja.</p>
<p>7.1.3. Lyhytaikainen myrkyllisyystesti kaloilla: <b>Kynnysarvoon perustuva menettelytapa.</b></p>		<p>7.1.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä vesielioille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva tai aine ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja; tai</li> <li>— saatavilla on kaloja koskeva pitkäaikainen myrkyllisyyden tutkimus.</li> </ul>
<p>7.1.4. Aktiivilietteen hengityksenestymistesti</p>		<p>7.1.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jätevedenkäsittelylaitokseen ei kohdistu päästöjä; tai tai</li> <li>— on olemassa lieventäviä tekijöitä, joiden perusteella myrkyllisyyttä mikrobeille ei todennäköisesti esiinny, esimerkiksi jos aine on erittäin heikosti veteen liukeneva; tai</li> <li>— aineen havaitaan olevan nopeasti biohajoava ja käytetyt testipitoisuudet ovat niissä rajoissa, joita voidaan odottaa esiinnyvän jätevedenkäsittelylaitokseen menevissä vesissä.</li> </ul> <p>Tutkimus voidaan korvata nitrifikaationestotestillä, jos aine käytettävissä olevien tietojen mukaan todennäköisesti estää mikrobien, erityisesti nitrifioivien bakteerien, kasvua tai toimintaa.</p>
<p>7.1.5. Selkärangattomilla (suositeltava laji: Daphnia) tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyyden tutkimus, jollei sellaista ole jo toimitettu osana tason I vaatimuksia</p>	Taso II	



## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
<p>7.1.6. Kaloilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyyden tutkimus, <b>jos aineen käyttöprofiili ja/tai fysikaalis-kemialliset ominaisuudet osoittavat sen tarpeelliseksi.</b></p> <p>On toimitettava joko kohdassa 7.1.6.1, 7.1.6.2 tai kohdassa 7.1.6.3 vaaditut tiedot.</p>	Taso II	
7.1.6.1. Kalanpoikasten (FELS, Fish early-life stage) myrkyllisyydesti	Taso II	
7.1.6.2. Kalan alkio- ja ruskuaispussivaiheen poikasten lyhytaikainen myrkyllisyydesti	Taso II	
7.1.6.3. Kalanpoikasten kasvutesti	Taso II	
7.2. Hajoaminen		<p>7.2. Lisää bioottisen hajoamisen testausta on harkittava, jos tason I mukaisesti suoritettu arviointi viittaa siihen, että aineen hajoamista ja sen hajoamistuotteita on tutkittava tarkemmin. Testi(e)n valinta riippuu tason I mukaisesti suoritettujen arvioinnin tuloksista ja niihin voi sisältyä simulaatiotestaus soveltuissa väliaineissa (esimerkiksi vesi, sedimentti tai maaperä).</p>
7.2.1. Bioottinen		
7.2.1.1. Helppo biohajoavuus		7.2.1.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä epäorgaanisille aineille.
7.2.1.2. Lopullisen hajoamisen simulaatiotestaus pintavedessä	Taso II	<p>7.2.1.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineet liukenevat heikosti veteen; tai</li> <li>— aine biohajoaa helposti.</li> </ul>
7.2.1.3. Simulaatiotestaus maaperässä (jos aine adsorboituu voimakkaasti maaperään)	Taso II	<p>7.2.1.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine hajoaa helposti biologisesti; tai</li> <li>— maaperän altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä.</li> </ul>
7.2.1.4. Simulaatiotestaus sedimentissä (jos aine adsorboituu voimakkaasti sedimenttiin)	Taso II	<p>7.2.1.4. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine hajoaa helposti biologisesti; tai</li> <li>— sedimentin altistuminen suoraan ja epäsuoraan on epätodennäköistä.</li> </ul>
7.2.2. Abioottinen		
7.2.2.1. Hydrolyysi pH:n funktiona		<p>7.2.2.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine hajoaa helposti biologisesti; tai</li> <li>— aine liukenee heikosti veteen.</li> </ul>

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
7.2.3. Hajoamistuotteiden tunnistaminen	Taso II	7.2.3. Ellei aine hajoa helposti biologisesti
7.3. Käyttäytyminen ympäristössä		
7.3.1. Adsorption/desorption alustava arviointi		7.3.1. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineella on sen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella todennäköisesti vähäinen adsorptiopotentiaali (esim. aineen oktanoli-vesi-jakautumiskerroin on pieni); tai</li> <li>— aine ja sen olennaiset hajoamistuotteet hajoavat nopeasti.</li> </ul>
7.3.2. Biokertyvyys vesiliöläjiin, mieluiten kalaaan	Taso II	7.3.2. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali (esimerkiksi <math>\log Kow &lt; 3</math>) ja/tai vähäinen potentiaali läpäistä biologisia kalvoja; tai</li> <li>— vesiliöiden suora ja epäsuora altistuminen on epätodennäköistä.</li> </ul>
7.3.3. Adsorptiota ja/tai desorptiota koskevat lisätiedot riippuen tason I yhteydessä vaaditun tutkimuksen tuloksista	Taso II	7.3.3. Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— aineella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali (esimerkiksi <math>\log Kow &lt; 3</math>) ja/tai vähäinen potentiaali läpäistä biologisia kalvoja; tai</li> <li>— aineella on sen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella todennäköisesti vähäinen adsorptiopotentiaali (esim. aineen oktanoli-vesi-jakautumiskerroin on pieni); tai</li> <li>— aine ja sen hajoamistuotteet hajoavat nopeasti.</li> </ul>
7.4. Lisätutkimukset	Taso II	
<b>I</b>		
7.4.1. Mahdolliset muut biohajoavuustutkimukset, joilla on merkitystä 7.2.1.1 kohdan tulosten perusteella.	Taso II	
7.4.2. Valokemiallinen muuntuminen ilmassa (arviointimenetelmä), mukaan lukien hajoamistuotteiden tunnistaminen.	Taso II	
7.4.3. Jos 4 kohdan tulokset osoittavat sen tarpeelliseksi tai jos tehoaineen abiottinen hajoavuus on kaiken kaikkiaan alhainen tai se ei hajoa lainkaan abiottisesti, on vaadittava 10.1.1 ja 10.2.1 kohdassa ja tarvittaessa 10.3 kohdassa kuvatut testit.	Taso II	

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
8. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet	Taso II	Lisätiedot, joita voidaan vaatia tehoaineen ominaisuuksista ja aiotusta käytöstä riippuen.
<p>8.1. Pohjaveden suojelemisesta tiettyjen vaarallisten aineiden aiheuttamalta pilaantumiselta 17 päivänä joulukuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 80/68/ETY<sup>(3)</sup> liitteessä olevan luetteloon I tai II, <b>ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta annetun direktiivin 98/83/EY liitteessä I olevaan B osaan tai direktiivin 2000/60/EY liitteeseen X</b> kuuluvien aineiden tunnistaminen.</p> <p><i>Huomautukset:</i></p> <p>(1) Nämä tiedot on annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.</p> <p>(2) Nämä tiedot on annettava tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.</p>	Taso II	
9. Muut ihmisten terveyteen liittyvät tutkimukset	Taso II	Lisätiedot, joita voidaan vaatia tehoaineen ominaisuuksista ja aiotusta käytöstä riippuen.
9.1. Ruoka- ja rehututkimukset	Taso II	
9.1.1. Tehoaineen hajoamis- tai reaktiotuotteiden ja aineenvaihduntatuotteiden tunnistaminen käsitellyssä tai saastuneessa ruoassa tai rehussa	Taso II	
9.1.2. Tehoaineen jäämien, sen hajoamistuotteiden ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden käyttäytyminen käsitellyssä tai saastuneessa ruoassa tai rehussa, häviämiskinetiikka mukaan lukien	Taso II	
9.1.3. Tehoaineen yleinen materiaalitase. Riittävät valvotuissa kokeissa saadut tiedot jäämistä sen osoittamiseksi, että suunnitellusta käytöstä todennäköisesti aiheutuvat jäämät eivät aiheuta haittaa ihmisten tai eläinten terveydelle.	Taso II	
9.1.4. Arvio ihmisten mahdollisesta tai todellisesta altistumisesta ravinnon välityksellä tai muulla tavoin	Taso II	
9.1.5. Jos tehoaineen jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, suoritetaan kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.	Taso II	
9.1.6. Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset tehoaineen jäämien laatuun ja määrään	Taso II	
9.1.7. Ehdotetut hyväksyttävät jäämät ja perusteet niiden hyväksyttävyydelle	Taso II	

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
9.1.8. Muut merkitykselliset saatavissa olevat tiedot	Taso II	
9.1.9. Yhteenveto ja arvio 1.1—1.8 kohdan mukaisesti annetuista tiedoista	Taso II	
9.2. Muut ihmisen altistumista koskevat tutkimukset Tutkimusten on oltava perusteltuja	Taso II	
10. Lisätutkimukset aineen käyttäytymisestä ympäristössä	Taso II	10. Jos ekotoksikologiset tutkimukset ja tehoaineen ehdotettu käyttötapa (ehdotetut käyttötavat) antavat viitteitä ympäristölle aiheutuvista vaaroista, on suoritettava tässä jaksossa kuvatut testit.
10.1. Käyttäytyminen maaperässä	Taso II	
10.1.1. Hajoamisnopeus ja -tiet, mukaan lukien kyseessä olevien prosessien ja mahdollisten aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistaminen vähintään kolmessa maaperätyypissä sopivissa olosuhteissa	Taso II	
10.1.2. Adsorptio ja desorptio vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio	Taso II	
10.1.3. Liikkuvuus vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden liikkuvuus	Taso II	
10.1.4. Sidottujen jäämien määrä ja luonne.	Taso II	
10.2. Käyttäytyminen vedessä	Taso II	
10.2.1. Hajoamisnopeus ja -tiet vesisysteemeissä (jollei tätä ole kattavasti käsitelty 7.2 kohdassa), mukaan lukien aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot	Taso II	
10.2.2. Adsorptio ja desorptio vedessä (maaperä-/sedimenttisysteemit) ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio	Taso II	
10.3. Käyttäytyminen ilmassa Jos tehoainetta on tarkoitus käyttää kaasuseoksissa, ruiskuttamalla levitettävissä seoksissa, jos se on haihtuvaa tai jos se on jonkin muun tiedon perusteella perusteltua, on määritettävä hajoamisnopeus ja -tiet ilmassa, jollei tätä ole kattavasti käsitelty 7.4.3 kohdassa.	Taso II	
11. Ekotoksikologiset lisätutkimukset	Taso II	11. Jos ekotoksikologiset tutkimukset ja tehoaineen ehdotettu käyttötapa (ehdotetut käyttötavat) antavat viitteitä ympäristölle aiheutuvista vaaroista, on suoritettava tässä jaksossa kuvatut testit.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Ilmoitettavat tiedot:	Ellei muuta mainita, on toimitettava kaikki tason I tiedot	Erityiset säännöt, joiden mukaan voidaan mukauttaa vaadittuja vakiotietoja
11.1. Vaikutukset lintuihin	Taso II	
█		
11.1.1. Lyhytaikainen myrkyllisyys – 8 vuorokauden ravintotutkimus █ yhdellä lajilla █	Taso II	
11.1.2. Vaikutukset lisääntymiseen.	Taso II	<b>11.1.2. Tätä testiä ei tarvitse tehdä, jos ravinnon myrkyllisyyden tutkimus (kohta 11.1.1.) osoittaa, että LC50 on alle 2 000 mg/kg.</b>
█		
11.2. Vaikutukset muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena	Taso II	
11.2.1. Välitön myrkyllisyys mehiläisille ja muille hyödyllisille niveljalkaisille (esim. predaattorit). █	Taso II	
11.2.2. Myrkyllisyys lieroille ja muille maaperän makro-organismeille, jotka eivät ole aineen kohteena.	Taso II	
11.2.3. Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena.	Taso II	
11.2.4. Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä	Taso II	
12. Luokitus ja pakkausmerkinnät		
13. Yhteenveto ja kohtien 1–12 arviointi		

(<sup>1</sup>) Nämä tiedot on annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.

(<sup>2</sup>) Nämä tiedot on annettava tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.

(<sup>3</sup>) EYVL L 20, 26.1.1980, s. 43.

## OSASTO 2 – Mikro-organismit

Mikro-organismien kannoista on laadittava asiakirja-aineistot, paitsi jos toimitetuista tiedoista käy ilmi, että lajin kaikkien kantojen ominaisuudet ovat riittävän samanlaisia tai hakija toimittaa muita perusteita.

Jos mikro-organismi on geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun direktiivin 2001/18/EY (<sup>1</sup>) 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu geneettisesti muunnettu organismi, on toimitettava myös jäljennös kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista ympäristöriskien arvioinnissa käytettävien tietojen arvioinnista.

Jos biosidivalmisteen teho johtuu osittain tai kokonaan jonkin myrkyllisen aineen tai aineenvaihduntatuotteen vaikutuksista tai jos odotettavissa on myrkyllisten aineiden tai aineenvaihduntatuotteiden huomattavia jäämiä, jotka eivät liity vaikuttavan mikro-organismien vaikutukseen, toksiinista/aineenvaihduntatuotteesta on esitettävä tason 1 vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto.

Hakemusten tueksi on esitettävä seuraavat tiedot.

1. Mikro-organismien tunnistetiedot

1.1. Hakija

1.2. Valmistaja

(<sup>1</sup>) EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- 1.3. Nimi ja lajikuvaus, kannan kuvaus
  - 1.3.1. Mikro-organismien yleisnimi (mukaan luettuina vaihtoehdot ja aiemmat nimet)
  - 1.3.2. Taksonominen nimi ja kanta, josta käy ilmi, onko kyseessä muunnos, mutanttikanta vai muuntogeeninen organismi (GMO); virusten osalta taksonominen luokittelu, serotyyppi, kanta tai mutantin tyyppi
  - 1.3.3. Kasvuston ja viljelmän viitenumero, jos viljelmä on talletettu.
  - 1.3.4. Menetelmät, menettelyt ja kriteerit, joilla mikro-organismien läsnäolo voidaan todeta ja tunnistaa (esimerkiksi morfologia, biokemia, serologia).
- 1.4. Formuloidun valmisteen valmistuksessa käytetyn materiaalin eritelmä
  - 1.4.1. Mikro-organismien pitoisuus
  - 1.4.2. Epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus
  - 1.4.3. Eräkohtaiset tiedot
2. Mikro-organismien biologiset ominaisuudet
  - 2.1. Mikro-organismien ja sen käytön historia. Luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys
    - 2.1.1. Historiallinen tausta
    - 2.1.2. Alkuperä ja luonnollinen esiintyminen
  - 2.2. Tiedot kohdeorganismista tai -organismeista
    - 2.2.1. Kohdeorganismien tai -organismien kuvaus
    - 2.2.2. Vaikutustapa
  - 2.3. Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin kohdeorganismiin
  - 2.4. Mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari
  - 2.5. Tarttuvuus eli infektoivuus, hajaantuminen eli dispersio ja kolonisaatiokyky
  - 2.6. Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin
  - 2.7. Geneettinen stabiilius ja siihen vaikuttavat tekijät
  - 2.8. Aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) muodostumista koskevat tiedot
  - 2.9. Antibiootit ja muut antimikrobiaineet
  - 2.10. Ympäristötekijöiden sietokyky
  - 2.11. Vaikutukset materiaaleihin, aineisiin ja tuotteisiin
3. Muut mikro-organismia koskevat tiedot
  - 3.1. Tarkoitus
  - 3.2. Suunniteltu käyttöalue
  - 3.3. Valmisteryhmä/valmisteryhmät ja käyttäjäryhmä, joiden osalta mikro-organismi olisi sisällytettävä liitteeseen I
  - 3.4. Valmistusmenetelmä ja laadunvalvonta
  - 3.5. Tiedot kohdeorganismien tai -organismien vastustuskyvyn (mahdollisesta) kehittymisestä
  - 3.6. Menetelmät mikro-organismien siemenkannan virulenssin alenemisen estämiseksi
  - 3.7. Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- 3.8. Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt
- 3.9. Toimenpiteet onnettomuustilanteissa
- 3.10. Jätteenkäsittelymenetelmät
- 3.11. Tehoaaineena käytettävää vaikuttavaa mikro-organismia koskeva seurantasuunnitelma, mukaan luettuina käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö
- 3.12. Mikro-organismien luokittelu direktiivin 2000/54/EY 2 kohdassa määritettyyn riskiryhmään.
- 4. Analyysimenetelmät
- 4.1. Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismien määrittäminen
- 4.2. Menetelmät (elinkykyisten tai elinkyvyttömiä) jäämien määrittämiseksi ja kvantifoimiseksi
- 5. Vaikutukset ihmisten terveyteen

## TASO I

- 5.1. Perustiedot
  - 5.1.1. Lääketieteelliset tiedot
  - 5.1.2. Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta
  - 5.1.3. Herkistymis- ja allergiahavainnot
  - 5.1.4. Suorat havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset
- 5.2. Perustutkimukset
  - 5.2.1. Herkistyminen

*Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:*

- (1) arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä, eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot,
- (2) *in vivo* -testaus.

*Hiirellä tehtävä redusoitu paikallinen imusolmukemäärittäminen (rLLNA) on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen seulontatestinä herkistävien ja herkistämättömien aineiden erottamiseksi. Täysimittainen LLNA olisi tehtävä, kun tiedetään, että on arvioitava herkistymisen voimakkuus. Muita tutkimuksia olisi käytettävä vain poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotka on perusteltava.*

- 5.2.2. Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus

*Testaus tehdään suun kautta, ellei ihmisen todennäköisin altistumisreitti ole hengitysteitse tapahtuva altistuminen. Testaus suoritetaan ainoastaan yhden altistumisreitin kautta.*

- 5.2.2.1. Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus suun kautta saatuna
- 5.2.2.2. Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus sisäänhengitettynä

## I

*Testaus hengitysteitse on asianmukaista vain, jos ihmisen todennäköisin altistumisreitti on hengitysteitse tapahtuva altistuminen.*

- 5.2.3. In vitro -genotoksisuuskoeket
- 5.2.4. Soluviljelykoe
- 5.2.5. Lyhytaikaista toksisuutta ja patogeenisuutta koskevat tiedot

*Testaus tehdään suun kautta, ellei todennäköisin altistumisreitti ole hengitysteitse tapahtuva altistuminen. Testaus suoritetaan ainoastaan yhden altistumisreitin kautta.*

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

5.2.5.1. Terveysvaikutukset sisäänhengityksen kautta tapahtuvasta toistuvasta altistuksesta

***Testaus hengitysteitse on asianmukaista vain, jos ihmisen todennäköisin altistumisreitti on hengitysteitse tapahtuva altistuminen.***

5.2.6. Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito

5.2.7. Patogeenisuus ja infektiivisyys ihmisille ja eläimille immunovasteen heiketessä

TASON I LOPPU

TASO II

5.3. Erityiset toksisuutta, patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevat tutkimukset

***Testauksesta voidaan luopua, jos aiemmista tutkimuksista ei ole saatu näyttöä erityisestä toksisuudesta.***

5.4. Genotoksisuus – in vivo -tutkimukset somaattisilla soluilla

***Uusien aineiden osalta olisi oltava mahdollista arvioida in vivo -mikrotumatestin parametreja osana toistuvan annostelun koetta.***

5.5. Genotoksisuus – in vivo -tutkimukset sukusoluilla

***Testauksesta voidaan luopua, jos somaattisilla soluilla tehdyissä tutkimuksissa ei ole saatu näyttöä genotoksisuudesta.***

TASON II LOPPU

5.6. Yhteenveto nisäkkäisiin kohdistuvasta toksisuudesta, patogeenisuudesta ja tarttuvuudesta sekä yleisarvio

6. Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

6.1. Lisääntymisen jatkuminen ja todennäköisyys käsitellyissä materiaaleissa, rehuissa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla

6.2. Muut vaaditut tiedot

6.2.1. Elinkyvyyttömät jäämät

6.2.2. Elinkykyiset jäämät

6.3. Yhteenveto ja arvio jäämistä käsitellyissä materiaaleissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

7. Käyttäytyminen ympäristössä

7.1. Pysyvyys ja lisääntyminen

7.1.1. Maaperä

7.1.2. Vesi

7.1.3. Ilma

7.2. Liikkuvuus

7.3. Yhteenveto ja arvio aineen käyttäytymisestä ympäristössä

8. Vaikutukset muihin kuin kohde-eliöihin

8.1. Vaikutukset lintuihin

***Yhdellä lintulajilla tehtävää ravinnon myrkyllisyyden tutkimusta voidaan ehdottaa, jos aineen käyttöprofiili viittaa lintujen merkittävän altistumisvaaran.***

***Linnuilla tehtävää lisääntymistutkimusta ei yleensä tarvita, eikä se ole aiheellinen, jos ravinnon myrkyllisyyden tutkimus osoittaa, että LC50 on yli 5 000 mg/kg.***



**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- 8.2. Vaikutukset vesieliöihin
  - 8.2.1. Vaikutukset kaloihin
  - 8.2.2. Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin
  - 8.2.3. Vaikutukset levien kasvuun
  - 8.2.4. Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin
- 8.3. Vaikutukset mehiläisiin
- 8.4. Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin
- 8.5. Vaikutukset lieroihin
- 8.6. Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin
- 8.7. Lisätutkimukset
  - 8.7.1. Maakasvit
  - 8.7.2. Nisäkkäät
  - 8.7.3. Muut merkitykselliset lajit ja prosessit
- 8.8. Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohdeorganismeihin
- 9. Yhteenveto ja jaksojen 1–8 arviointi, mukaan luettuina päätelmät riskienarvioinnista ja suosituksista

---

**LIITE III****Biosidivalmisteita koskevat tietovaatimukset**

1. **Biosidivalmisteita** koskevissa asiakirja-aineistoissa on oltava tiedot, joiden perusteella voidaan **todeta altistumisen jäävän toksikologisen riskin kynnyksarvon (TTC) alapuolelle tai** tarvittaessa määrittää hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI), hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso (AOEL), arvioitu ympäristöpitoisuus (PEC) ja arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC).
2. **Eläinkokeiden vähentämiseksi olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä olemassa oleviin tuloksiin perustuvia tietoja. Ennen kaikkea olisi sovellettava direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännöksiä.**
3. Tietoja, jotka eivät ole biosidivalmisteen ominaisuuksien tai ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse antaa.
4. Asiakirjoissa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä tai kirjallisuusviittaukset näihin menetelmiin.
5. Asiakirja-aineistot on toimitettava komissiolta saatavien mallien muodossa. Lisäksi on käytettävä IUCLID-erityisohjelmistoa niissä aineiston osissa, joihin se soveltuu. Ohjelmiston saa komissiolta. Mallit sekä tietovaatimuksia ja asiakirja-aineiston valmistelua koskevat lisäohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston kotisivulta.
6. Lupaa varten toimitettavat testit on suoritettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä. **Liitteessä I luetellut menetelmät eivät kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin todeta.** Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä. ■ Menetelmien on oltava **tieteellisesti luotettavia**, ja niiden **validius** on perusteltava hakemuksessa.
7. Tehtyjen testien olisi noudatettava koe-eläinten suojelua koskevia vaatimuksia, joista on säädetty direktiivissä 86/609/ETY, ja ekotoksikologisten ja toksikologisten testien osalta hyvän laboratoriokäytännön periaatteita, joista on säädetty direktiivissä 2004/10/EY, taikka muita komission tai kemikaaliviraston tunnustamia kansainvälisiä standardeja.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

8. Testeissä käytetystä materiaalista ja sen epäpuhtauksista on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (eritelmä). ■
9. Jos on olemassa muilla kuin asetuksessa (EY) N:o 440/2008 ■ määrättyillä menetelmillä ennen ... (\*) tuotettuja koetuloksia, **jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on kemikaaliviraston suostumuksella ratkaistava** tapauskohtaisesti näiden sopivuus tämän asetuksen tarkoituksiin ja tarve tehdä uusia kokeita asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaisesti ■ ottaen huomioon muun muassa tarve rajoittaa mahdollisimman vähin selkärankaisilla eläimillä tehtävät kokeet.
10. Lisäksi olisi toimitettava kaikki kirjallisuudessa esitetty asiaan liittyvä tieto.

## OSASTO I – Kemiaalliset valmisteet

Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset

Hakemusten tueksi on esitettävä seuraavat tiedot:

1. Hakija
  - 1.1. Nimi ja osoite jne.
  - 1.2. Biosidivalmisteen ja tehoaine(id)en formuloija (nimet ja osoitteet, mukaan lukien tehtaan (tehtaiden) sijainti)
2. Tunnistetiedot
  - 2.1. Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä tarvittaessa valmistajan valmisteelle antama kehityskoodinumero
  - 2.2. Yksityiskohtaiset kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta, esimerkiksi tehoaine(et), epäpuhtaudet, adjuvantit, inertit ainesosat **ottaen huomioon 16 artiklan 4 kohdassa (uusi) mainitut pitoisuusmäärät**
  - 2.3. Biosidivalmisteen fysikaalinen olomuoto ja laatu, esimerkiksi emulgoituva tiiviste, vettyvä jauhe, liuos
3. Fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet
  - 3.1. Ulkonäkö (fysikaalinen olomuoto, väri)
  - 3.2. Räjähdysominaisuudet
  - 3.3. Hapettavat ominaisuudet
  - 3.4. Leimahduspiste ja muut tiedot syttyvyydestä tai itsesytyvyydestä
  - 3.5. Happamuus/emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo (1 % vedessä).
  - 3.6. Suhteellinen tiheys
  - 3.7. Varastointistabiilius - stabiilius ja säilyvyys. Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutukset biosidivalmisteen teknisiin ominaisuuksiin; reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa.

**Varastointistabiilius ja säilyvyys perustuvat pääsääntöisesti tehoaineen stabiilisuuteen. Helposti hajoavien tehoaineiden varastointistabiilius ja säilyvyys voidaan määrittää muilla pätevilla tieteellisillä keinoilla, kuten johtamalla tehoaineen analyysitiedot ikääntymistesteistä suoraan tuotteen tehokkuuskynnyksen saavuttamiseen saakka.**
  - 3.8. Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet, esimerkiksi vettyvyys, pysyvä vaahtoaminen, valuvuus, kaadettavuus ja pölyävyys

(\*) Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- 3.9. Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa mukaan luettuina muut biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi tuotteelle haetaan lupaa
4. Tunnistus- ja analyysimenetelmät
  - 4.1. Analyysimenetelmä tehoaine(id)en pitoisuuden (pitoisuuksien) määrittämiseksi biosidivalmisteessa
  - 4.2. Analyysimenetelmät seuraavissa ympäristön osissa esiintyville biosidivalmisteen toksikologisesti ja ekotoksikologisesti merkittävälle ainesosille ja/tai niiden jäämille tarpeen mukaan saantotehoineen ja määritysrajoineen, mikäli menetelmiä ei ole jo annettu liitteessä II olevassa 4.2 kohdassa:
    - 4.2.1. Maaperä
    - 4.2.2. Ilma
    - 4.2.3. Vesi (mukaan lukien juomavesi)
    - 4.2.4. Ihmisten ja eläinten kehon nesteet ja kudokset
    - 4.2.5. Käsitellyt elintarvikkeet tai rehut
5. Suunniteltu käyttö ja teho
  - 5.1. Valmisteryhmä ja suunniteltu käyttöalue
  - 5.2. Levitystapa ja käytetyn menetelmän kuvaus
  - 5.3. Käyttöaajuus ja tarvittaessa biosidivalmisteen ja tehoaineen lopullinen pitoisuus siinä järjestelmässä, jossa sitä on tarkoitus käyttää, esimerkiksi jäähdytysvesi, pintavesi, lämmitykseen käytetty vesi
  - 5.4. Käyttökertojen määrä ja ajoitus ja tapauksen mukaan kaikki erityistiedot maantieteellisistä vaihteluista, ilmastollisista vaihteluista tai ihmisten ja eläinten suojelemiseksi tarvittavista varoajoista
  - 5.5. Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrjämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky
  - 5.6. Torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet
  - 5.7. Vaikutukset kohde-eliöihin
  - 5.8. Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive), mikäli sitä ei ole jo annettu liitteessä II olevassa 5.4 kohdassa
  - 5.9. Käyttäjät: teollisuus, ammattikäyttäjät, kuluttajat (muut kuin ammattikäyttäjät)
  - 5.10. Merkintöihin sisällytettävät tuotetta koskevat väitteet
  - 5.11. Väitteiden tueksi toimitettavat laboratorio- tai kenttäkokeista saadut tehokkuutta koskevat tiedot sekä kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät
  - 5.12. Kaikki muut tunnetut tehokkuutta rajoittavat tekijät, mukaan luettuna resistenssi
6. Toksikologiset tutkimukset
  - 6.1. Välitön myrkyllisyys

■ 6.1.1–6.1.2 kohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa **oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 6 ja 9 artiklan soveltamista. Täydentävää in vivo -testausta olisi käytettävä vain poikkeustapauksissa ja tällaisissa tapauksissa olisi testattava vain pääasiallista altistumisreittiä.** Kaasut ja haihtuvat nesteet on annettava hengitysteitse.
  - 6.1.1. Suun kautta

## 6.1.2. Hengitysteitse

**Testaus hengitysteitse on asianmukaista vain, jos:**

**(i) luokittelua laskentamenetelmällä ei voida soveltaa; ja**

**(ii) jos ihminen altistuu pääasiallisesti hengitysteitse, ottaen huomioon aineen höyrynpaine ja mahdollisuus altistua aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin.**

**Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Klassista ”tappavaa pitoisuutta” (LC50) olisi käytettävä vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Muun tutkimuksen käyttö on perusteltava.**

**I**6.2. Ihon ja silmien ärsytys <sup>(1)</sup>

**Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä.**

## 6.3. Ihon herkistyminen

**Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä.**

6.4. Tiedot ihon kautta tapahtuvasta *in vitro* -imeytymisestä

## 6.5. Saatavilla olevat toksikologiset tiedot toksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista (ts. huolta aiheuttavista aineista)

## 6.6. Tiedot, jotka koskevat ihmisen ja käyttäjän altistumista biosidivalmisteelle

Valmisteen toksikologisesti merkittävillä muilla aineilla kuin tehoaineilla on tarvittaessa vaadittava liitteessä II kuvatut kokeet

## 7. Ekotoksikologiset tutkimukset

## 7.1. Suunnitellun käytön perusteella ennustetut kulkeutumistiet ympäristössä

## 7.2. Tuotteessa olevan tehoaineen ekotoksisuutta koskevat tiedot, jos niitä ei voi johtaa suoraan tehoainetta koskevista tiedoista

## 7.3. Saatavilla olevat ekotoksisuustiedot, esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteista saatavat tiedot, ekotoksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista (eli huolta aiheuttavista aineista)

## 8. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet

## 8.1. Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta

## 8.2. Erityiskäsittely onnettomuustapauksissa, esimerkiksi ensiaputoimenpiteet, vastamyrkyt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi; jos niitä ei ole annettu liitteessä II olevassa 8.3 kohdassa

## 8.3. Mahdolliset annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät

## 8.4. Merkittävien palamistuotteiden tunnistetiedot tulipalon sattuessa

<sup>(1)</sup> Silmän ärsytystä ei ole tarpeen, jos biosidivalmisteella on osoitettu olevan syövyttäviä ominaisuuksia.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- 8.5. Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen jätehuoltomenetelmät teollisuudelle, ammattikäyttäjille ja kuluttajille (muut kuin ammattikäyttäjät), esimerkiksi uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus, neutralointi, edellytykset valvotulle loppusijoitukselle ja poltto
- 8.6. Mahdollisuudet hävittämiseen tai dekontaminointiin, jos syntyy päästöjä ympäristön seuraaviin osiin tai niiden pinnoille:
- 8.6.1. Ilma
- 8.6.2. Vesi, mukaan lukien juomavesi
- 8.6.3. Maaperä
- 8.7. Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eläihin
- 8.8. Valmisteen sisältämät karkotteet tai myrkytyksiä ehkäisevät ainesosat, jotka on lisätty valmisteeseen muihin kuin kohde-eläihin kohdistuvan vaikutuksen estämiseksi
9. Tarvittaessa olisi toimitettava myös seuraavat lisätiedot:
- 9.1. Muut ihmisten terveyteen liittyvät tutkimukset
- 9.1.1. Elintarvike- ja rehututkimukset
- 9.1.1.1. Jos biosidivalmisteen jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, on tutkittava kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät
- 9.1.1.2. Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset biosidivalmisteen jäämien laatuun ja määrään
- 9.1.2. Muut ihmisen altistumista koskevat tutkimukset
- Biosidivalmisteesta on tehtävä perustellut muut tutkimukset
- 9.2. Lisätutkimukset aineen käyttäytymisestä ympäristössä
- 9.2.1. Tarvittaessa kaikki liitteessä II olevassa 12 jaksossa vaaditut tiedot
- 9.2.2. Kokeet leviämisestä ja hajoamisesta ympäristön seuraavissa osissa:
- 9.2.2.1. Maaperä
- 9.2.2.2. Vesi
- 9.2.2.3. Ilma
- Tutkimusvaatimukset 1 ja 2 koskevat vain biosidivalmisteen ekotoksikologisesti merkityksellisiä ainesosia.
- 9.3. Muut ekotoksikologiset tutkimukset
- 9.3.1. Vaikutukset lintuihin
- █
- 9.3.2. Vaikutukset vesieläimiin
- 9.3.2.1. Levitettäessä pintavesien pinnalle, pintavesiin tai pintavesien läheisyydessä
- 9.3.2.1.1. Erityistutkimukset kaloilla ja muilla vesieläimillä
- 9.3.2.1.2. Tiedot tehoainejäämistä kaloissa, mukaan lukien toksikologisesti merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- 9.3.2.1.3. Liitteessä II olevan 13 jakson 2.1, 2.2, 2.3 ja 2.4 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia voidaan vaatia biosidivalmisteen merkityksellisistä ainesosista
- 9.3.2.1.4. Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa pintavesien läheisyydessä, voidaan vaatia tutkimus ruiskutteen leviämisestä vesieliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi kenttäolosuhteissa.
- 9.3.3. Vaikutukset muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena
- 
- 9.3.3.1. Välitön myrkyllisyys mehiläisille
- 9.3.3.2. Vaikutukset muihin hyödyllisiin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin
- 9.3.3.3. Vaikutukset kastematoihin ja muihin maaperän makro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena ja joiden katsotaan olevan alttiina vaaralle
- 9.3.3.4. Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena
- 9.3.3.5. Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä
- 9.3.3.6. Jos biosidivalmiste on syöttien tai rakeiden muodossa
- 9.3.3.6.1. Valvotut testit muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi kenttäolosuhteissa
- 9.3.3.6.2. Tutkimukset ruoansulatuselimistöön joutuneen biosidivalmisteen siedettävyydestä mahdollisesti vaarantuvilla muilla kuin kohde-eliöillä
10. Luokitus, pakkaukset ja merkinnät
- Ehdotukset käyttöturvallisuustiedotteiksi tarvittaessa
  - Varoitusmerkit
  - Vaaraa osoittavat lausekkeet
  - Vaaralausekkeet
  - Turvalausekkeet
  - Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), mukaan lukien valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa
11. Yhteenveto ja 2–10 kohtien arviointi

**OSASTO 2 – Mikro-organismit**

Asiakirja-aineistoa koskevat vaatimukset

Hakemusten tueksi on esitettävä seuraavat tiedot:

1. Hakija
  - 1.1. Nimi ja osoite jne.
  - 1.2. Biosidivalmisteen ja mikro-organismien formuloinnit (nimet ja osoitteet, mukaan luettuna tehtaan (tehtaiden) sijainti)

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

2. Biosidivalmisteiden tunnistetiedot
  - 2.1. Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä valmistajan biosidivalmisteelle antama kehityskoodinumero
  - 2.2. Yksityiskohtaiset kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset tiedot valmisteen koostumuksesta
  - 2.3. Biosidivalmisteen fysikaalinen olomuoto ja luonne
  - 2.4. Tarkoitus
3. Biosidivalmisteen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet
  - 3.1. Ulkonäkö (väri ja haju)
  - 3.2. Varastointistabiilius ja säilytysaika
    - 3.2.1. Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutukset biosidivalmisteen teknisiin ominaisuuksiin
    - 3.2.2. Muita stabiilisuuteen vaikuttavia tekijöitä
  - 3.3. Räjähdysominaisuudet ja hapettavat ominaisuudet
  - 3.4. Leimahduspiste ja muut tiedot syttyvyydestä ja itsesytyvyydestä
  - 3.5. Happamuus, emäksisyys ja pH-arvo
  - 3.6. Viskositeetti ja pintajännitys
  - 3.7. Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet
    - 3.7.1. Vettyvyys
    - 3.7.2. Sitkeä vaahtoaminen
    - 3.7.3. Suspensoituvuus ja stabiilius suspensiona
    - 3.7.4. Kuivaseulakoe ja märkäseulakoe
    - 3.7.5. Hiukkaskokojakauma (pölytettävät ja kostutettavat jauheet, rakeet), pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet)
    - 3.7.6. Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilius
    - 3.7.7. Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys
  - 3.8. Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa mukaan luettuina muut biosidivalmisteet, joiden kanssa sen käyttö on tarkoitus sallia tai rekisteröidä
    - 3.8.1. Fysikaalinen yhteensopivuus
    - 3.8.2. Kemiallinen yhteensopivuus
    - 3.8.3. Biologinen yhteensopivuus
  - 3.9. Yhteenvedo ja arvio biosidivalmisteen fysikaalisista, kemiallisista ja teknisistä ominaisuuksista
4. Analyysimenetelmät
  - 4.1. Biosidivalmisteen analyysimenetelmät
  - 4.2. Menetelmät jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi
5. Suunniteltu käyttö ja teho
  - 5.1. Suunniteltu käyttöalue
  - 5.2. Vaikutustapa
  - 5.3. Suunnitellun käytön yksityiskohdat

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- 5.4. Käyttömäärä
- 5.5. Mikro-organismien pitoisuus käytetyssä materiaalissa (esimerkiksi käyttölaitteessa tai syöteissä)
- 5.6. Käyttömenetelmä
- 5.7. Käyttökertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kesto-aika
- 5.8. Tarvittavat odotusajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään haitalliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön
- 5.9. Ehdotetut käyttöohjeet
- 5.10. Käyttäjärühmä
- 5.11. Tiedot resistenssin mahdollisesta kehitymisestä
- 5.12. Vaikutukset biosidivalmisteella käsiteltyihin materiaaleihin tai tuotteisiin
6. Vaikutukset ihmisten terveyteen
  - 6.1. Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat perustutkimukset
    - 6.1.1. Välitön myrkyllisyys suun kautta saatuna

***Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 6 ja 9 artiklan soveltamista. Täydentävää in vivo -testausta olisi käytettävä vain poikkeustapauksissa ja mainituissa tapauksissa olisi testattava vain pääasiallista altistumisreittiä.***
    - 6.1.2. Välitön myrkyllisyys sisäänhengitettynä

***Testaus hengitysteitse on asianmukaista vain, jos ihmisen todennäköisin altistumisreitti on hengitysteitse tapahtuva altistuminen.***
    - 6.1.3. Välitön myrkyllisyys ihon kautta
  - 6.2. Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset
    - 6.2.1. Ihon ärtyminen

***Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä.***
    - 6.2.2. Silmien ärtyminen

***Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä.***
    - 6.2.3. Ihon herkistyminen

***Oletusarvona voidaan käyttää luokittelua laskentamenetelmällä.***
- 6.3. Altistumista koskevat tiedot
- 6.4. Saatavissa olevat muita kuin vaikuttavia aineita koskevat toksikologiset tiedot
- 6.5. Lisätutkimukset biosidivalmisteiden yhdistelmistä
- 6.6. Yhteenveto terveysvaikutuksista ja niiden arviointi
7. Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla
8. Käyttäytyminen ympäristössä
9. Vaikutukset muihin kuin kohde-eliöihin



**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- 9.1. Vaikutukset lintuihin
  - 9.2. Vaikutukset vesieliöihin
  - 9.3. Vaikutukset mehiläisiin
  - 9.4. Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin
  - 9.5. Vaikutukset lieroihin
  - 9.6. Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin
  - 9.7. Muita lajeja koskevia lisätutkimuksia tai korkeamman tason tutkimuksia, kuten esimerkiksi valikoituja muita kuin kohteena olevia organismeja koskevia tutkimuksia
    - 9.7.1. Maakasvit
    - 9.7.2. Nisäkkäät
    - 9.7.3. Muut merkitykselliset lajit ja prosessit
  - 9.8. Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohde-eliöihin
  10. Luokitus, pakkaukset ja merkinnät

Kuten 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistetaan, on tehtävä perustellut ehdotukset vaara- ja turvalausekkeiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ja direktiivin 1999/45/EY säännösten mukaisesti. Luokittelu sisältää vaararyhmän tai vaararyhmien kuvauksen sekä vaaralausekkeet kaikkien vaarallisten ominaisuuksien osalta.
  - 10.1. Pakkaaminen ja biosidivalmisteen yhteensopivuus ehdotetun pakkausmateriaalin kanssa
  - 10.2. Levityslaitteiden puhdistusmenettelyt
  - 10.3. Paluuajat, tarvittavat odotusajat tai muut suojaomenteet ihmisten, kotieläinten ja ympäristön suojelemiseksi
  - 10.4. Suositellut menetelmät ja varotoimet käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa varten
  - 10.5. Toimenpiteet onnettomuustilanteissa
  - 10.6. Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt
    - 10.6.1. Valvottu poltto
    - 10.6.2. Muut
  - 10.7. Biosidivalmisteen sisältämää vaikuttavaa mikro-organismia tai muita mikro-organismeja koskeva seurantasuunnitelma, mukaan luettuina käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö
  - 10.8. Maininta siitä, pitääkö biosidivalmisteessa olla direktiivin 2000/54/EY liitteessä II esitetty biologista vaaraa ilmaiseva merkki
  11. Yhteenveto ja 1–10 kohtien arviointi, mukaan luettuina päätelmät riskienarvioinnista ja suosituksista
-

## LIITE IV

## YLEISET SÄÄNNÖT TIETOVAATIMUSTEN MUKAUTTAMISELLE

Hakija voi ehdottaa, että liitteessä II ja III vahvistettuja tietovaatimuksia mukautetaan tässä liitteessä esitettyjen yleisten sääntöjen mukaisesti. Tietovaatimusten mukautusten perusteet on esitettävä selkeästi asiakirja-aineiston asiaa koskevassa kohdassa, ja tällöin on viitattava tässä liitteessä esitettyihin erityisiin sääntöihin; **niillä on myös oltava riittävät tieteelliset perusteet ja toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava ne.**

## 1. TESTAUS EI VAIKUTA TIETEELLISIN PERUSTEIN TARPEELLISELTA

## 1.1. Olemassa olevien tietojen käyttö

## 1.1.1. Fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot kokeista, joita ei ole tehty hyvän laboratoriokäytännön tai asiaan kuuluvien testimenetelmien mukaisesti

Tietojen on katsottava olevan samanarvoisia kuin vastaavilla testimenetelmillä saadut tiedot, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- (1) tiedot riittävät luokitukseen, pakkausmerkintöihin ja riskinarvointiin;
- (2) on toimitettu tutkimuksen asianmukaisuuden arvioimiseksi riittävä dokumentaatio; ja
- (3) tiedot ovat validit tutkittavan ominaisuuden osalta ja suoritettua tutkimuksessa käytetyn laadunvarmistuksen taso on hyväksyttävä.

## 1.1.2. Ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyviä ominaisuuksia koskevat tiedot kokeista, joita ei ole tehty hyvän laboratoriokäytännön tai asiaan kuuluvien testimenetelmien mukaisesti

Tietojen on katsottava olevan samanarvoisia kuin vastaavilla testimenetelmillä saadut tiedot, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- (1) tiedot riittävät luokitukseen, pakkausmerkintöihin ja riskinarvointiin;
- (2) tärkeimpiä muuttujia, jotka oli määrä tutkia vastaavilla testimenetelmillä, on käsitelty riittävästi ja luotettavasti;
- (3) altistuksen kesto on verrattavissa vastaavien testimenetelmien altistuksen keston tai se on pitempi, mikäli altistuksen kesto on merkityksellinen muuttuja; ja
- (4) tutkimuksesta toimitetaan riittävä ja luotettava dokumentaatio.

## 1.1.3. Aiemmat ihmisillä saadut tiedot

Tässä kohdassa on tarkasteltava aiempia tietoja, jotka on saatu altistuneita väestöryhmiä koskevista epidemiologista tutkimuksista, onnettomuuksista tai työperäisestä altistumisesta aiheutuneita vaikutuksia koskevista tutkimuksista, bioseurantatutkimuksista, kliinisistä tutkimuksista ja kansainvälisesti hyväksytyjen eettisten standardien mukaisesti suoritetuista ihmisillä tehtävistä vapaaehtoistutkimuksista. Tietojen merkitys tietyn ihmisiä koskevan terveysvaikutuksen suhteen riippuu muun muassa analyysin tyypistä, tutkituista muuttujista sekä vasteen suuruudesta ja spesifisyydestä ja näistä tekijöistä johtuvasta ennustettavuudesta. Tietojen riittävyyden arviointiperusteita ovat:

- (1) altistettujen ja verrokkiryhmien asianmukainen valinta ja luonnehdinta;
- (2) altistumisen asianmukainen luonnehdinta;
- (3) riittävän pitkä seuranta sairauden ilmenemisen havaitsemiseksi;
- (4) validi menetelmä vaikutuksen havaitsemiseksi;

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

(5) tilastoharhan ja häiritsevien tekijöiden asianmukainen tarkastelu; ja

(6) kohtuullinen tilastollinen luotettavuus päätelmien perustelemiseksi.

Kaikissa tapauksissa on toimitettava riittävä ja luotettava dokumentaatio.

**1.1.4. Valmisteiden terveysvaarojen laskentamenetelmät**

*Valmisteita koskevista tietovaatimuksista voidaan yleensä luopua direktiivin 1999/45/EY liitteen II ja/tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti, sillä niissä otetaan huomioon kaikki valmisteissa olevien aineiden terveysriskit. Ohjeet koskevat erityisesti seuraavia terveydelle vaarallisia vaikutuksia:*

- välittömät kuoleman aiheuttavat vaikutukset,
- kerta-altistuksen aiheuttamat muut kuin kuolemaan johtavat pysyvät vaikutukset,
- toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset,
- syövyttävät tai ärsyttävät vaikutukset,
- herkistävät vaikutukset,
- syöpää aiheuttavat vaikutukset,
- perimän muutoksia aiheuttavat vaikutukset,
- lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset.

**1.2. Todistusnäytön arviointi**

Monesta toisistaan riippumattomasta tietolähteestä voidaan saada riittävästi näyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä oletus tai päätelmä, että aineella on tai ei ole tiettyä vaarallista ominaisuutta, kun taas pelkästään yhdestä lähteestä saadun tiedon katsotaan olevan riittämätön. Myös uusilla vasta kehitetyillä testimenetelmillä, jotka eivät vielä kuulu asiaa koskeviin testimenetelmiin, tai komission vastaavaksi tunnustamalla kansainvälisellä testimenetelmällä voidaan saada riittävästi näyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä päätelmä, että aineella on tai ei ole tiettyä vaarallista ominaisuutta.

Kun on saatavilla riittävästi näyttöä siitä, onko aineella tietty vaarallinen ominaisuus tai ei:

- kyseistä ominaisuutta ei saa enää testata selkärankaisilla,
- lisätestejä, joissa ei käytetä selkärankaisia, ei tarvitse tehdä.

Kaikissa tapauksissa on toimitettava riittävä ja luotettava dokumentaatio.

**1.3. Kvalitatiivinen tai kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde ((Q)SAR)**

Valideista kvalitatiivisista tai kvantitatiivisista rakenne-aktiivisuussuhdemalleista saadut tulokset voivat viitata tietyn vaarallisen ominaisuuden olemassaoloon tai puuttumiseen. Näistä malleista saatuja tuloksia voidaan käyttää testauksen sijasta, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

- tulokset on johdettu sellaisesta (Q)SAR-mallista, jonka tieteellinen pätevyys on vahvistettu,
- aine kuuluu (Q)SAR-mallin soveltamisalan piiriin,
- tulokset riittävät luokitukseen sekä pakkausmerkintöjen ja riskinarvioinnin laatimiseen, ja
- käytetystä menetelmästä on toimitettu riittävä ja luotettava dokumentaatio.

## 1.4. In vitro -menetelmät

Sopivilla in vitro -menetelmillä saadut tulokset voivat viitata tietyn vaarallisen ominaisuuden olemassaoloon tai niillä voi olla tärkeä merkitys mekanistisen ymmärryksen kannalta, joka puolestaan voi olla tärkeää arvioinnin kannalta. Tässä yhteydessä 'sopivalla' tarkoitetaan kansainvälisesti sovitujen testien kehittämiseen sovellettävien perusteiden mukaisesti riittävän pitkälle kehitettyä.

Vahvistusta ei tarvita, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- (1) tulokset on johdettu sellaisesta in vitro -menetelmästä, jonka tieteellinen pätevyys on vahvistettu validointitutkimuksella kansainvälisesti sovitujen validointiperusteiden mukaisesti;
- (2) tulokset riittävät luokitukseen sekä merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin laatimiseen; ja
- (3) käytetystä menetelmästä on toimitettu riittävä ja luotettava dokumentaatio.

## 1.5. Aineiden ryhmittely ja aineiden samankaltaisuuden vertailu (read-across)

Aineita, joiden fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet ovat todennäköisesti samankaltaisia tai noudattavat säännöllistä mallia rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi, voidaan pitää aineryhmänä tai -kategoriana. Ryhmäkäsittelyn soveltaminen edellyttää, että fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, ihmisten terveyteen kohdistuvat vaikutukset ja ympäristövaikutukset tai käyttäytyminen ympäristössä voidaan ennakoita yhtä tai useampaa ryhmään kuuluvaa vertailuainetta koskevista tiedoista vertailemalla aineita ryhmän toisiin aineisiin (read-across). Täten jokaista ainetta ei tarvitse testata jokaisen tutkittavan ominaisuuden suhteen. Samanlaisten ominaisuuksien pohjana voi olla:

- (1) yhteinen toiminnallinen ryhmä,
- (2) yhteiset prekursorit ja/tai fysikaalisissa ja biologisissa prosesseissa todennäköisesti muodostuvat yhteiset hajoamistuotteet, mistä on tuloksena rakenteeltaan samanlaisia kemikaaleja, tai
- (3) ominaisuuksien voimakkuus muuttuu kussakin kategoriassa vakiomuotoisesti.

Jos ryhmäkäsittettä sovelletaan, aineet on luokitettava ja merkittävä tältä pohjalta.

Kaikissa tapauksissa olisi varmistettava, että:

- tiedot ovat riittävät luokitukseen, pakkausmerkintöihin ja riskinarviointiin;
- tärkeimpiä muuttujia, jotka oli määrä tutkia vastaavassa testimenetelmässä, on käsitelty riittävästi ja luotettavasti;
- altistuksen kesto on verrattavissa vastaavien testimenetelmien altistuksen keston tai se on pitempi, mikäli altistuksen kesto on merkityksellinen muuttuja; ja
- käytetystä menetelmästä on toimitettu riittävä ja luotettava dokumentaatio.

## 2. TESTAUS EI OLE TEKNISESTI MAHDOLLISTA

Tiettyä tutkittavaa ominaisuutta ei tarvitse testata, jos tutkimusta ei voida tehdä aineen ominaisuuksiin liittyvistä teknisistä syistä: esimerkiksi jos aine haihtuu tai reagoi erittäin helposti tai on epästabiili, jos aineen sekoittuminen veteen voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysvaaran tai jos aineen leimaaminen radioaktiivisesti tietyissä tutkimuksissa ei ole mahdollista. On aina noudatettava asiaan liittyvissä testimenetelmissä annettuja ja erityisesti tietyn menetelmän teknisiin rajoituksiin liittyviä ohjeita.

## 3. TUOTEKOHTAINEN, ALTISTUMISEEN PERUSTUVA TESTAUS

- 3.1. Liitteen II ja III 6 ja 7 osien mukaisesta testauksesta voidaan luopua altistumiseen perustuvien näkökohtien perusteella.
- 3.2. Kaikissa tapauksissa on toimitettava riittävät perustelut ja dokumentaatio. Perusteena käytetään teknisten ohjeiden mukaisen altistumisen arviointia.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

## LIITE V

**BIOSIDIEN VALMISTERYHMÄT JA NIIDEN KUVAUKSET, JOHON VIITATAAN TÄMÄN ASETUKSEN 2 ARTIKLAN 1 KOHDASSA**

Näihin valmisteryhmiin eivät kuulu tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa mainittujen direktiivien alaan kuuluvat, kyseisissä direktiiveissä tarkoitetut tuotteet.

**PÄÄRYHMÄ 1: Desinfointiaineet ja yleiset biosidivalmisteet**

Näihin valmisteryhmiin eivät kuulu puhdistusaineet, joilla ei ole tarkoitus olla biosidivaikutusta, mukaan lukien pesunesteet ja -jauheet ja samantyyppiset tuotteet.

**Valmisteryhmä 1: Ihmisen hygienian hoitoon tarkoitetut biosidivalmisteet**

Tähän ryhmään kuuluvat valmisteet ovat ihmisten hygienian hoitoon käytettäviä biosidivalmisteita.

**Valmisteryhmä 2: Yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfointiaineet sekä muut biosidivalmisteet**

Valmisteet, joita käytetään ilman, pintojen, materiaalien, laitteistojen ja kalusteiden desinfointiin yksityisissä, julkisissa ja teollisessa käytössä olevissa tiloissa, mukaan lukien sairaalat, kun valmisteet eivät joudu välittömästi kosketuksiin elintarvikkeiden tai rehujen kanssa, myös levän torjuntaan käytettävät valmisteet.

Käyttöalueisiin kuuluvat muun muassa uima-altaat, akvaariot, kylpy- ja muut vedet; ilmastointijärjestelmät; sairaaloiden ja vastaavien laitosten seinät ja lattiat; kemialliset WC:t, jätevedet, sairaalajätteet, maaperä tai muut materiaalit (leikkikentillä).

**Valmisteryhmä 3: Eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidivalmisteet**

Tähän ryhmään kuuluvat valmisteet ovat eläinten hygienian hoitoon käytettäviä tuotteita, mukaan lukien tuotteet, joita käytetään tiloissa, joissa eläimiä pidetään, säilytetään tai kuljetetaan.

**Valmisteryhmä 4: Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja**

Elintarvikkeiden, rehujen tai ihmisten tai eläinten juomien (mukaan lukien juomavesi) tuotantoon, kuljetukseen, varastointiin tai nauttimiseen liittyvien laitteiden, säilytysastioiden, aterimien, pintojen tai putkistojen desinfointiin käytettävät tuotteet.

**Valmisteryhmä 5: Juomaveden desinfointiaineet**

Sekä ihmisten että eläinten juomaveden desinfointiin käytettävät tuotteet.

**PÄÄRYHMÄ 2: Säilytysaineet****Valmisteryhmä 6: Suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet**

Valmisteet, joita käytetään muiden tehdastuotteiden kuin elintarvikkeiden tai rehujen säilyvyyden takaamiseen säilytysastioissa torjumalla mikrobin aiheuttama pilaantuminen tuotteiden säilymisajan varmistamiseksi.

**Valmisteryhmä 7: Kelmujen säilytysaineet**

Valmisteet, joita käytetään kelmujen, kalvojen tai pinnoitteiden säilyvyyden varmistamiseksi torjumalla mikrobin aiheuttamaa pilaantumista, esimerkiksi, jotta voidaan suojella pintojen kuten maalausten, muovien, tiivisteiden, tapettiliimojen, sideaineiden, paperien tai taideteosten alkuperäisiä ominaisuuksia.

**Valmisteryhmä 8: Puunsuoja-aineet**

Valmisteet, joita käytetään puun (sahavaiheesta lähtien) tai puusta valmistettujen tuotteiden suojaamiseen torjumalla puuta tuhoavia tai pilaavia eliöitä.

Tähän valmisteryhmään kuuluu sekä ennaltaehkäisyyn että jälkikäsitteilyyn tarkoitettuja tuotteita.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Valmisteryhmä 9: Kuitujen, nahan, kumin ja polymeerimateriaalien säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään kuitumaisten tai polymeerimateriaalien, kuten nahan, kumin tai paperi- tai tekstiilituotteiden säilyvyyden takaamiseen torjumalla mikrobin aiheuttamaa pilaantumista.

***Näitä valmisteita ovat muun muassa tuotteet, jotka estävät mikro-organismien (kuten patogeenisten tai hajua aiheuttavien bakteerien) pintamuodostumista ja estävät hajujen muodostumista ja/tai joilla on muita käyttötarkoituksia.***

Valmisteryhmä 10: Muurilaastien säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään muuraustuotteiden tai muiden rakennusmateriaalien, muiden kuin puun, säilyttämiseen ja jälkikäsitteilyyn torjumalla mikrobiologista tai levien aiheuttamaa pilaantumista.

Valmisteryhmä 11: Nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään veden tai muiden jäähdytys- ja prosessijärjestelmissä käytettävien nesteiden säilyvyyden parantamiseen torjumalla haitallisia eliöitä kuten mikrobeja, leviä tai simpukoita.

Juomaveden säilymistä parantavat tuotteet eivät kuulu tähän valmisteryhmään.

Valmisteryhmä 12: Limanestoaineet

Valmisteet, joita käytetään ehkäisemään tai torjumaan liman kasvua teollisuusprosesseissa käytettävissä materiaaleissa, laitteissa ja rakenteissa, esimerkiksi puu- ja paperimassassa sekä huokoisissa hiekkakerrostumissa öljyn tuotannossa.

Valmisteryhmä 13: Metallintyöstönesteiden säilytysaineet

Valmisteet, joita käytetään metallintyöstönesteiden säilyvyyden parantamiseen torjumalla mikrobin aiheuttamaa pilaantumista.

PÄÄRYHMÄ 3: Tuholaistorjunta

Valmisteryhmä 14: Jyrsijöiden torjunta-aineet (rodentisidit)

Valmisteet, joita käytetään hiirien, rottien tai muiden jyrsijöiden torjuntaan.

Valmisteryhmä 15: Lintumyrkyt

Valmisteet, joita käytetään lintujen torjuntaan.

Valmisteryhmä 16: Molluskisidit

Valmisteet, joita käytetään nilviäisten torjuntaan.

Valmisteryhmä 17: Kalamyrkyt

Valmisteet, joita käytetään kalojen torjuntaan; näihin eivät kuulu kalatautien hoitoon käytetyt tuotteet.

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

Valmisteet, joita käytetään niveljalkaisten (esimerkiksi hyönteisten, hämähäkieläinten ja äyriäisten) torjuntaan.

Valmisteryhmä 19: Karkotteet ja houkutteet

Valmisteet, joita käytetään haitallisten eliöiden (selkärangattomien kuten kirput, selkärankaisten kuten linnut) torjuntaan karkottamalla tai houkuttamalla, mukaan lukien tuotteet, joita käytetään ihmisten tai eläinten hygienian hoitoon suoraan tai välillisesti.

PÄÄRYHMÄ 4: Muut biosidivalmisteet

Valmisteryhmä 20: -

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

Valmisteryhmä 21: Antifouling-tuotteet

Valmisteet, joita käytetään torjumaan (mikrobien ja kehittyneempien kasvi- tai eläinlajien muodostaman) kasvuston tarttumista aluksiin, vesiviljelylaitteistoihin tai muihin vedessä käytettäviin rakenteisiin.

Valmisteryhmä 22: Ruumiiden säilytykseen ja eläinten täyttämiseen käytettävät nesteet

Valmisteet, joita käytetään ihmisten tai eläinten ruumiiden tai niiden osien desinfiointiin ja säilytykseen.

Valmisteryhmä 23: Muiden selkärankaisten torjunta

Haittaeläinten torjuntaan käytettävät tuotteet.

---

**LIITE VI****BIOSIDIVALMISTEISTA TOIMITETTAVIEN ASIAKIRJOJEN ARVIOINTIA KOSKEVAT YLEISET PERIAATTEET****MÄÄRITELMÄT****(a) Vaarojen tunnistaminen**

Niiden haitallisten vaikutusten tunnistaminen, joita biosidivalmiste voi ominaisuuksiensa perusteella aiheuttaa.

**(b) Annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi**

Biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen annoksen tai altistumistason sekä vaikutuksen esiintyvyyden ja vakavuuden välisen suhteen arviointi.

**(c) Altistuksen arviointi**

Biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen päästöjen, kulkeutumisreittien ja -nopeuksien sekä sen muuntumisen tai hajoamisen määrittäminen niiden pitoisuuksien tai annosten arvioimiseksi, joille ihmiset, eläimet tai ympäristön osat altistuvat tai saattavat altistua.

**(d) Riskinluonnehdinta**

Biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen todellisen tai ennakoitun altistuksen aiheuttamien, ihmisiin, eläimiin tai ympäristön osiin kohdistuvien haitallisten vaikutusten esiintyvyyden ja vakavuuden arviointi; luonnehdinta voi sisältää "riskinarvioinnin", eli vaikutusten todennäköisyyden kvantitatiivisen arvioinnin.

**(e) Ympäristö**

Vesi, mukaan lukien sedimentti, ilma, maa, luonnonvaraiset eläimet ja kasvit sekä kaikki niiden väliset suhteet samoin kuin kaikki suhteet eläviin organismeihin.

**JOHDANTO**

1. Tässä liitteessä vahvistetaan periaatteet, joilla varmistetaan, että toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston taikka komission tekemät arvioinnit ja päätökset, jotka koskevat biosidivalmisteen hyväksymistä, kun kyseessä on kemiallinen valmiste, johtavat ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun yhdenmukaiseen ja korkeaan tasoon tämän asetuksen 16 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

2. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun yhdenmukaisen ja korkean tason varmistamiseksi kaikki biosidivalmisteen käytöstä johtuvat riskit on tunnistettava. Tätä varten on tehtävä riskinarviointi biosidivalmisteen ehdotetun tavanomaisen käytön aikana esiintyvien riskien hyväksyttävyyden selvittämiseksi. Tämä tehdään arvioimalla biosidituotteen kuhunkin merkittävään yksittäiseen aineosaan liittyvät riskit **siten, että kumulatiiviset vaikutukset sekä yhteis- ja synergiavaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon.**

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

3. Biosidivalmisteen sisältämälle tehoaineelle tai -aineille on aina tehtävä riskinarviointi. Tämä on jo tehty tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I. Riskinarviointiin tulee sisältyä vaaran tunnistaminen ja tarvittaessa annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi, altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta **siten, että kumulatiiviset vaikutukset sekä yhteis- ja synergiavaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon**. Jos kvantitatiivista riskinarviointia ei voida suorittaa, tehdään kvalitatiivinen arviointi.

## I

4. Riskinarvioinnin tekemiseksi tarvitaan tietoja. Vaaditut tiedot on mainittu yksityiskohtaisesti liitteissä II, III ja IV, ja koska valmisteryhmät ovat hyvin erilaisia, voidaan tietovaatimuksista tehdä poikkeuksia valmisteryhmä ja siihen liittyvät riskit huomioon ottaen. Vaadittujen tietojen laajuuden tulee olla vähintään sellainen, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa. Toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston on otettava huomioon tämän asetuksen 6 ja 19 artiklan vaatimukset, jotta päällekkäisten tietojen toimittaminen vältettäisiin. Tietyn biosidivalmisteryhmän tehoainetta koskeva tietojen vähimmäismäärä on esitetty asetuksen (EY) N:o 1907/2006/ETY liitteessä VI. Nämä tiedot on jo annettu ja arvioitu osana riskinarviointia, joka vaaditaan tehoaineen sisällyttämiseksi tämän asetuksen liitteeseen I. Tietoja voidaan myös vaatia biosidivalmisteiden sisältämistä huolta aiheuttavista aineista.

5. Biosidivalmisteen tehoaineen ja huolta aiheuttavan aineen riskinarvioinnin tulokset yhdistetään niin, että tuloksena on kokonaisarvio biosidivalmisteesta.

6. Toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviraston on biosidivalmisteita arvioidessaan ja niiden hyväksymistä koskevia päätöksiä tehdessään:

(a) otettava huomioon muut asiaankuuluvat tekniset tai tieteelliset tiedot, jotka biosidivalmisteiden ominaisuuksista, aineosista, aineenvaihduntatuotteista ja jäämistä on kohtuudella saatavilla

(b) tarvittaessa arvioitava hakijan perustelut olla toimittamatta tiettyjä tietoja.

7. Asiakirjoja arvioitaessa on otettava huomioon, että monet biosidivalmisteet eroavat koostumuksensa suhteen vain vähän. Tässä sovelletaan kehysvalmisteen käsitettä.

8. Tiettyjen biosidivalmisteiden katsotaan olevan vähäriskisiä; vaikka ne täyttävät tämän liitteen vaatimukset, niihin sovelletaan tämän asetuksen 16 artiklan 5 kohdassa esitettyä yksinkertaistettua menettelyä.

9. Näitä yleisiä periaatteita soveltamalla toimivaltaisten viranomaisten tai komission on päätettävä, voidaanko biosidivalmiste hyväksyä; hyväksymiseen voi sisältyä käyttörajoituksia tai muita ehtoja. Joissain tapauksissa toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää, että tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymispäätös voidaan tehdä.

10. Arvioinnin ja päätöksenteon aikana hakijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhdessä hakijan kanssa, jotta kaikki tietoja koskeviin vaatimuksiin liittyvät kysymykset voidaan ratkaista nopeasti ja jotta kaikkien vaadittavien lisätutkimusten tarve selvitetään jo alkuvaiheessa ja biosidivalmisteiden käytölle asetettuja ehtoja taikka biosidivalmisteen luonnetta tai koostumusta muutetaan 16 artiklan tai tämän liitteen vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi. Hallinnollinen työtaakka on erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) osalta pidettävä mahdollisimman kevyenä heikentämättä kuitenkaan ihmisten, eläinten tai ympäristön suojelun tasoa.

11. Arvioinnin aikana ja päätöksentekovaiheessa tehtyjen toimivaltaisten viranomaisten päätösten on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin, jotka ovat mieluiten kansainvälisellä tasolla tunnustettuja ja tehty asiantuntijoiden neuvoja hyödyntämällä.

## ARVIOINTI

## Yleisperiaatteet

12. Hakemuksen vastaanottavien toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava biosidivalmisteen hyväksymistä koskevan hakemuksen tueksi esitettyjen tietojen yleinen tieteellinen arvo. Näiden tietojen hyväksymisen jälkeen toimivaltaisten viranomaisten on niitä hyväksi käyttäen suoritettava biosidivalmisteen ehdotettuun käyttöön perustuva riskinarviointi.

13. Biosidivalmisteen tehoaineelle on aina suoritettava riskinarviointi. Jos biosidivalmisteessa lisäksi on huolta aiheuttavia aineita, **kaikki saatavissa olevat tiedot on sisällytettävä biosidivalmisteen hyväksymistä koskevaan asiakirja-aineistoon**. Tietojen on katettava biosidivalmisteen ehdotettu tavanomainen käyttö sekä pahin realistisesti mahdollinen tilanne mukaan lukien biosidivalmisteen tai sillä käsiteltyjen materiaalien tuotantoon ja hävittämiseen liittyvät asiat.



**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

14. Biosidivalmisteen jokaisen tehoaineen ja jokaisen huolta aiheuttavan aineen riskien arviointiin tulee sisältyä vaaran tunnistaminen ja, mikäli mahdollista, asianmukaisten haitattomien annostasojen (NOAEL) määrittäminen. Siihen tulee myös sisältyä soveltuvin osin annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta **siten, että kumulatiiviset vaikutukset sekä yhteis- ja synergiavaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon.**

15. Tulokset, jotka saadaan verrattaessa altistusta tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden vaikutusasettomille tasoille, on yhdistettävä ja niistä on laadittava biosidivalmisteen riskinarvio. Jos kvantitatiivisia tuloksia ei ole saatavilla, kvalitatiivisten arvioiden tulokset on yhdistettävä vastaavalla tavalla.

16. Riskinarvioinnissa on määritettävä:

- (a) riskit ihmisille tai eläimille,
- (b) riskit ympäristölle,
- (c) ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet sekä biosidivalmisteen ehdotetun tavanomaisen käytön että realistisen pahimman tilanteen aikana.

17. Joissakin tapauksissa voidaan päättää, että tarvitaan lisätietoja, jotta riskinarviointi voidaan saattaa päätökseen. Vaadittujen lisätietojen määrän on oltava pienin riskinarvioinnin mahdollistava määrä.

**Vaikutukset ihmisiin**

18. Riskejä arvioitaessa on otettava huomioon seuraavat biosidivalmisteen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset ja altistuvat väestöryhmät.

19. Mainitut vaikutukset johtuvat tehoaineen ja huolta aiheuttavien aineiden ominaisuuksista. Niitä ovat muun muassa:

- välitön ja krooninen myrkyllisyys,
- ärsyttävyys,
- syövyttävyys,
- herkistävyys,
- toistuvasta annoksesta johtuva myrkyllisyys,
- perimää vaurioittavat vaikutukset,
- syöpää aiheuttavat vaikutukset,
- lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset,
- neurotoksisuus,
- **immunotoksisuus,**
- tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen muut mahdolliset erityiset ominaisuudet,
- fysikokemiallisista ominaisuuksista johtuvat muut vaikutukset.

20. Edellä mainitut väestöryhmät ovat:

- ammattikäyttäjät,
- muut kuin ammattikäyttäjät,
- ympäristön välityksellä epäsuorasti altistuvat ihmiset.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

21. Vaaran tunnistamisessa on painotettava biosidivalmisteen tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden ominaisuuksia ja mahdollisia haitallisia vaikutuksia. Jos tämä johtaa biosidivalmisteen luokitteluun 58 artiklan vaatimusten mukaisesti, on vaadittava annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta.

**22. *Eläinkokeiden vähentämiseksi haitallisten vaikutusten selvittämisen olisi mahdollisuuksien mukaan perustettava tehoainetta koskeviin tietoihin ja biosidivalmisteen sisältämiä huolta aiheuttavia aineita koskeviin olemassa oleviin tietoihin. Biosidivalmisteen haitallisten vaikutusten määrittämiseen olisi ennen kaikkea sovellettava direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännöksiä.***

23. Jos biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen johonkin tiettyyn mahdolliseen vaikutukseen liittyvä vaara on tunnistettu mutta tulos ei ole johtanut biosidivalmisteen luokitteluun, riskien luonnehdinta ei kyseisen vaikutuksen osalta ole tarpeen, jollei muita perusteltuja epäilyjä ole, esimerkiksi ympäristölle haitallisia vaikutuksia tai sellaisten jäämien syntymistä, joita ei voida hyväksyä.

24. Toimivaltaisten viranomaisten on sovellettava 25–28 kohtaa biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhdetta arvioidessaan.

25. Toistuvasta annostelusta johtuvan myrkyllisyyden ja lisääntymiselle aiheutuvien vaarojen osalta annos–vastesuhde arvioidaan jokaisen tehoaineen ja huolta aiheuttavan aineen osalta ja haitaton annostaso (NOAEL) tunnistetaan, jos mahdollista. Jos ei ole mahdollista tunnistaa NOAEL:ää, tunnistetaan alhaisin havaittu haitallinen taso (LOAEL).

26. Välittömän myrkyllisyyden, syövyttävyyden ja ärsyttävyyden osalta ei yleensä ole mahdollista saada NOAEL- tai LOAEL-arvoa tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti suoritettujen tutkimusten perusteella. Välittömän myrkyllisyyden osalta lasketaan LD50 (mediaani tappava annos) tai LC50 (mediaani tappava pitoisuus), tai jos käytetään vakioannostason menetelmää, lasketaan erotteleva annos. Muiden vaikutusten osalta riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai huolta aiheuttava aine tuotetta käytettäessä näitä vaikutuksia.

27. Perimää vaurioittavien vaikutusten ja syöpää aiheuttavien vaikutusten osalta riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai huolta aiheuttava aine näitä vaikutuksia biosidivalmistetta käytettäessä. Jos kuitenkin voidaan osoittaa, että karsinogeeniseksi osoitettu tehoaine tai huolta aiheuttava aine ei ole genotoksinen, on tarpeen määrittää NOAEL tai LOAEL 25 kohdan mukaisesti.

28. Ihoa tai hengitysteitä koskevan herkistävyyden osalta, koska ei olla yksimielisiä mahdollisuudesta määrittää pitoisuutta tai annosta, jota alempana haitalliset vaikutukset eivät todennäköisesti ilmene kyseiselle aineelle jo herkistyneessä, riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai huolta aiheuttava aine näitä vaikutuksia biosidivalmistetta käytettäessä.

29. Jos käytettävissä on myrkyllisyyttä koskevia tietoja, jotka on saatu ihmisen altistumisen havainnoinnin tuloksena, esimerkiksi teollisuudesta, myrkytyskeskuksista tai epidemiologisista tutkimuksista, niihin on kiinnitettävä erityistä huomiota riskinarvionnin yhteydessä.

30. Altistuminen arvioidaan jokaisessa väestöryhmässä (ammattikäyttäjät, muut kuin ammattikäyttäjät ja ympäristön välityksellä epäsuorasti altistuvat ihmiset), joka altistuu tai jonka altistuminen biosidivalmisteelle voidaan kohtuudella ennakoita. Arvioinnin tarkoituksena on tehdä kvantitatiivinen tai kvalitatiivinen arviointi kunkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen pitoisuudesta/annoksesta, jolle väestöryhmä altistuu tai voi altistua biosidivalmistetta käytettäessä.

31. Altistumisen arviointi perustuu 6 tai 19 artiklan mukaisesti toimittujen teknisten asiakirjojen tietoihin ja muihin saatavilla oleviin tai asiaa koskeviin tietoihin. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tarvittaessa seuraaviin:

- asianmukaisesti mitatut altistumistiedot,
- muoto, jossa tuote saatetaan markkinoille,
- biosidivalmisteen tyyppi,
- annostelutapa ja -taajuus,
- tuotteen fysikokemialliset ominaisuudet,

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

- todennäköiset altistumisreitit ja imeytyvyys,
- altistumisen toistuvuus ja kesto,
- erityisten altistuvien väestöryhmien tyyppi ja koko, jos tällaista tietoa on saatavilla.

32. Jos käytettävissä on asianmukaisesti mitattuja ja edustavia altistusta koskevia tietoja, ne on erityisesti otettava huomioon altistusta arvioitaessa. Jos altistustasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava tarkoituksemukaisia malleja.

Näiden mallien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- niiden tulee antaa paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista prosesseista ottaen huomioon todellisuutta hyvin kuvaavat muuttujat ja oletukset,
- ne on analysoitava ottaen huomioon mahdolliset epävarmuustekijät,
- ne on luotettavalla tavoin varmennettava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta merkityksellisissä olosuhteissa,
- niiden on vastattava käyttöalueen todellisia olosuhteita.

On otettava huomioon myös tiedot, jotka on saatu seuraamalla aineita, joiden käyttö tai muut ominaisuudet ovat vastaavia taikka joille altistutaan vastaavalla tavalla.

33. Jos 19 kohdassa lueteltujen vaikutusten osalta on määritetty NOAEL- tai LOAEL-arvo, riskien luonnehdintaan tulee sisältyä NOAEL- tai LOAEL-arvon vertailu annokseen/pitoisuuteen, jolle väestöryhmä altistuu. Jos NOAEL- tai LOAEL-arvoa ei voida määrittää, on tehtävä kvalitatiivinen vertailu.

**Vaikutukset eläimiin**

34. Toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon biosidivalmisteesta eläimille aiheutuvat riskit käyttäen soveltuvien osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisiin.

**Vaikutukset ympäristöön**

35. Riskejä arvioitaessa on otettava huomioon biosidivalmisteen käytön haitalliset vaikutukset kuhunkin kolmeen ympäristön osaan - ilmaan, maaperään ja veteen (mukaan lukien sedimentti) - sekä kasvi- ja eläinkuntaan.

36. Vaaran tunnistamisessa on painotettava biosidivalmisteen tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden ominaisuuksia ja mahdollisia haitallisia vaikutuksia. Jos tämä johtaa biosidivalmisteen luokitteluun tämän asetusten vaatimusten mukaisesti, on vaadittava annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta.

37. Jos asianmukaiset kokeet biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen johonkin tiettyyn mahdolliseen vaikutukseen liittyvä vaaran tunnistamiseksi on tehty, mutta tulokset eivät ole johtaneet biosidivalmisteen luokitukseen, riskien luonnehdinta on tältä osin tarpeeton, ellei ole muita perusteluja epäilyyn. Tällaiset epäilyperusteet voivat johtua biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen ominaisuuksista ja vaikutuksista, joita ovat erityisesti:

- viitteet aineen mahdollisesta biokertyvyydestä,
- pysyvyyttä osoittavat ominaisuudet,
- ekotoksisuustesteissä saadun myrkyllisyyden/aika-kuvaajan muoto,
- myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten tulokset, jotka viittaavat muihin haitallisiin vaikutuksiin (esim. luokitus perimää vaurioittavaksi aineeksi),
- rakenteellisesti samanlaisia aineita koskevat tiedot,
- endokriiniset vaikutukset.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

38. Annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi on tehtävä sen pitoisuuden arvioimiseksi, jonka alapuolella haitallisia vaikutuksia ei kyseisessä ympäristön osassa oleteta aiheutuvan. Arviointi on suoritettava biosidivalmisteen tehoaineen ja kaikkien huolta aiheuttavien aineiden osalta. Tätä pitoisuutta kutsutaan ennakoituksi vaikutuksettomaksi pitoisuudeksi (PNEC). Joissakin tapauksissa PNEC-arvoa ei kuitenkaan ehkä voida määrittää; tällöin on tehtävä kvalitatiivinen annos (pitoisuus) - vaste (vaikutus) -suhteen arviointi.

39. PNEC on määritettävä tämän asetuksen 6 ja 18 artiklan mukaisesti toimitettujen, eliöille aiheuttavia vaikutuksia ja ekotoksisuustutkimuksia koskevien tietojen perusteella. Sen laskemiseksi sovelletaan arviointikerrointa arvoille, jotka on saatu eliöillä tehdyistä kokeista, esimerkiksi LD50 (mediaani tappava annos), LC50 (mediaani tappava pitoisuus), EC50 (mediaani vaikuttava pitoisuus), IC50 (pitoisuus, joka estää annetun parametrin, esimerkiksi kasvun, 50-prosenttisesti), NOEL(C) (vaikutukseton taso (pitoisuus)), tai LOEL(C) (alhaisin taso (pitoisuus)), joka aiheuttaa havaittavan vaikutuksen.

40. Arviointikerroin ilmaisee epävarmuuden astetta, kun rajoitetulla lajimäärällä saatuja testituloksia ekstrapoloidaan todelliseen ympäristöön. Sen vuoksi epävarmuus ja arviointikerroin ovat sitä pienempiä, mitä enemmän on tietoja ja mitä pitkäaikaisempia kokeet ovat.

Arviointikerrointen määrittäminen esitetään teknisissä ohjeissa, jotka tässä tapauksessa perustuvat erityisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevaan 3.3.1 kohtaan.

41. Jokaisen ympäristön osan osalta tehdään altistuksen arviointi, jonka tarkoituksena on ennustaa biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen todennäköinen pitoisuus. Tätä pitoisuutta kutsutaan arvioiduksi ympäristöpitoisuudeksi (PEC). Voi kuitenkin olla, että joissain tapauksissa ei ole mahdollista määrittää PEC:tä, ja altistuminen on silloin arvioitava kvalitatiivisesti.

42. PEC tai tarvittaessa kvalitatiivisen altistumisen arvio määritetään ainoastaan sellaisille ympäristön osille, joihin tiedetään tai joihin voidaan kohtuudella arvioida kohdistuvan päästöjä tai joihin voi jäädä tai jonne levitetään kyseisiä aineita, mukaan lukien biosidivalmisteella käsitellyistä materiaaleista aiheutuvat päästöt.

43. PEC:n määrittämisessä tai altistumisen kvalitatiivisessa arvioinnissa otetaan tarvittaessa erityisesti huomioon:

- asianmukaisesti mitatut altistumistiedot,
- muoto, jossa tuote saatetaan markkinoille,
- biosidivalmisteen tyyppi,
- annostelutapa ja -taajuus,
- fysikokemialliset ominaisuudet,
- hajoamis-/muuntumistuotteet,
- todennäköiset kulkeutumisreitit ympäristössä ja adsorptio/desorptiokyky ja hajoaminen,
- altistumisen toistuvuus ja kesto.

44. Jos käytävissä on asianmukaisesti mitattuja ja edustavia altistusta koskevia tietoja, ne on erityisesti otettava huomioon altistusta arvioitaessa. Jos altistustasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava tarkoitukseenmukaisia malleja. Näillä malleilla tulee olla 32 kohdassa luetellut ominaisuudet. Soveltuvien osien on tapauskohtaisesti otettava huomioon myös seurantatiedot, jotka on saatu aineista, joiden käyttö, altistusominaisuudet tai muut ominaisuudet ovat vastaavia.

45. Ympäristön kunkin osan osalta riskien luonnehdintaan tulee sisältyä PEC:n ja PNEC:n vertailu, jotta voidaan määrittää PEC/PNEC-suhde.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

46. Jos PEC/PNEC-suhdetta ei ole voitu määrittää, riskien luonnehdinnassa on arvioitava kvalitatiivisesti se todennäköisyys, että vaikutus esiintyy nykyisissä altistusolosuhteissa tai että se esiintyy oletetuissa olosuhteissa.

Vaikutukset, joita ei voida hyväksyä

47. Toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava sille toimitetut tiedot sen selvittämiseksi, aiheuttaako biosidivalmiste tarpeetonta kärsimystä **ja kipua** kohteena oleville selkärankaosille. Tässä on arvioitava vaikutusmekanismi ja havaitut vaikutukset kyseisten selkärankaisten käyttäytymiseen ja terveyteen; jos on tarkoitus lopettaa kohteena oleva selkärankaisten, on arvioitava, kuinka kauan kestää ennen kuin se kuolee ja miten kuolema tapahtuu. **Kutakin hyväksyttyä biosidivalmistetta koskevat mainitut arviointitulokset on julkaistava viraston verkkosivulla.**

48. Toimivaltaisten viranomaisten on soveltuvin osin arvioitava kohde-eliön mahdollinen kyky kehittää resistenssi biosidivalmisteen tehoaineelle.

49. Jos esiintyy merkkejä muista vaikutuksista, joita ei voida hyväksyä, jäsenvaltioiden on arvioitava näiden vaikutusten mahdollisuus. Esimerkki tällaisesta vaikutuksesta on puunsuoja-aineen käytöstä aiheutuva haitallinen vaikutus puutavaraan asennettaviin kiinnikkeisiin.

Teho

50. Esitettyjen väitteiden oikeutus on varmistettava arvioimalla asiasta toimitetut tiedot. Hakijan toimittamien tai toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen perusteella on voitava osoittaa biosidivalmisteen tehokkuus kohde-eliötä vastaan, kun tuotetta käytetään tavanomaiseen tapaan hyväksymisen edellyttämällä tavalla.

51. Kokeita suoritettaessa on soveltuvin osin noudatettava niitä Euroopan unionin ohjeita, jotka ovat saatavilla. Tarvittaessa voidaan käyttää seuraavassa luettelossa mainittuja muita menetelmiä. Jos hyväksyttävistä tuloksista kenttäkokeista on saatavilla, voidaan niitä käyttää.

- ISO:n, CEN:n tai muun kansainvälisen standardielimen hyväksymä menetelmä,
- kansallinen standardimenetelmä,
- teollisuudessa laadittu standardimenetelmä (toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hyväksymä),
- yksittäisen valmistajan laatima standardimenetelmä (toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hyväksymä),
- biosidivalmisteen kehitystyön aikana saadut tiedot (toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hyväksymä).

Tiivistelmä

52. Kaikilla niillä alueilla, joilla riskinarviointi on suoritettu (eli vaikutukset ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön), toimivaltaisten viranomaisten on yhdistettävä tehoaineista ja kaikista huolta aiheuttavista aineista saadut tulokset biosidivalmistetta koskevan kokonaisarvion laatimiseksi. Tässä arvioissa on otettava huomioon mahdolliset biosidivalmisteen tehoaineiden ja huolta aiheuttavien aineiden yhteisvaikutukset.

53. Jos biosidivalmisteeissa on enemmän kuin yksi tehoaine, kaikki haitalliset vaikutukset pitää myös yhdistää biosidivalmisteen kokonaisvaikutuksen arvioimiseksi.

**PÄÄTÖKSENTEKO**

Yleisperiaatteet

54. Jollei 90 kohdasta muuta johdu, biosidivalmisteen kunkin tehoaineen ja huolta aiheuttavan aineen riskeistä aiheutuvan kokonaisriskin perusteella toimivaltaisten viranomaisten tai komission on päätettävä biosidivalmisteen hyväksymisestä käyttöä varten. Riskien arvioinnin tulee koskea biosidivalmisteen tavanomaista käyttöä ja siinä on otettava huomioon pahin realistisesti ennakoitavissa oleva tilanne, mukaan lukien merkittävät tuotteen tai sillä käsiteltyjen materiaalien loppusijoitusta koskevat kysymykset.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

55. Hyväksymistä koskevaa päätöstä tehdessään toimivaltaisten viranomaisten tai komission on kunkin biosidivalmisteen, josta on tehty hakemus, valmisteryhmän ja käyttöalan osalta päädyttävä yhteen seuraavista päätelmistä:

- (1) biosidivalmistetta ei voida hyväksyä,
- (2) biosidivalmiste voidaan hyväksyä tietyin ehdoin tai rajoituksin,
- (3) tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymistä koskeva päätös voidaan tehdä.

56. Jos toimivaltaiset viranomaiset tai komissio tulevat siihen tulokseen, että tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymistä koskeva päätös voidaan tehdä, lisätietojen tarve on perusteltava. Vaadittavien lisätietojen määrän tulee olla pienin mahdollinen määrä, joka tarvitaan asianmukaisen riskien lisäarvion tekemiseen.

57. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on myönnettävä lupa ainoastaan niille biosidivalmisteille, jotka eivät hyväksymisedellytysten mukaisesti käytettynä aiheuta ihmisille, eläimille tai ympäristölle riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä, sekä jotka ovat tehokkaita ja sisältävät tehoaineita, jotka on unionin tasolla hyväksytty käytettäväksi kyseisissä biosidivalmisteissa.

58. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on lupaa myöntäessään tarvittaessa määrättävä hyväksymiseen liittyvistä ehdoista ja rajoituksista. Ehtojen ja rajoitusten tulee perustua biosidivalmisteen käytöstä todennäköisesti saataviin hyötyihin ja siitä aiheutuviin riskeihin, ja ehtojen ja rajoitusten laadun ja tiukkuuden tulee olla suhteessa hyötyjen ja riskien laatuun ja määrään.

59. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on päätöstä tehdessään otettava huomioon:

- riskinarvioinnin tulokset, erityisesti altistuksen ja vaikutuksen välinen suhde,
- vaikutuksen luonne ja sen vakavuus **siten, että kumulatiiviset vaikutukset sekä yhteis- ja synergiavaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon,**
- käytettävissä olevat riskinhallintakeinot,
- biosidivalmisteen käyttöala,
- biosidivalmisteen teho,
- biosidivalmisteen fysikaaliset ominaisuudet,
- biosidivalmisteen käytöstä saatava hyöty.

60. Päätäessään biosidivalmisteen hyväksymisestä toimivaltaisten viranomaisten tai komission on otettava huomioon epävarmuus, joka aiheutuu arvioinnissa ja päätöksenteossa käytettävien tietojen vaihtelusta.

61. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on määrättävä, että biosidivalmisteita käytetään asianmukaisesti. Asianmukaiseen käyttöön kuuluu tehokkaan annoksen käyttäminen ja biosidivalmisteen käytön välttäminen aina, kun se on mahdollista.

#### Vaikutukset ihmisiin

62. Toimivaltaisten viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos riskinarviointi vahvistaa, että tuote aiheuttaa sen ennakoitavissa olevassa käytössä, mukaan lukien pahin mahdollinen tilanne, ihmisille vaaraa, jota ei voida hyväksyä.

63. Päätäessään biosidivalmisteen hyväksymisestä toimivaltaisten viranomaisten tai komission on otettava huomioon mahdolliset vaikutukset kaikkiin väestöryhmiin (ammattikäyttäjät, muut kuin ammattikäyttäjät sekä ympäristön kautta suoraan tai epäsuoraan altistuvat ihmiset).

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

64. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on tutkittava altistuksen ja vaikutuksen suhdetta sekä käytettävä sitä päätöksenteossa. Tätä suhdetta tutkittaessa on otettava huomioon useita tekijöitä, joista tärkeimpiä on aineen haitallisen vaikutuksen luonne. Haitallisia vaikutuksia ovat välitön myrkyllisyys, ärsyttävyys, syövyttävyys, herkistyminen, toistetusta annoksesta johtuva myrkyllisyys, perimää vaurioittavat vaikutukset, syöpää aiheuttavat vaikutukset, neurotoksisuus, lisääntymismyrkyllisyys ja fysikokemialliset ominaisuudet sekä kaikki muut tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen haitalliset ominaisuudet.

65. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on mahdollisuuksien mukaan vertailtava saatuja tuloksia samoista tai samanlaisista haitallisista vaikutuksista aiemmassa riskinarvioinnissa saattuihin tuloksiin ja päätettävä sopivasta turvallisuusmarginaalista (MOS = margin of safety) hyväksymispäätöstä tehtäessä.

66. Tyypillinen turvallisuusmarginaali on 100, mutta tätä suurempi tai pienempi arvo voi olla asianmukainen riippuen muun muassa kriittisen toksikologisen vaikutuksen laadusta.

67. Toimivaltaisten viranomaisten ja komission on tarvittaessa asetettava hyväksymisen ehdoksi henkilökohtaisten suojainten (kuten hengityssuojaimet, -maskit, haalarit, käsineet ja suojalasit) käyttö ammattikäyttäjien altistumisen välttämiseksi. Näiden välineiden on oltava helposti heidän saatavillaan.

68. Jos henkilökohtaisten suojainten käyttö olisi ainoa keino pienentää muiden kuin ammattikäyttäjien altistusta, ei tuotetta yleensä saa hyväksyä.

69. Jos altistuksen ja vaikutuksen välistä suhdetta ei voida vähentää hyväksyttävälle tasolle, toimivaltainen viranomaisen tai komissio ei saa hyväksyä biosidivalmistetta.

**Vaikutukset eläimiin**

70. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos riskinarvioinnissa vahvistuu, että biosidivalmiste aiheuttaa tavanomaisessa käytössä muille kuin kohde-eläimille riskin, jota ei voida hyväksyä.

71. Hyväksymistä koskevaa päätöstä tehdessään toimivaltaisten viranomaisten tai komission on otettava huomioon biosidivalmisteesta eläimille aiheutuvat riskit käyttäen soveltuvin osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisiin.

**Vaikutukset ympäristöön**

72. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos riskinarvioinnissa vahvistuu, että tehoaine tai mahdollinen huolta aiheuttava aine taikka jokin hajoamis- tai reaktiotuote aiheuttaa jollekin ympäristön osalle (maaperä, ilma ja vesi, mukaan lukien sedimentti) riskin, jota ei voida hyväksyä. Riskinarviointiin tulee sisältyä näissä ympäristön osissa eläville muille kuin kohde-eläimille aiheutuvien riskien arviointi.

Harkitessaan, onko olemassa riski, jota ei voida hyväksyä, toimivaltaisten viranomaisten tai komission on tehdessään lopullista päätöstä 90 kohdan mukaisesti otettava huomioon 75–85 kohdassa mainitut perusteet.

73. Päätöksenteon perusväline on PEC/PNEC-suhde tai, jos sitä ei ole käytettävissä, kvalitatiivinen arvio. Asianmukaista huomiota on kiinnitettävä myös tämän arvon tarkkuuteen, johon pitoisuuksien mittauksessa saatujen ja arvioinnissa käytettyjen tietojen vaihtelu vaikuttaa.

Määritettäessä PEC:tä pitäisi käyttää sopivinta mallia ottaen huomioon biosidivalmisteen käyttäytyminen ympäristössä.

74. Jos jossakin ympäristön osassa PEC/PNEC-suhde on enintään yksi, riski luonnehditaan siten, että lisätiedot ja/tai -kokeet eivät ole tarpeen.

Jos suhdeluku on suurempi kuin yksi, toimivaltaisten viranomaisten tai komission on kyseisen lukuarvon ja muiden asiaankuuluvien tekijöiden perusteella arvioitava, tarvitaanko epäilyjen poistamiseksi lisätietoja ja/tai -testejä, tarvitaanko riskinvähennystoimia vai onko tuotteen hyväksyminen kokonaan evättävä. Huomioon on otettava 37 kohdassa mainitut tekijät.

Vesi

75. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai huolta aiheuttavien aineiden tai merkittävien aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennustettavissa olevalla pitoisuudella vedessä (tai sen sedimenteissä) on muihin kuin kohdelajeihin vedessä, meressä tai jokisuisissa vaikutus, jota ei voi hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny todellisissa kenttäolosuhteissa.

76. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteen ennustettavissa oleva pitoisuus pohjavedessä ylittää seuraavista rajoista alemman:

— juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetussa neuvoston direktiivissä 80/778/ETY<sup>(1)</sup> vahvistettu hyväksyttävä enimmäispitoisuus, tai

— suurin pitoisuus, joka vahvistetaan merkityksellisten tietojen, erityisesti toksikologisten tietojen perusteella, siten kuin määrätään tehoaineen sisällyttämisestä tämän asetuksen liitteeseen I,

ellei tieteellisesti ole osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa alhaisempaa pitoisuutta ei ole ylitetty.

77. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitava pitoisuus **pohja- tai** pintavesissä tai niiden sedimenteissä sen jälkeen, kun biosidivalmistetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa:

— ylittää, kun käyttöön suunnitellun alueen pintavesi on tarkoitettu juomaveden valmistukseen,

— jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitetun pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/440/ETY<sup>(2)</sup> vahvistetut arvot,

— direktiivissä 80/778/ETY vahvistetut arvot, tai

— vaikuttaa muihin kuin kohdelajeihin tavalla, jota ei voida hyväksyä,

— **riski jättää noudattamatta tavoitteita tai normeja, joista on säädetty seuraavilla:**

— **direktiivi 98/83/EY, tai**

— **direktiivi 2000/60/EY, tai**

— **direktiivi 2006/118/EY, tai**

— **direktiivi 2008/56/EY, tai**

— **direktiivi 2008/105/EY, tai**

— **kansainväliset sopimukset, jotka sisältävät meriympäristön suojelemista pilaantumiselta koskevia tärkeitä velvoitteita.**

78. Biosidivalmisteen ehdotettujen käyttöohjeiden, mukaan lukien annosteluvälineiden puhdistusohjeet, on oltava sel-laiset, että vettä tai sen sedimenttejä saastuttavan vahingon todennäköisyys on mahdollisimman pieni.

<sup>(1)</sup> EYVL L 229, 30.8.1980, s. 11.

<sup>(2)</sup> EYVL L 194, 25.7.1975, s. 26.



**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

## Maaperä

79. Milloin sellainen maaperän saastuminen, jota ei voi hyväksyä, on todennäköistä, toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos tehoaine tai huolta aiheuttava aine sen jälkeen, kun biosidivalmistetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa:

- säilyy kenttäkokeissa maaperässä kauemmin kuin yhden vuoden tai
- laboratorioskokeissa muodostaa uuttumattomia jäämiä, joiden määrä on yli 70 prosenttia alkuperäisestä annoksesta 100 päivän kuluttua, ja mineralisointinopeus on pienempi kuin 5 prosenttia 100 päivässä,
- muille kuin kohde-eliöille seurauksia tai vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä,

ellei tieteellisesti osoiteta, että kenttäolosuhteissa ei tapahdu maaperään sellaista kertymistä, jota ei voida hyväksyä.

## Ilma

80. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos on olemassa ennakoitavissa oleva mahdollisuus ilmakehävaikutuksiin, joita ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei todellisissa kenttäolosuhteissa esiinny vaikutusta, jota ei voida hyväksyä.

## Vaikutukset muihin kuin kohde-eliöihin

81. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että muut kuin kohde-eliöt altistuvat biosidivalmisteelle, ja jos jonkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen osalta:

- PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin yksi paitsi jos riskinarvioinnissa voidaan selkeästi osoittaa, että biosidivalmisteen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa käytön jälkeen kenttäolosuhteissa ei esiinny vaikutuksia, joita ei voitaisi hyväksyä, tai
- biokertyvyystekijä (BCF) muiden kuin kohteena olevien selkärankaisten rasvakudosten osalta on yli 1, paitsi jos asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voidaan selkeästi osoittaa, ettei biosidivalmisteen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole välittömiä tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

82. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että vesieliöt mukaan lukien meressä tai jokisuiissa elävät eliöt, altistuvat biosidivalmisteelle ja jos jonkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen osalta:

- PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin yksi, paitsi jos riskinarvioinnissa voidaan selkeästi osoittaa, että biosidivalmisteen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa biosidivalmiste ei uhkaa vesieliöiden, mukaan lukien meressä tai jokisuiissa elävät eliöt, elinehtoja kenttäolosuhteissa,
- biokertyvyystekijä (BCE) on suurempi kuin 1 000 niiden aineiden osalta, jotka ovat helposti biohajoavia, tai suurempi kuin 100 niiden aineiden osalta, jotka eivät ole helposti biohajoavia, paitsi jos asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voidaan selkeästi osoittaa, ettei biosidivalmisteen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole kenttäolosuhteissa sellaisia välittömiä tai välillisiä vaikutuksia altistuvien eliöiden, mukaan lukien meressä ja jokisuiissa elävät eliöt, elinehtoihin, joita ei voida hyväksyä.

83. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, jos on kohtuudella ennakoitava mahdollisuus, että jätevedenpuhdistuslaitosten mikro-organismit altistuvat biosidivalmisteelle, ja jos tehoaineiden, huolta aiheuttavien aineiden tai merkittävien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden PEC/PNEC-suhde on suurempi kuin yksi, ellei riskinarvioinnissa ole selvästi osoitettu, ettei kenttäolosuhteissa esiinny tällaisille mikro-organismeille välittömiä tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä.

## Vaikutukset, joita ei voida hyväksyä

84. Jos resistenssin kehittyminen biosidivalmisteen tehoaineelle on todennäköistä, toimivaltaisten viranomaisten tai komission on ryhdyttävä toimenpiteisiin tämän resistenssin seurausten minimoimiseksi. Tähän voi liittyä hyväksymisehtojen muuttaminen tai jopa koko hyväksymisen epääminen.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

85. Selkärankaisten torjuntaan tarkoitettua biosidivalmistetta ei saa hyväksyä, paitsi jos
- kuolema tapahtuu samanaikaisesti tajunnan menettämisen kanssa tai
  - kuolema tapahtuu välittömästi tai
  - elintoiminnot heikkenevät vähitellen ilman merkkejä ilmeisestä kärsimisestä.

Karkotteiden osalta tarkoitettu vaikutus on saavutettava ilman, että kohteena oleva selkärankainen tarpeettomasti kärsii tai tuntee kipua.

## Teho

86. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio eivät saa hyväksyä biosidivalmistetta, joka ei ole riittävän tehokas, kun sitä käytetään ehdotetussa etiketissä mainittujen ehtojen tai muiden hyväksymisehtojen mukaisesti.

87. Suojauksen, torjunnan tai muiden tarkoitettujen vaikutusten tason, yhdenmukaisuuden ja keston on oltava vähintään samanlaisia kuin sopivien vertailutuotteiden käytöllä saavutettavat, silloin kun on olemassa sopiva vertailutuote tai samanlaisia kuin muiden torjuntakeinojen avulla saavutettavat. Jos vertailutuotteita ei ole, biosidivalmisteella on saavutettava määrätty suojaja- tai torjuntataso ehdotetuilla käyttöalueilla. Biosidivalmisteen tehoa koskevien päätelmien on koskettava kaikkia ehdotettuja käyttöaloja ja kaikkia jäsenvaltion alueita tai tarvittaessa unionin alueita, ellei ehdotetussa etiketissä määrätä, että biosidivalmistetta on tarkoitettu käytettäväksi vain erityisolosuhteissa. Toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava saadut annosvastetiedot sen arvioimiseksi, onko suositeltu annos pienin, joka tarvitaan halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi. Tämä on tehtävä (kenttä)kokeissa (joihin täytyy kuulua käsittelemätön kontrolli), joissa on myös käytettävä pienempiä annoksia kuin suositellut annokset.

## Tiivistelmä

88. Jokaisella osa-alueella, jolla riskinarviointi on tehty (eli vaikutukset ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön), toimivaltaisten viranomaisten tai komission on yhdistettävä tehoaineiden ja huolta aiheuttavien aineiden suhteen tehdyt päätelmät ja tehtävä biosidivalmistetta koskeva kokonaispäätelmä. Tehokkuuden arvioinnista ja vaikutuksista, joita ei voi hyväksyä, olisi myös tehtävä yhteenveto.

Tuloksena on oltava:

- yhteenveto biosidivalmisteen vaikutuksista ihmisiin,
- yhteenveto biosidivalmisteen vaikutuksista eläimiin,
- yhteenveto biosidivalmisteen vaikutuksista ympäristöön,
- yhteenveto tehokkuuden arvioinnista,
- yhteenveto vaikutuksista, joita ei voida hyväksyä.

## LOPULLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

89. Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on yhdistettävä yksittäiset päätelmät, joihin on päädytty biosidivalmisteen vaikutusten suhteen kolmella osa-alueella (ihmiset, eläimet ja ympäristö), ja tehtävä biosidivalmisteen kaikkien vaikutusten yhdistetty päätelmä.

90. Tämän jälkeen toimivaltaisen viranomaisen tai komission on otettava huomioon kaikki merkittävät vaikutukset, joita ei voida hyväksyä, biosidivalmisteen tehokkuus ja sen käytöstä saatavat hyödyt, ennen kuin se päättää biosidivalmisteen hyväksymisestä.

91. Lopuksi toimivaltaisten viranomaisten tai komission on päätettävä, voidaanko biosidivalmiste hyväksyä vai ei ja määrätäkö hyväksymisen ehdoksi tässä liitteessä ja asetuksessa säädettyjä rajoituksia tai ehtoja.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

LIITE VII <sup>(1)</sup>

## VASTAAVUUSTAULUKKO

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
1 artikla	1 artiklan 1 kohta
2 artikla	
2 artiklan 1 kohta	1 artiklan 2 kohta
2 artiklan 2 kohta	1 artiklan 2 kohta
2 artiklan 3 kohta	1 artiklan 3 kohta
2 artiklan 4 kohta	1 artiklan 4 kohta
2 artiklan 5 kohta	
2 artiklan 6 kohta	
3 artikla	
3 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohta
3 artiklan 2 kohta	2 artiklan 2 kohta
4 artikla	
4 artiklan 1 kohta	10 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	10 artiklan 3 kohta
4 artiklan 3 kohta	10 artiklan 2 kohta
4 artiklan 4 kohta	10 artiklan 2 kohta
5 artikla	
6 artikla	
6 artiklan 1 kohta	11 artiklan 1 kohdan a alakohta
6 artiklan 2 kohta	11 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohta
6 artikla 3 kohta	
7 artikla	
7 artiklan 1 kohta	11 artiklan 1 kohdan a alakohta
7 artiklan 2 kohta	
7 artiklan 3 kohta	
7 artiklan 4 kohta	
7 artikla 5 kohta	
7 artiklan 6 kohta	
8 artikla	
8 artiklan 1 kohta	11 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
8 artiklan 2 kohta	11 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
8 artiklan 3 kohta	10 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
8 artiklan 4 kohta	
8 artiklan 5 kohta	11 artiklan 4 kohta
8 artiklan 6 kohta	11 artiklan 3 kohta

(1) Vastaavuustaulukkoa ei ole vielä muutettu parlamentin kannan mukaiseksi. Se päivitetään sitten, kun parlamentti ja neuvosto ovat pääseet sopimukseen.

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
9 artikla	
9 artiklan 1 kohta	
9 artiklan 2 kohta	
9 artiklan 3 kohta	
9 artiklan 4 kohta	
9 artiklan 5 kohta	
10 artikla	
10 artiklan 1 kohta	
10 artiklan 2 kohta	10 artiklan 4 kohta
11 artikla	
11 artiklan 1 kohta	
11 artiklan 2 kohta	
11 artiklan 3 kohta	
11 artiklan 4 kohta	
11 artiklan 5 kohta	
11 artiklan 6 kohta	
12 artikla	
12 artiklan 1 kohta	
12 artiklan 2 kohta	
12 artiklan 3 kohta	
12 artiklan 4 kohta	
12 artiklan 5 kohta	
12 artiklan 6 kohta	
12 artiklan 7 kohta	
13 artikla	
13 artiklan 1 kohta	10 artiklan 4 kohta
13 artiklan 2 kohta	
13 artiklan 3 kohta	
14 artikla	
15 artikla	
15 artiklan 1 kohta	3 artiklan 1 kohta
15 artiklan 2 kohta	8 artiklan 1 kohta
15 artiklan 3 kohta	3 artiklan 4 kohta
15 artiklan 4 kohta	3 artiklan 6 kohta
15 artiklan 5 kohta	3 artiklan 7 kohta
16 artikla	
16 artiklan 1 kohta	5 artiklan 1 kohta
16 artiklan 2 kohta	5 artiklan 1 kohdan b alakohta
16 artiklan 3 kohta	
16 artiklan 4 kohta	
16 artiklan 5 kohta	5 artiklan 2 kohta
16 artiklan 6 kohta	2 artiklan 1 kohdan j alakohta

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
17 artikla	
17 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohdan b alakohta
17 artiklan 2 kohta	
17 artiklan 3 kohta	
17 artiklan 4 kohta	
17 artiklan 5 kohta	
18 artikla	
18 artiklan 1 kohta	8 artiklan 2 kohta
18 artiklan 2 kohta	
18 artiklan 3 kohta	8 artiklan 12 kohta
18 artiklan 4 kohta	
18 artiklan 5 kohta	33 artikla
19 artikla	
19 artiklan 1 kohta	
19 artiklan 2 kohta	
20 artikla	
20 artiklan 1 kohta	5 artiklan 3 kohta
20 artiklan 2 kohta	
20 artiklan 3 kohta	
21 artikla	
21 artiklan 1 kohta	
21 artiklan 2 kohta	
21 artiklan 3 kohta	10 artiklan 5 kohdan i alakohta
21 artiklan 4 kohta	
21 artiklan 5 kohta	
21 artiklan 6 kohta	10 artiklan 5 kohdan iii alakohta
22 artikla	
22 artiklan 1 kohta	
22 artiklan 2 kohta	
22 artiklan 3 kohta	
23 artikla	
23 artiklan 1 kohta	3 artiklan 3 kohdan i alakohta
23 artiklan 2 kohta	
23 artiklan 3 kohta	
23 artiklan 4 kohta	
23 artiklan 5 kohta	
23 artiklan 6 kohta	
24 artikla	
24 artiklan 1 kohta	
24 artiklan 2 kohta	3 artiklan 6 kohta
24 artiklan 3 kohta	
24 artiklan 4 kohta	

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
24 artiklan 5 kohta	
24 artiklan 6 kohta	
24 artiklan 7 kohta	
24 artiklan 8 kohta	3 artiklan 6 kohta
24 artiklan 9 kohta	
25 artikla	
25 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta
25 artiklan 2 kohta	4 artiklan 1 kohta
25 artiklan 3 kohta	
25 artiklan 4 kohta	4 artiklan 1 kohta
25 artiklan 5 kohta	
25 artiklan 6 kohta	
26 artikla	
26 artiklan 1 kohta	
26 artiklan 2 kohta	
26 artiklan 3 kohta	
26 artiklan 4 kohta	
27 artikla	
27 artiklan 1 kohta	4 artiklan 4 kohta
27 artiklan 2 kohta	4 artiklan 5 kohta
28 kohta	
28 artiklan 1 kohta	
28 artiklan 2 kohta	
28 artiklan 3 kohta	
28 artiklan 4 kohta	
28 artiklan 5 kohta	
28 artiklan 6 kohta	
28 artiklan 7 kohta	
28 artiklan 8 kohta	
28 artiklan 9 kohta	
28 artiklan 10 kohta	
29 kohta	
29 artiklan 1	4 artiklan 2 kohta
29 artiklan 2	
30 artikla	
30 artiklan 1 kohta	
30 artiklan 2 kohta	
31 artikla	4 artiklan 6 kohta
32 artikla	

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
33 artikla	
33 artiklan 1 kohta	
33 artiklan 2 kohta	
34 artikla	
34 artiklan 1 kohta	
34 artiklan 2 kohta	
34 artiklan 3 kohta	
34 artiklan 4 kohta	
34 artiklan 5 kohta	
35 artikla	
35 artiklan 1 kohta	
35 artiklan 2 kohta	
35 artiklan 3 kohta	
35 artiklan 4 kohta	
35 artiklan 5 kohta	
35 artiklan 6 kohta	
36 artikla	
36 artiklan 1 kohta	
36 artiklan 2 kohta	
36 artiklan 3 kohta	
36 artiklan 4 kohta	
36 artiklan 5 kohta	
36 artiklan 6 kohta	
36 artiklan 7 kohta	
36 artiklan 8 kohta	
37 artikla	
37 artiklan 1 kohta	
37 artiklan 2 kohta	
37 artiklan 3 kohta	
37 artiklan 4 kohta	
37 artiklan 5 kohta	
37 artiklan 6 kohta	
38 artikla	
38 artiklan 1 kohta	14 artiklan 1 kohta
38 artiklan 2 kohta	
38 artiklan 3 kohta	14 artiklan 2 kohta
39 artikla	
39 artiklan 1 kohta	7 artiklan 1 kohta
39 artiklan 2 kohta	7 artiklan 3 kohta
39 artiklan 3 kohta	
39 artiklan 4 kohta	

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
40 artikla	7 artiklan 2 kohta
41 artikla	7 artiklan 5 kohta
42 artikla	
43 artikla	
44 artikla	
44 artiklan 1 kohta	
44 artiklan 2 kohta	
44 artiklan 3 kohta	
44 artiklan 4 kohta	
44 artiklan 5 kohta	
44 artiklan 6 kohta	
44 artiklan 7 kohta	
44 artiklan 8 kohta	
44 artiklan 9 kohta	
45 artikla	
45 artiklan 1 kohta	15 artiklan 1 kohta
45 artiklan 2 kohta	15 artiklan 2 kohta
45 artiklan 3 kohta	
46 artikla	
46 artiklan 1 kohta	17 artiklan 1 kohta
46 artiklan 2 kohta	17 artiklan 2 kohta
46 artiklan 3 kohta	17 artiklan 3 kohta
46 artiklan 4 kohta	17 artiklan 5 kohta
47 artikla	
47 artiklan 1 kohta	
47 artiklan 2 kohta	
48 artikla	
48 artiklan 1 kohta	12 artiklan 1 kohta
48 artiklan 2 kohta	
48 artiklan 3 kohta	
48 artiklan 4 kohta	
48 artiklan 5 kohta	12 artiklan 3 kohta
49 artikla	
49 artiklan 1 kohta	
49 artiklan 2 kohta	12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta, 1 kohdan b alakohta ja 1 kohdan d kohdan ii alakohta 12 artiklan 2 kohdan c alakohdan i alakohta ja ii
49 artiklan 3 kohta	
49 artiklan 4 kohta	
50 artikla	
50 artiklan 1 kohta	
50 artiklan 2 kohta	



**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
51 artikla	
51 artiklan 1 kohta	
51 artiklan 2 kohta	
52 artikla	
52 artiklan 1 kohta	13 artiklan 2 kohta
52 artiklan 2 kohta	
52 artiklan 3 kohta	
52 artiklan 4 kohta	
52 artiklan 5 kohta	
53 artikla	
53 artiklan 1 kohta	13 artiklan 1 kohta
53 artiklan 2 kohta	
54 artikla	
54 artiklan 1 kohta	24 artikla
54 artiklan 2 kohta	
54 artiklan 3 kohta	24 artikla
54 artiklan 4 kohta	
55 artikla	
55 artiklan 1 kohta	
55 artiklan 2 kohta	
55 artiklan 3 kohta	19 artiklan 1 kohta
55 artiklan 4 kohta	19 artiklan 2 kohta
56 artikla	
56 artiklan 1	
56 artiklan 2	
56 artiklan 3	
57 artikla	
57 artiklan 1 kohta	
57 artiklan 2 kohta	
58 artikla	
58 artiklan 1 kohta	20 artiklan 1 ja 2 kohta
58 artiklan 2 kohta	20 artiklan 3 kohta
58 artiklan 3 kohta	20 artiklan 6 kohta
59 artikla	21 artiklan toinen alakohta
60 artikla	
60 artiklan 1 kohta	
60 artiklan 2 kohta	
60 artiklan 3 kohta	
60 artiklan 4 kohta	
60 artiklan 5 kohta	

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
61 artikla	
61 artiklan 1	
61 artiklan 2	
Article 62	
62 artiklan 1 kohta	22 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta
22 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	62 artiklan 2 kohta
22 artiklan 2 kohta	62 artiklan 3 kohta
63 artikla	
63 artiklan 1 kohta	23 artiklan ensimmäinen alakohta
63 artiklan 2 kohta	23 artiklan toinen alakohta
63 artiklan 3 kohta	
64 artikla	
65 artikla	
65 artiklan 1	
65 artiklan 2	
66 artikla	
66 artiklan 1 kohta	
66 artiklan 2 kohta	
66 artiklan 3 kohta	
67 artikla	
67 artiklan 1 kohta	
67 artiklan 2 kohta	
68 artikla	
68 artiklan 1 kohta	
68 artiklan 2 kohta	
69 artikla	
70 artikla	
70 artiklan 1 kohta	
70 artiklan 2 kohta	
70 artiklan 3 kohta	25 artikla
70 artiklan 4 kohta	
71 artikla	
71 artiklan 1 kohta	26 artiklan 1 ja 2 kohta
71 artiklan 2 kohta	
72 artikla	
72 artiklan 1 kohta	28 artiklan 1 kohta
72 artiklan 2 kohta	
72 artiklan 3 kohta	28 artiklan 3 kohta
72 artiklan 4 kohta	28 artiklan 4 kohta
72 artiklan 5 kohta	

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

Tämä asetus	Direktiivi 98/8/EY
73 artikla	29 ja 30 artikla
74 artikla	
75 artikla	
76 artikla	32 artikla
Article 77	
77 artiklan 1 kohta	16 artiklan 2 kohta
77 artiklan 2 kohta	16 artiklan 1 kohta
77 artiklan 3 kohta	16 artiklan 3 kohta
77 artiklan 4 kohta	
78 artikla	
78 artiklan 1 kohta	
78 artiklan 2 kohta	
79 artikla	
80 artikla	
80 artiklan 1 kohta	
80 artiklan 2 kohta	
81 artikla	
82 artikla	
82 artiklan 1 kohta	
82 artiklan 2 kohta	
83 artikla	
84 artikla	
85 artikla	
Liite I	Liite I
Liite II	Liite II A, III A ja IV A
Liite III	Liite II B, III B ja IV B
Liite IV	
Liite V	Liite V
Liite VI	Liite VI

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

**Euroopan valvontaviranomainen (Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomainen)**  
**\*\*\*I**

P7\_TA(2010)0334

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan vakuutus- ja työeläkeviranomaisen perustamisesta (KOM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))**

(2012/C 50 E/18)

(Tavallinen lainsäätämismenettely: ensimmäinen käsittely)

*Euroopan parlamentti*, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2009)0502),
  - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0168/2009),
  - ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan ja 114 artiklan,
  - ottaa huomioon Euroopan keskuspankin 8. tammikuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
  - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 21. tammikuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(2)</sup>,
  - ottaa huomioon neuvoston edustajan 15. syyskuuta 2010 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
  - ottaa huomioon talous- ja raha-asioiden valiokunnan mietinnön sekä budjettivaliokunnan, oikeudellisten asioiden valiokunnan ja perussopimus-, työjärjestys- ja toimielinasioiden valiokunnan lausunnot (A7-0170/2010),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan <sup>(3)</sup>;
  2. panee merkille tämän päätöslauselman liitteenä olevat komission lausumat;
  3. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
  4. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

<sup>(1)</sup> EUVL C 13, 20.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

<sup>(3)</sup> Tämä kanta korvaa 7. heinäkuuta 2010 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2010)0273).

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

### P7\_TC1-COD(2009)0143

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomaisen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/79/EY kumoamisesta**

(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 1094/2010)

LIITE

#### Komission lausumat

##### Lausuma luottoluokituslaitosten ja muiden alojen valvonnasta

Komissio panee merkille sopimuksen tiettyjen luottoluokituslaitosten valvontaa koskevien valtuuksien antamisesta Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaiselle. Komissio katsoo, että tulevaisuudessa voisi olla järkevää antaa muita aloja koskevat valvontavaltuudet EU:n viranomaisille. Tämä voi koskea erityisesti tiettyjä markkinainfrastruktuureja. Komissio selvittää nämä kysymykset perusteellisesti ja esittää tarpeellisiksi katsomansa lainsäädäntöehdotukset.

##### Lausuma kriisinhallinta- ja kriisiratkaisujärjestelmästä

Pankkien kriisiratkaisurahastoista 26. toukokuuta 2010 antamassaan tiedonannossa komissio korosti, että ”tarkoituksenmukainen ensimmäinen askel voisi olla järjestelmä, joka perustuu yhdenmukaistettuun kansallisten rahastojen verkostoon ja on kytköksissä koordinoituihin kansallisiin kriisinhallintajärjestelyihin”.

Komissio vahvistaa, että se aikoo antaa keväällä 2011 säädösehdotuksia pankkien vaikeuksien ennaltaehkäisemiseksi ja vaikeuksiin joutuneiden pankkien ongelmien ratkaisemiseksi. Tällä varmistetaan, että viranomaiset voivat ratkaista vaikeuksissa olevien pankkien kriisejä siten, että häiriöiden vaikutus rahoitusjärjestelmään on mahdollisimman vähäinen ja että taloudelle koituvia vahinkoja ja julkisen sektorin varojen käyttöä rajoitetaan.

Komissio vahvistaa, että Euroopan valvontaviranomaisella tulisi olla tärkeä rooli näillä aloilla ja että se aikoo selvittää, mitä pankkien vaikeuksien ennaltaehkäisyä ja vaikeuksiin joutuneiden pankkien ongelmien ratkaisua koskevia valtuuksia valvontaviranomaiselle olisi annettava.

Tällaiset järjestelyt olisivat ensimmäinen askel, ja niitä tarkasteltaisiin uudelleen viimeistään vuonna 2014. Tarkoituksena olisi luoda EU:n yhdenmetyt kriisinhallinta- ja valvontajärjestelyt sekä EU:n kriisiratkaisurahasto pidemmällä aikavälillä.

#### **Rahoitusjärjestelmän makrotason vakauden valvonta ja Euroopan järjestelmäriskineuvoston perustaminen \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0335

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rahoitusjärjestelmän makrotason vakauden valvonnasta yhteisössä ja Euroopan järjestelmäriskikomitean perustamisesta (KOM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))**

(2012/C 50 E/19)

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

— ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2009)0499),

## Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0166/2009),
  - ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle ”Lissabonin sopimuksen voimaantumisen vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin” (KOM(2009)0665),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan ja 114 artiklan,
  - ottaa huomioon Euroopan keskuspankin 26. lokakuuta 2009 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
  - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 22. tammikuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(2)</sup>,
  - ottaa huomioon neuvoston edustajan 15. syyskuuta 2010 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
  - ottaa huomioon talous- ja raha-asioiden valiokunnan mietinnön sekä oikeudellisten asioiden valiokunnan ja perussopimus-, työjärjestys- ja toimielinasioiden valiokunnan lausunnot (A7-0168/2010),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan <sup>(3)</sup>;
  2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä tähän ehdotukseen huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
  3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle, komissiolle ja kansallisille parlamenteille.

<sup>(1)</sup> EUVL C 270, 11.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

<sup>(3)</sup> Tämä kanta korvaa 7. heinäkuuta 2010 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2010)0271).

**P7\_TC1-COD(2009)0140**

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi finanssijärjestelmän makrotason vakauden valvonnasta Euroopan unionissa ja Euroopan järjestelmäriskikomitean perustamisesta**

*(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 1092/2010)*

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

**Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomaisen), Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomaisen) ja Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen) toimivallat \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0336

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 98/26/EY, 2002/87/EY, 2003/6/EY, 2003/41/EY, 2003/71/EY, 2004/39/EY, 2004/109/EY, 2005/60/EY, 2006/48/EY, 2006/49/EY ja 2009/65/EY muuttamisesta Euroopan pankkiviranomaisen, Euroopan vakuutus- ja työeläkeviranomaisen ja Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen toimivaltojen osalta (KOM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))**

(2012/C 50 E/20)

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2009)0576),
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan sekä 44 artiklan, 47 artiklan 2 kohdan, 55 artiklan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0251/2009),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan sekä 50 artiklan, 53 artiklan 1 kohdan, 62 artiklan ja 114 artiklan,
- ottaa huomioon Euroopan keskuspankin 18. maaliskuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 18. maaliskuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(2)</sup>,
- ottaa huomioon neuvoston edustajan 15. syyskuuta 2010 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
- ottaa huomioon talous- ja raha-asioiden valiokunnan mietinnön sekä oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnon (A7-0163/2010),

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan <sup>(3)</sup>;
2. panee merkille tämän päätöslauselman liitteenä olevat komission lausumat;

<sup>(1)</sup> EUVL C 87, 1.4.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

<sup>(3)</sup> Tämä kanta korvaa 7. heinäkuuta 2010 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2010)0269).

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

3. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
4. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

## P7\_TC1-COD(2009)0161

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/.../EU antamiseksi direktiivien 98/26/EY, 2002/87/EY, 2003/6/EY, 2003/41/EY, 2003/71/EY, 2004/39/EY, 2004/109/EY, 2005/60/EY, 2006/48/EY, 2006/49/EY ja 2009/65/EY muuttamisesta Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomainen), Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomainen) ja Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen) toimivaltuuksien osalta**

*(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, direktiiviä 2010/78/EU)*

---

LIITE

### Komission lausumat

#### **Koontidirektiivi / Mukauttaminen Lissabonin sopimukseen**

Komissio tarkastelee uudelleen rahoitusmarkkinadirektiiviä ja tekee siihen tarvittaessa parannusehdotuksia. Tässä yhteydessä komissio muun muassa tarkastelee keinoja vahvistaa kauppaa edeltävää ja sen jälkeistä avoimuutta, mukaan lukien säännellyiltä markkinoilta edellytettävät säännöt ja järjestelyt, sekä mahdollisesti tarvittavia muutoksia direktiivin mukauttamiseksi Lissabonin sopimukseen.

Komissio tarkastelee uudelleen markkinoiden väärinkäyttöä koskevaa direktiiviä. Tässä yhteydessä se tarkastelee muun muassa mahdollisesti tarvittavia muutoksia direktiivin mukauttamiseksi Lissabonin sopimukseen.

Komissio tarkastelee uudelleen finanssiryhmittymiä koskevaa direktiiviä. Tässä yhteydessä se tarkastelee muun muassa mahdollisesti tarvittavia muutoksia direktiivin mukauttamiseksi Lissabonin sopimukseen.

#### **Avoimuusdirektiiviä / maakohtaista raportointia koskevaan koontimuutokseen liittyvä lausuma**

Komissio aikoo laatia tiedonannon, jossa arvioidaan, onko mahdollista vaatia, että tietyt osakkeiden liikkeeseenlaskijat, joiden arvopaperit otetaan kaupankäynnin kohteeksi säännellyillä markkinoilla ja jotka laativat konsolidoituja tilinpäätöksiä, ilmoittavat vuositilinpäätöksessä tärkeimmät rahoitustiedot toiminnastaan kolmansissa maissa. Tässä tiedonannossa voitaisiin määritellä, minkälaisia liikkeeseenlaskijoita vaatimus voisi koskea, mitä olisivat sijoittajien ja muiden sidosryhmien kannalta merkitykselliset rahoitustiedot sekä tapa, jolla tiedot voitaisiin esittää. Komissio voisi ottaa asianmukaisesti huomioon kansainvälisen tilinpäätösstandardilautakunnan (IASB) asiassa aikaan saaman edistyksen. Komissio aikoo laatia tiedonannon 30. syyskuuta 2011 mennessä Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaista (EAMV) kuultuaan. Tiedonannossa voitaisiin myös käsitellä näiden toimenpiteiden mahdollista vaikutusta, ja se voitaisiin ottaa huomioon direktiivin 2004/109/EY uudelleentarkastelun yhteydessä.



Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

## **Euroopan valvontaviranomainen (Euroopan pankkiviranomainen) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0337

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan pankkiviranomaisen perustamisesta (KOM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))**

(2012/C 50 E/21)

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

*Euroopan parlamentti*, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen parlamentille ja neuvostolle (KOM(2009)0501),
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0169/2009),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan ja 114 artiklan,
- ottaa huomioon Euroopan keskuspankin 8. tammikuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 22. tammikuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(2)</sup>,
- ottaa huomioon neuvoston edustajan 15. syyskuuta 2010 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
- ottaa huomioon talous- ja raha-asioiden valiokunnan mietinnön sekä oikeudellisten asioiden valiokunnan, budjettivaliokunnan ja perussopimus-, työjärjestys- ja toimielinasioiden valiokunnan lausunnot (A7-0166/2010),

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan <sup>(3)</sup>;

2. katsoo, että lainsäädäntöehdotuksessa esitetty viitemäärä on yhteensopiva monivuotisen rahoituskehyksen 2007–2013 alaotsakkeen 1 a enimmäismäärän kanssa, mutta otsakkeeseen 1 a jäävä liikkumavara on vuosina 2011–2013 hyvin pieni, eikä uusien toimien rahoitus saisi vaarantaa otsakkeen 1 a muita ensisijaisia rahoituskohteita; toistaa näin ollen kehotuksensa monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamisesta ja sen mukauttamista ja tarkistamista koskevien käytännön ehdotuksien esittämisestä vuoden 2010 loppuun mennessä siten, että käytetään kaikkia 17. toukokuuta 2006 tehdyn toimielinten sopimuksen, ja erityisesti sen 21 ja 23 kohdan, mukaisesti saatavilla olevia mekanismeja, jotta Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomaisen) rahoitus turvataan vaarantamatta muiden ensisijaisten rahoituskohteiden rahoitusta ja varmistaan, että alaotsakkeeseen 1 a jää riittävä liikkumavara;

<sup>(1)</sup> EUVL C 13, 20.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

<sup>(3)</sup> Tämä kanta korvaa 7. heinäkuuta 2010 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2010)0272).

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

3. korostaa, että Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomaisen) perustamiseen olisi sovellettava toimielinten sopimuksen 47 kohdan määräyksiä; korostaa, että jos lainsäätäjä puoltaa Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomaisen) perustamista, parlamentti aloittaa neuvottelut toisen budjettivallan käyttäjän kanssa päästäkseen hyvissä ajoin sopimukseen viranomaisen rahoituksesta toimielinten sopimuksen asiaa koskevien määräysten mukaisesti;
4. panee merkille tämän päätöslauselman liitteenä olevat komission lausumat;
5. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
6. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

## P7\_TC1-COD(2009)0142

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomaisen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/78/EY kumoamisesta**

*(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 1093/2010)*

---

### LIITE

#### Komission lausumat

##### **Lausuma luottoluokituslaitosten ja muiden alojen valvonnasta**

Komissio panee merkille sopimuksen tiettyjen luottoluokituslaitosten valvontaa koskevien valtuuksien antamisesta Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaiselle. Komissio katsoo, että tulevaisuudessa voisi olla järkevää antaa muita aloja koskevat valvontavaltuudet EU:n viranomaisille. Tämä voi koskea erityisesti tiettyjä markkinainfrastruktuureja. Komissio selvittää nämä kysymykset perusteellisesti ja esittää tarpeelliseksi katsomansa lainsäädäntöehdotukset.

##### **Lausuma kriisinhallinta- ja kriisintarkaisujärjestelmästä**

Pankkien kriisintarkaisurahastoista 26. toukokuuta 2010 antamassaan tiedonannossa komissio korosti, että "tarkoituksenmukainen ensimmäinen askel voisi olla järjestelmä, joka perustuu yhdenmukaistettuun kansallisten rahastojen verkostoon ja on kytköksissä koordinoituihin kansallisiin kriisinhallintajärjestelyihin".

Komissio vahvistaa, että se aikoo antaa keväällä 2011 säädösehdotuksia pankkien vaikeuksien ennaltaehkäisemiseksi ja vaikeuksiin joutuneiden pankkien ongelmien ratkaisemiseksi. Tällä varmistetaan, että viranomaiset voivat ratkaista vaikeuksissa olevien pankkien kriisejä siten, että häiriöiden vaikutus rahoitusjärjestelmään on mahdollisimman vähäinen ja että taloudelle koituvia vahinkoja ja julkisen sektorin varojen käyttöä rajoitetaan.

Komissio vahvistaa, että Euroopan valvontaviranomaisella tulisi olla tärkeä rooli näillä aloilla ja että se aikoo selvittää, mitä pankkien vaikeuksien ennaltaehkäisyä ja vaikeuksiin joutuneiden pankkien ongelmien ratkaisua koskevia valtuuksia valvontaviranomaiselle olisi annettava.

Tällaiset järjestelyt olisivat ensimmäinen askel, ja niitä tarkasteltaisiin uudelleen viimeistään vuonna 2014. Tarkoituksena olisi luoda EU:n yhdenmukaiset kriisinhallinta- ja valvontajärjestelyt sekä EU:n kriisintarkaisurahasto pidemmällä aikavälillä.

---

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

## **Euroopan järjestelmäriskikomitean toimintaan liittyvät Euroopan keskuspankin erityistehtävät \***

P7\_TA(2010)0338

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta neuvoston asetukseksi Euroopan järjestelmäriskikomitean toimintaan liittyvien erityistehtävien antamisesta Euroopan keskuspankille (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))**

(2012/C 50 E/22)

(Erityinen lainsäätämismenettely - kuuleminen)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen neuvostolle (KOM(2009)0500),
  - ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
  - ottaa huomioon ehdotuksen neuvoston asetukseksi (05551/2010),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 127 artiklan 6 kohdan, jonka mukaisesti neuvosto on kuullut parlamenttia (C7-0014/2010),
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
  - ottaa huomioon talous- ja raha-asioiden valiokunnan mietinnön (A7-0167/2010),
1. hyväksyy ehdotuksen neuvoston asetukseksi sellaisena kuin se on tarkistettuna 7. heinäkuuta 2010 <sup>(1)</sup>;
  2. pyytää komissiota muuttamaan ehdotustaan vastaavasti Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 293 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
  3. pyytää neuvostoa ilmoittamaan parlamentille, jos se aikoo poiketa parlamentin hyväksymästä sanamuodosta;
  4. pyytää tulla kuulluksi uudelleen, jos neuvosto aikoo tehdä huomattavia muutoksia ehdotukseen;
  5. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

<sup>(1)</sup> Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2010)0275.

Keskiviikko 22. syyskuuta 2010

**Euroopan valvontaviranomainen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen)**  
**\*\*\*I**

P7\_TA(2010)0339

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen perustamisesta (KOM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))**

(2012/C 50 E/23)

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2009)0503),
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0167/2009),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan ja 114 artiklan,
- ottaa huomioon Euroopan keskuspankin 8. tammikuuta 2010 antaman lausunnon <sup>(1)</sup>,
- ottaa huomioon 21. tammikuuta 2010 päivätyyn Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(2)</sup>,
- ottaa huomioon neuvoston edustajan 15. syyskuuta 2010 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
- ottaa huomioon talous- ja raha-asioiden valiokunnan mietinnön sekä budjettivaliokunnan, oikeudellisten asioiden valiokunnan ja perussopimus-, työjärjestys- ja toimielinasioiden valiokunnan lausunnot (A7-0169/2010),

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan <sup>(3)</sup>;

2. katsoo, että lainsäädäntöehdotuksessa esitetty viitemäärä on yhteensopiva monivuotisen rahoituskehiksen 2007–2013 alaotsakkeen 1 a enimmäismäärän kanssa, mutta alaotsakkeeseen 1 a jäävä liikkumavara on vuosina 2011–2013 hyvin pieni, eikä uusien toimien rahoitus saisi vaarantaa otsakkeen 1 a muita ensisijaisia rahoituskohteita; toistaa näin ollen kehotuksensa tarkistaa monivuotista rahoituskehystä ja esittää sen mukauttamista ja tarkistamista koskevia käytännön ehdotuksien vuoden 2010 loppuun mennessä käyttäen kaikkia talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta 17. toukokuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen <sup>(4)</sup>, ja erityisesti sen 21 ja 23 kohdan, mukaisesti saatavilla olevia mekanismeja, jotta Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen) rahoitus turvataan vaarantamatta muiden ensisijaisten rahoituskohteiden rahoitusta ja varmistaen, että alaotsakkeeseen 1 a jää riittävä liikkumavara;

<sup>(1)</sup> EUVL C 13, 20.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

<sup>(3)</sup> Tämä kanta korvaa 7. heinäkuuta 2010 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2010)0270).

<sup>(4)</sup> EUVL C 139, 14.6.2006, s. 1.

**Keskiviikko 22. syyskuuta 2010**

3. korostaa, että Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen) perustamiseen olisi sovellettava toimielinten sopimuksen 47 kohdan määräyksiä; korostaa, että jos lainsäätäjät puoltaa Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen) perustamista, parlamentti aloittaa neuvottelut toisen budjettivallan käyttäjän kanssa päästäkseen hyvissä ajoin sopimukseen Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen) rahoituksesta toimielinten sopimuksen asiaa koskevien määräysten mukaisesti;
4. panee merkille tämän päätöslauselman liitteenä olevat komission lausumat;
5. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä tähän ehdotukseen huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
6. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

**P7\_TC1-COD(2009)0144**

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/77/EY kumoamisesta**

*(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 1095/2010)*

---

**LIITE****Komission lausumat****Lausuma luottoluokituslaitosten ja muiden alojen valvonnasta**

Komissio panee merkille sopimuksen tiettyjen luottoluokituslaitosten valvontaa koskevien valtuuksien antamisesta Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaiselle. Komissio katsoo, että tulevaisuudessa voisi olla järkevää antaa muita aloja koskevat valvontavaltuudet EU:n viranomaisille. Tämä voi koskea erityisesti tiettyjä markkinainfrastruktuureja. Komissio selvittää nämä kysymykset perusteellisesti ja esittää tarpeelliseksi katsomansa lainsäädäntöehdotukset.

**Lausuma kriisinhallinta- ja kriisintarkkailujärjestelmästä**

Pankkien kriisintarkkailurahastoista 26. toukokuuta 2010 antamassaan tiedonannossa komissio korosti, että ”tarkoituksenmukainen ensimmäinen askel voisi olla järjestelmä, joka perustuu yhdenmukaistettuun kansallisten rahastojen verkostoon ja on kytköksissä koordinoituihin kansallisiin kriisinhallintajärjestelyihin”.

Komissio vahvistaa, että se aikoo antaa keväällä 2011 säädösehdotuksia pankkien vaikeuksien ennaltaehkäisemiseksi ja vaikeuksiin joutuneiden pankkien ongelmien ratkaisemiseksi. Tällä varmistetaan, että viranomaiset voivat ratkaista vaikeuksissa olevien pankkien kriisejä siten, että häiriöiden vaikutus rahoitusjärjestelmään on mahdollisimman vähäinen ja että taloudelle koituvia vahinkoja ja julkisen sektorin varojen käyttöä rajoitetaan.

Komissio vahvistaa, että Euroopan valvontaviranomaisella tulisi olla tärkeä rooli näillä aloilla ja että se aikoo selvittää, mitä pankkien vaikeuksien ennaltaehkäisyä ja vaikeuksiin joutuneiden pankkien ongelmien ratkaisua koskevia valtuuksia valvontaviranomaiselle olisi annettava.

Tällaiset järjestelyt olisivat ensimmäinen askel, ja niitä tarkasteltaisiin uudelleen viimeistään vuonna 2014. Tarkoituksena olisi luoda EU:n yhdenmetyt kriisinhallinta- ja valvontajärjestelyt sekä EU:n kriisintarkkailurahasto pidemmällä aikavälillä.

---



<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö (jatkuu)	Sivu
	LIITE .....	61
2012/C 50 E/11	EY:n ja Pakistanin takaisinottosopimus *** Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 21. syyskuuta 2010 esityksestä neuvoston päätökseksi Euroopan unionin ja Pakistanin islamilaisen tasavallan välisen luvattomasti maassa oleskelevien henkilöiden takaisinottamista koskevan sopimuksen tekemisestä (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE)) .....	62
	LIITE .....	63
<b>Keskiviikko 22. syyskuuta 2010</b>		
2012/C 50 E/12	Vuosia 2007–2013 koskeva monivuotinen rahoituskehys Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta neuvoston asetukseksi vuosia 2007–2013 koskevan monivuotisen rahoituskehysten vahvistamisesta (KOM(2010)0072 – 2010/0048(APP)) .....	64
2012/C 50 E/13	Lisätalousarvioesitys nro 7/2010: SEUT-sopimuksen 122 artiklan nojalla myönnetty Euroopan unionin takuut - taloudellinen apu jäsenvaltioille Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. syyskuuta 2010 neuvoston kannasta esitykseen Euroopan unionin lisätalousarvioksi nro 7/2010 varainhoitovuodeksi 2010, pääluokka III – Komissio (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD)) .....	68
2012/C 50 E/14	Arvonlisäveron palauttaminen * Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta neuvoston direktiiviksi yksityiskohtaisista säännöistä direktiivissä 2006/112/EY säädetyn arvonlisäveron palauttamiseksi palautusjäsenvaltioon sijoittautumattomille mutta toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneille verovelvollisille annetun direktiivin 2008/9/EY muuttamisesta (KOM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS)) .....	69
2012/C 50 E/15	Lääketurvatoiminta (asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttaminen) ***I Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkäkehoitetuista lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)) ....	70
	P7_TC1-COD(2008)0257 Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja pitkäkehoitetuista lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)) .....	71
	LIITE .....	71
2012/C 50 E/16	Lääketurvatoiminta (direktiivin 2001/83/EY muuttaminen) ***I Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta (KOM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))	72

	P7_TC1-COD(2008)0260	
	Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/.../EU antamiseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta .....	73
2012/C 50 E/17	Biosidivalmisteiden markkinoille saattaminen ja käyttö ***I	
	Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)) .....	73
	P7_TC1-COD(2009)0076	
	Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä direktiivin 98/8/EY kumoamisesta <sup>(1)</sup> .....	74
	LIITE I .....	143
	LIITE II .....	150
	LIITE III .....	174
	LIITE IV .....	183
	LIITE V .....	186
	LIITE VI .....	188
	LIITE VII .....	200
2012/C 50 E/18	Euroopan valvontaviranomainen (Euroopan vakuutus- ja lisäläkeviranomainen) ***I	
	Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan vakuutus- ja työeläkeviranomaisen perustamisesta (KOM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD)) .....	209
	P7_TC1-COD(2009)0143	
	Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan vakuutus- ja lisäläkeviranomaisen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/79/EY kumoamisesta .....	210
	LIITE .....	210
2012/C 50 E/19	Rahoitusjärjestelmän makrotason vakauden valvonta ja Euroopan järjestelmäriskineuvoston perustaminen ***I	
	Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rahoitusjärjestelmän makrotason vakauden valvonnasta yhteisössä ja Euroopan järjestelmäriskikomitean perustamisesta (KOM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD)) .....	210
	P7_TC1-COD(2009)0140	
	Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi finanssijärjestelmän makrotason vakauden valvonnasta Euroopan unionissa ja Euroopan järjestelmäriskikomitean perustamisesta .....	211



2012/C 50 E/20	Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomaisen), Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomaisen) ja Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen) toimivallat ***I	
	Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 98/26/EY, 2002/87/EY, 2003/6/EY, 2003/41/EY, 2003/71/EY, 2004/39/EY, 2004/109/EY, 2005/60/EY, 2006/48/EY, 2006/49/EY ja 2009/65/EY muuttamisesta Euroopan pankkiviranomaisen, Euroopan vakuutus- ja työeläkeviranomaisen ja Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen toimivaltojen osalta (KOM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))	212
	P7_TC1-COD(2009)0161	
	Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/.../EU antamiseksi direktiivien 98/26/EY, 2002/87/EY, 2003/6/EY, 2003/41/EY, 2003/71/EY, 2004/39/EY, 2004/109/EY, 2005/60/EY, 2006/48/EY, 2006/49/EY ja 2009/65/EY muuttamisesta Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomaisen), Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomaisen) ja Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen) toimivaltuuksien osalta	213
	LIITE	213
2012/C 50 E/21	Euroopan valvontaviranomainen (Euroopan pankkiviranomainen) ***I	
	Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan pankkiviranomaisen perustamisesta (KOM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))	214
	P7_TC1-COD(2009)0142	
	Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomaisen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/78/EY kumoamisesta	215
	LIITE	215
2012/C 50 E/22	Euroopan järjestelmäriskikomitean toimintaan liittyvät Euroopan keskuspankin erityistehtävät *	
	Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta neuvoston asetukseksi Euroopan järjestelmäriskikomitean toimintaan liittyvien erityistehtävien antamisesta Euroopan keskuspankille (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))	216
2012/C 50 E/23	Euroopan valvontaviranomainen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen) ***I	
	Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. syyskuuta 2010 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen perustamisesta (KOM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))	217
	P7_TC1-COD(2009)0144	
	Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2010 antamiseksi Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/77/EY kumoamisesta	218
	LIITE	218

*Käytettyjen merkkien selitykset*

- \* Kuulemismenettely
- \*\*I Yhteistoimintamenettely: ensimmäinen käsittely
- \*\*II Yhteistoimintamenettely: toinen käsittely
- \*\*\* Hyväksyntämenettely
- \*\*\*I Yhteispäätösmenettely: ensimmäinen käsittely
- \*\*\*II Yhteispäätösmenettely: toinen käsittely
- \*\*\*III Yhteispäätösmenettely: kolmas käsittely

(Menettely määräytyy komission ehdottaman oikeusperustan mukaan.)

Poliittiset tarkistukset: uusi tai muutettu teksti merkitään lihavoidulla kursiivilla, poistot symbolilla ¶.

Yksiköiden tekemät korjaukset ja tekniset mukautukset: uusi tai muutettu teksti merkitään kursiivilla, poistot symbolilla ¶.

## TILAUSHINNAT 2012 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 310 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	840 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonantoja ja ilmoituksia).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä DVD-levyllä.

*Euroopan unionin virallisen lehden* tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

## Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internetosoitteesta:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fi.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.**

**Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>**

