

Keski- viikko 14. tammikuuta 2004

- ottaa huomioon työjärjestyksen 80 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokunnan suosituksen toiseen käsittelyyn (A5-0455/2003),
1. tarkistaa yhteistä kantaa seuraavasti;
 2. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

P5_TC2-COD(2002)0216

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu toisessa käsittelyssä 14. tammikuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2004 antamiseksi pesuaineista

EUROOPAN PARLAMENTTI ja EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- 1) Seuraavia neuvoston direktiivejä on muutettu merkittävästi useaan kertaan: pesuaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä marraskuuta 1973 annettu neuvoston direktiivi n:o 73/404/ETY ⁽⁴⁾, anionisten pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuden mittaamenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä marraskuuta 1973 annettu neuvoston direktiivi n:o 73/405/ETY ⁽⁵⁾, ionittomien pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuden mittaamenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 73/404/ETY muuttamisesta 31 päivänä maaliskuuta 1982 annettu neuvoston direktiivi n:o 82/242/ETY ⁽⁶⁾, anionisten pinta-aktiivisten aineiden biologisen hajoavuuden mittaamenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 73/405/ETY muuttamisesta 31 päivänä maaliskuuta 1982 annettu neuvoston direktiivi n:o 82/243/ETY ⁽⁷⁾ ja pesuaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 73/404/ETY muuttamisesta toisen kerran 10 päivänä maaliskuuta 1986 annettu neuvoston direktiivi n:o 86/94/ETY ⁽⁸⁾. Selkeyden ja järjestyksen vuoksi kyseiset säännökset olisi laadittava uudelleen ja yhdistettävä yhdeksi tekstiksi. Lisäksi tekstiin olisi sisällytettävä komission 13 päivänä syyskuuta 1989 esittämä suositus 89/542/ETY ⁽⁹⁾, joka koskee pesu- ja puhdistusaineiden pakkausmerkintöjä.

⁽¹⁾ EUVL C ...

⁽²⁾ EUVL C 95, 23.4.2003, s. 24.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 10. huhtikuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 4. marraskuuta 2003 (EUVL C 305 E, 16.12.2003, s. 11), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 14. tammikuuta 2004.

⁽⁴⁾ EYVL L 347, 17.12.1973, s. 51, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella 807/2003/EY (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁵⁾ EYVL L 347, 17.12.1973, s. 53, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 82/243/ETY (EYVL L 109, 22.4.1982, s. 18).

⁽⁶⁾ EYVL L 109, 22.4.1982, s. 1.

⁽⁷⁾ EYVL L 109, 22.4.1982, s. 18.

⁽⁸⁾ EYVL L 80, 25.3.1986, s. 51.

⁽⁹⁾ EYVL L 291, 10.10.1989, s. 55.

Keskiviikko 14. tammikuuta 2004

- 2) Tämän asetuksen tavoitetta, eli pesuaineiden sisämarkkinoiden varmistamista, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, ellei koko yhteisön alueella ole yhteisiä teknisiä vaatimuksia, vaan se voidaan sen vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen. Asetus on asianmukainen oikeudellinen väline, sillä se velvoittaa suoraan valmistajat noudattamaan täsmällisiä vaatimuksia, jotka otetaan käyttöön kaikkialla yhteisössä samaan aikaan ja samalla tavalla. Teknistä lainsäädäntöä on sovellettava samalla tavalla kaikissa jäsenvaltioissa, ja tämä voidaan taata vain asetuksella.
- 3) Pesuaineille on tarpeen laatia uusi määritelmä, joka kattaa niiden käyttötarkoitukset ja on jäsenvaltioissa tapahtuneen kehityksen mukainen.
- 4) On myös tarpeen ottaa käyttöön pinta-aktiivisen aineen määritelmä, joka puuttuu nykyisestä lainsäädännöstä.
- 5) Kysymykseen tulevat biohajoavuuden lajit on tärkeää kuvata selvästi ja täsmällisesti.
- 6) Yhteisössä olisi toteutettava pesuaineita koskevia toimenpiteitä sisämarkkinoiden toiminnan varmistamiseksi ja kilpailunrajoitusten välttämiseksi.
- 7) Kuten komission asiakirjassa Valkoinen kirja — Tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskeva strategia vahvistetaan, pesuaineita koskevien asianmukaisten toimenpiteiden olisi varmistettava korkea ympäristönsuojelun taso etenkin vesiympäristössä.
- 8) Pesuaineista on annettu jo niiden valmistukseen, asianmukaiseen käsittelyyn, käyttöön ja merkintöihin liittyviä yhteisön säännöksiä, erityisesti pesu- ja puhdistusaineita koskeva komission suositus 89/542/ETY ja kotitalouksien pyykinpesuaineita koskevista hyvistä ympäristökäytännöistä 22 päivänä heinäkuuta 1998 annettu komission suositus 98/480/EY⁽¹⁾. Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY⁽²⁾ koskee myös pesuaineita.
- 9) Ditalidimetyyliammoniumkloridi (DTDMAC) ja nonyylifenoli (myös etoksylaattijohdannaiset, APE:t) ovat ensisijaisia aineita, joita koskevia riskinarviointitoimia suoritetaan yhteisön tasolla olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23 päivänä maaliskuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93⁽³⁾ mukaisesti ja joiden osalta sen vuoksi olisi ehdotettava ja toteutettava tarvittaessa menettelyjä muiden yhteisön säännösten puitteissa altistumisriskien pienentämiseksi.
- 10) Pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuudesta annettu lainsäädäntö koskee nykyisin vain primääristä biohajoavuutta⁽⁴⁾, ja sitä voidaan soveltaa vain anionisiin⁽⁵⁾ ja ionittomiin⁽⁶⁾ pinta-aktiivisiin aineisiin. Nykyinen lainsäädäntö olisi siksi tarpeen korvata uudella lainsäädännöllä, jossa pääpaino on lopullisessa biohajoavuudessa ja joka vastaa pysyvien aineenvaihduntatuotteiden mahdolliseen myrkyllisyyteen liittyviin tärkeisiin huolenaiheisiin.
- 11) Tämä edellyttää, että otetaan käyttöön uudet EN ISO-standardeihin ja OECD:n ohjeisiin perustuvat testit, joiden perusteella voidaan myöntää markkinoille saattamista koskevia lupia.

⁽¹⁾ EYVL L 215, 1.8.1998, s. 73.

⁽²⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

⁽⁴⁾ Direktiivit 73/404/ETY ja 86/94/ETY.

⁽⁵⁾ Direktiivit 73/405/ETY ja 82/243/ETY.

⁽⁶⁾ Direktiivi 82/242/ETY.

Keski viikko 14. tammikuuta 2004

- 12) Ympäristönsuojelun korkean tason varmistamiseksi markkinoille ei saisi saattaa pesuaineita, jotka eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia.
- 13) Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea (CSTEE) antoi 25 päivänä marraskuuta 1999 lausunnon pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuudesta ja testausmenetelmien merkityksestä säädännäisessä valvonnassa tällä alalla.
- 14) Nykyiset primääristä biohajoavuutta koskevat vaatimukset olisi säilytettävä toisenasteisena kriteerinä ja niitä olisi täydennettävä riskinarvioinnilla niiden pinta-aktiivisten aineiden osalta, jotka eivät läpäise lopullisen biohajoavuuden testejä. Pinta-aktiivisille aineille, jotka eivät läpäise primäärisen biohajoavuuden testiä, ei pitäisi myöskään myöntää markkinoille saattamista koskevaa poikkeuslupaa.
- 15) Primääristä biohajoavuutta koskevat vaatimukset olisi ulotettava koskemaan kaikkia, erityisesti kationisia ja amfoteerisia pinta-aktiivisia aineita. Samalla on annettava mahdollisuus tehdä instrumentaalianalyyskejä niissä tapauksissa, joihin puolispesifiset analytyttiset menetelmät eivät sovellu.
- 16) Biohajoavuuden testimenetelmien määrääminen ja poikkeuslupaluetteloiden ylläpito ovat teknisiä seikkoja, ja niitä olisi tarkistettava ottaen huomioon tekniikan ja tieteen kehitys sekä sääntelyn muutokset.
- 17) Testimenetelmien olisi tuotettava tietoa, jonka perusteella voidaan riittävällä tavalla varmistaa pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden aerobinen biohajoavuus.
- 18) Pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuutta testaavilla testimenetelmillä voidaan saada vaihtelevia tuloksia. Niitä olisi silloin tarpeen täydentää lisämäärittäyksillä, jotta voidaan määrittää jatkuvasta käytöstä aiheutuva riski.
- 19) Lisäksi olisi annettava säännökset pesuaineiden pinta-aktiivisten aineiden, jotka eivät läpäise lopullisen biohajoavuuden testejä, saattamisesta markkinoille poikkeustapauksissa, ja ympäristönsuojelun turvaamiseksi tämä olisi tehtävä tapauskohtaisesti ja kaiken asiaankuuluvan tiedon perusteella.
- 20) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet olisi vahvistettava menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- 21) Muuhun pesuaineiden sisältämiä pinta-aktiivisia aineita koskevaan laaja-alaiseen lainsäädäntöön on asianmukaista viitata. Tällaisia säädöksiä ovat varsinkin seuraavat: tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 76/769/ETY⁽²⁾, jonka nojalla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien vaarallisten aineiden markkinointi ja käyttö voidaan kieltää tai sitä voidaan rajoittaa, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettu neuvoston direktiivi 67/548/ETY⁽³⁾, neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettujen aineiden ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien vaarojen arviointiperiaatteiden vahvistamisesta 20 päivänä heinäkuuta 1993 annettu komission direktiivi 93/67/ETY⁽⁴⁾, asetus (ETY) N:o 793/93 sekä olemassa olevien aineiden ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien vaarojen arviointiperiaatteiden vahvistamisesta 28 päivänä kesäkuuta 1994 annettu komission asetus (EY) N:o 1488/94⁽⁵⁾, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY⁽⁶⁾, hyvän labo-

(1) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

(2) EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/21/EY (EUVL L 57, 25.2.2004, s. 4).

(3) EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003.

(4) EYVL L 227, 8.9.1993, s. 9.

(5) EYVL L 161, 29.6.1994, s. 3.

(6) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

Keskiviikko 14. tammikuuta 2004

ratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (kodifioitu toisinto) 11 päivänä helmikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY⁽¹⁾, hyvän laboratoriokäytännön (HLK) tarkastamisesta ja todentamisesta (kodifioitu toisinto) 11 päivänä helmikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/9/EY⁽²⁾ ja kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annettu neuvoston direktiivi 86/609/ETY⁽³⁾.

- 22) Valmistajien olisi pidättäydyttävä saattamasta markkinoille pesuaineita, jotka eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia. Niiden olisi myös pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kaikkien tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien aineiden ja valmisteiden tekniset tiedot. Tämä koskisi myös pinta-aktiivisia aineita, jotka eivät ole läpäisseet liitteessä III tarkoitettuja testejä.
- 23) Valmistajien olisi voitava pyytää poikkeuslupaa komissiolta, jonka olisi voitava myöntää poikkeuksia 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.
- 24) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava valvoa markkinoilla olevia pesuaineita, mutta niiden olisi vältettävä toistamasta pätevien laboratorioiden tekemiä testejä.
- 25) Nykyiset pesuaineiden pakkausmerkintöjä koskevat säännökset olisi säilytettävä, mukaan lukien suosituksen 89/542/ETY säännökset, jotka sisällytetään tähän asetukseen, jotta saavutettaisiin pesuaineita koskevien määräysten uudistamisen tavoitteet. Käyttöön otettavien merkintöjen avulla kuluttajille tiedotetaan pesuaineissa olevista hajusteista ja säilöntäaineista. Lääkintähenkilöstön olisi voitava pyynnöstä saada valmistajilta täydellinen luettelo pesuaineen sisältämistä ainesosista, jotta he voivat selvittää, johtuuko allerginen reaktio altistumisesta tietylle kemialliselle aineelle. Jäsenvaltioiden olisi voitava vaatia, että kyseinen luettelo saatetaan erityisen julkisen elimen saataville, joka on nimetty huolehtimaan kyseisen tiedon toimittamisesta lääkintähenkilöstölle.
- 26) Kaikki edellä mainitut seikat puoltavat nykyisen lainsäädännön korvaamista uudella. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin edelleen soveltaa nykyistä lainsäädäntöään tietyn ajan.
- 27) Tämän asetuksen teknisiä liitteitä olisi mukautettava 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.
- 28) Tämän asetuksen säännösten mukaiset pesuaineet pitäisi voida saattaa markkinoille, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden asiaa koskevien yhteisön säännösten soveltamista.
- 29) Suojalauseke tarvitaan suojaamaan ihminen ja ympäristö pesuaineista aiheutuvilta ennakoimattomilta riskeiltä.
- 30) Pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuutta koskevat testit olisi tehtävä laboratorioissa, jotka ovat kansainvälisesti tunnustetun standardin EN/ISO/IEC/17025 tai hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisia. Tämän vaatimuksen soveltamista nykyisiin pinta-aktiivisiin aineisiin ei olisi perusteltua vaatia, jos niitä koskevat testit on tehty ennen mainitun standardin voimaantuloa ja ovat tieteelliseltä laadultaan vastaavia.
- 31) Komission olisi tarkasteltava kysymyksiä, jotka liittyvät anaerobiseen biohajoavuuteen, pesuaineiden muiden orgaanisten pääainesosien kuin pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuteen ja fosfaattipitoi-

⁽¹⁾ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

⁽²⁾ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 28.

⁽³⁾ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/65/EY (EUVL L 230, 16.9.2003, s. 32).

Keski viikko 14. tammikuuta 2004

suuteen ja joita ei käsitellä tässä asetuksessa, ja, jos se on perusteltua, komission olisi tehtävä ehdotus Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kunnes saadaan aikaan laajempi yhdenmukaistaminen, jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai vahvistaa edellä mainittuja kysymyksiä koskevia kansallisia sääntöjä.

- 32) Tällä asetuksella korvattavat johdanto-osan 1 kohdassa mainitut viisi direktiiviä ja komission suositukset olisi kumottava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tavoitteet ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joiden tarkoituksena on saada aikaan pesuaineiden ja niiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla ja samalla varmistaa ympäristön- ja ihmisten terveyden suojelun korkea taso.
2. Tätä tarkoitusta varten asetuksessa yhdenmukaistetaan seuraavat säännöt, jotka koskevat pesuaineiden ja niiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden markkinoille saattamista:
 - pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuus,
 - biohajoavuuden perusteella asetetut pinta-aktiivisiin aineisiin sovellettavat rajoitukset tai kiellot,
 - kattavammat pakkausmerkinnät pesuaineille, mukaan lukien allergisoivat hajusteet, ja
 - tiedot, jotka valmistajien on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja lääkintähenkilöstön saatavilla.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) "pesuaineella" saippuota ja/tai muita pinta-aktiivisia aineita sisältäviä aineita ja valmisteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi pesu- ja puhdistusprosesseissa. Pesuaineet voivat olla missä tahansa muodossa (neste, jauhe, tahna, levy, puriste, tabletti, kapseli jne.), ja niitä saatetaan markkinoida käytettäväksi tai käyttää kotitalouksissa, laitoksissa tai teollisuudessa.

Muita pesuaineiksi katsottavia tuotteita ovat:

 - "pesuapuvalmisteet", jotka on tarkoitettu vaatteiden, kotitaloustekstiilien jne. liotukseen (esipesuun), huuhteluun tai valkaisuun,
 - "pyykinpesun huuhteluvalmisteet", jotka on tarkoitettu kankaiden tunnun muokkaamiseen pesuäydyntävissä prosesseissa,
 - "puhdistusvalmisteet", jotka on tarkoitettu kotitalouksien yleispuhdistusaineiksi ja/tai muuhun pintojen (esimerkiksi materiaalien, tuotteiden, koneiden, mekaanisten välineiden, kulkuneuvojen ja niihin liittyvien välineiden, instrumenttien, laitteiden jne.) puhdistukseen,
 - "muut puhdistus- ja pesuvalmisteet", jotka on tarkoitettu muihin puhdistus- ja pesuprosesseihin.
- 2) "pesulla" pyykin, kankaiden sekä astioiden ja muiden kovien pintojen puhdistusta,
- 3) "puhdistuksella" samaa kuin standardin EN ISO 862 englanninkielisessä toisinnossa termillä cleaning,
- 4) "aineella" alkuaineita ja niiden yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai tuotantomenetelmin valmistettuina, mukaan lukien tuotteen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja käytetyssä menetelmässä muodostuvat epäpuhtaudet, ei kuitenkaan liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta,

Keskiviikko 14. tammikuuta 2004

- 5) "valmisteella" seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta,
- 6) "pinta-aktiivisella aineella" pesuaineissa käytettäviä orgaanisia aineita tai valmisteita, joilla on pinta-aktiivisia ominaisuuksia ja joissa on yksi tai useampia hydrofiilisiä ryhmiä ja yksi tai useampia hydrofobisia ryhmiä, jotka ovat sen laatuja ja kokoja, että pinta-aktiivinen aine kykenee alentamaan veden pintajännitystä ja muodostamaan leviämällä tai adsorboitumalla yhden molekyylikerroksen paksuisia kalvoja veden ja ilman rajapintaan ja muodostamaan emulsioita ja/tai mikroemulsioita ja/tai misellejä sekä adsorboitumaan veden ja kiintoaineen rajapintaan,
- 7) "primäärisellä biohajoavuudella" mikro-organismien aikaansaamaa pinta-aktiivisen aineen rakenteellista muutosta (transformaatiota), jonka johdosta aine menettää pinta-aktiiviset ominaisuutensa lähtöaineen hajotessa, jolloin se myös menettää liitteessä II mainituilla testimenetelmillä mitattavan pinta-aktiivisuuden,
- 8) "lopullisella aerobisella biohajoavuudella" sitä biohajoavuuden tasoa, joka saavutetaan, kun mikro-organismit käyttävät pinta-aktiivisen aineen täydellisesti hapen läsnäollessa, jolloin aineesta muodostuu hiilidioksidia, vettä ja muiden mahdollisesti läsnä olevien alkuaineiden mineraalisuoloja (mineralisaatio) liitteessä III mainituilla testimenetelmillä mitattuna, ja uutta mikrobisolumassaa (biomassaa),
- 9) "markkinoille saattamisella" tuomista yhteisön markkinoille ja siten asettamista kolmansien saataville maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia yhteisön tullialueelle pidetään markkinoille saattamisena,
- 10) "valmistajalla" luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa markkinoille pesuaineita tai niiden sisältämiä pinta-aktiivisia aineita. Valmistajina on pidettävä erityisesti tuottajia, maahantuojia, omaan lukuunsa työskenteleviä pakkaajia ja henkilöitä, jotka muuttavat pesuaineiden tai niiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden ominaisuuksia taikka laativat tai muuttavat niiden pakkausmerkintöjä. Jakelijaa, joka ei muuta pesuaineen tai sen sisältämän pinta-aktiivisen aineen ominaisuuksia, merkintöjä tai pakkausta, ei pidetä valmistajana, paitsi jos tämä toimii maahantuojana,
- 11) "lääkintähenkilöstöllä" rekisteröityä lääkäriä tai rekisteröidyn lääkärin alaisuudessa työskentelevää henkilöä, joka suorittaa hoitotoimenpiteitä, tekee diagnooseja tai antaa lääkehoitoa ja jota sitoo ammatillinen vaitiolovelvollisuus,
- 12) "teollisuus- tai laitospesuaineella" pesuainetta, joka on tarkoitettu siihen erikoistuneen henkilöstön erityisvälineillä suorittamaan pesuun ja puhdistukseen muualla kuin kotitalouksissa.

3 artikla**Markkinoille saattaminen**

1. Markkinoille saatettavien 1 artiklassa tarkoitettujen pesuaineiden ja niiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden on oltava tässä asetuksessa ja sen liitteissä sekä soveltuviin tapauksiin direktiivissä 98/8/EY vahvistettujen ehtojen, ominaisuuksien ja rajoitusten mukaisia sekä muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisia. Tämän asetuksen liitteiden II, III, IV ja VIII säännöksiä ei sovelleta pinta-aktiivisiin aineisiin, jotka ovat myös tehoaineita ja joita käytetään desinfiointiaineina, edellyttäen, että
 - a) ne on mainittu direktiivin 98/8/EY liitteessä I tai I A
 - b) ne ovat direktiivin 98/8/EY 15 artiklan 1 tai 2 nojalla sallittujen biosidituotteiden ainesosia
 - c) ne ovat siirtymätoimenpiteiden nojalla sallittujen tai direktiivin 98/8/EY 16 artiklan mukaiseen kymmenen vuoden ohjelmaan kuuluvien biosidituotteiden ainesosia.

Keskiviikko 14. tammikuuta 2004

Tällaiset pinta-aktiiviset aineet katsotaan sen sijaan desinfiointiaineiksi, ja pesuaineisiin, joiden ainesosia ne ovat, sovelletaan liitteen VII osan A säännöksiä desinfiointiaineiden pakkausmerkinnöistä.

2. Pesuaineiden ja/tai niiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden valmistajien on oltava yhteisön alueelle sijoittautuneita.
3. Valmistajat vastaavat siitä, että pesuaineet ja/tai niiden sisältämät pinta-aktiiviset aineet ovat tämän asetuksen ja sen liitteiden säännösten mukaisia.

4 artikla**Pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuteen perustuvat rajoitukset**

1. Pinta-aktiiviset aineet ja pinta-aktiivisia aineita sisältävät pesuaineet, jotka täyttävät liitteessä III säädetyt lopullisen aerobisen biohajoavuuden kriteerit, voidaan tämän asetuksen nojalla saattaa markkinoille ilman biohajoavuutta koskevia lisärajoituksia.
2. Jos pesuaine sisältää pinta-aktiivisia aineita, joiden lopullinen aerobinen biohajoavuus on alempi kuin mitä liitteessä III säädetään, pinta-aktiivisia aineita sisältävien teollisuus- tai laitospesuaineiden tai teollisuus- tai laitospesuaineissa käytettävien pinta-aktiivisten aineiden valmistajat voivat pyytää poikkeuslupaa. Poikkeuslupa-anomukset tehdään ja niistä päätetään 5, 6 ja 9 artiklan mukaisesti.
3. Primäärisen biohajoavuuden taso on mitattava kaikille pesuaineiden sisältämille pinta-aktiivisille aineille, jotka eivät läpäise lopullisen aerobisen biohajoavuuden testejä. Niille pesuaineiden pinta-aktiivisille aineille ei myönnetä poikkeuslupaa, joiden primäärinen biohajoavuus on alempi kuin mitä liitteessä II säädetään.

5 artikla**Poikkeusluvan myöntäminen**

1. Valmistajan on pyydettävä poikkeuslupaa lähettämällä 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja komissiolle hakemus, jossa esitetään 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin perusteisiin liittyvät selvitykset. Jäsenvaltiot voivat asettaa poikkeusluvan hakemisen edellytykseksi maksun kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällaiset mahdolliset maksut on perittävä ketään syrjimättä, eivätkä ne saa ylittää hakemuksen käsittelystä aiheutuvia kustannuksia.
2. Hakemuksen mukana on oltava kaikki sellaiset tiedot ja perustelut sisältävä tekninen asiakirja, jotka ovat tarpeen arvioitaessa turvallisuusnäkökohtia, jotka liittyvät niiden pesuaineiden pinta-aktiivisten aineiden, jotka eivät täytä liitteessä III vahvistettuja biohajoavuuden raja-arvoja, tiettyyn käyttöön.

Liitteessä III säädettyjen testien tulosten lisäksi teknisessä asiakirjassa on esitettävä tiedot ja tulokset testeistä, siten kuin liitteissä II ja IV on säädetty.

Liitteen IV 4 kohdan mukaiset testit suoritetaan porrastetun lähestymistavan pohjalta. Porrastettu lähestymistapa määritellään teknisessä ohjeasiakirjassa, joka hyväksytään 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen viimeistään ...(*). Tässä ohjeasiakirjassa määritetään myös tarvittaessa ne testit, joihin olisi sovellettava hyvän laboratoriokäytännön periaatteita.

(*) 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Keskiviikko 14. tammikuuta 2004

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tutkivat 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua vastaanottamansa poikkeuslupahakemukset, arvioivat, täyttävätkö hakemukset poikkeuslupan saamiselle asetetut edellytykset, ja ilmoittavat tulokset komissiolle kuuden kuukauden kuluessa täydellisen hakemusaineiston vastaanottamisesta.

Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen pitää sitä aineen ja/tai valmisteiden mahdollisesti aiheuttaman riskin arvioimisen vuoksi tarpeellisenä, sen on kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta pyydettävä lisätietoja ja/tai varmistus- tai vahvistustestejä aineista ja/tai valmisteista tai niiden muunnostuotteista, jotka sille on ilmoitettu tai joista se on saanut tiedon tämän asetuksen nojalla. Määräaika, jonka kuluessa jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset arvioivat hakemuksen, alkaa vasta sen jälkeen, kun hakemusta on täydennetty kyseisillä lisätiedoilla. Jos pyydettyjä tietoja ei toimiteta 12 kuukauden kuluessa, hakemusta on pidettävä epätäydellisenä ja niin ollen hylättävänä. Tällöin ei sovelleta 6 artiklan 2 kohtaa.

Jos aineenvaihduntatuotteista halutaan lisää tietoa, olisi käytettävä vaihteittaisia testausstrategioita koeputkimenettelmien ja muiden sellaisten testausmenettelmien, joissa ei käytetä eläimiä, mahdollisimman laajan käytön varmistamiseksi.

4. Komissio voi erityisesti jäsenvaltion suorittaman arvioinnin perusteella myöntää poikkeuslupan 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyn mukaisesti. Tarvittaessa komissio ennen poikkeuslupan myöntämistä arvioi tarkemmin tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja seikkoja. Komissio tekee päätöksensä 12 kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut arvion jäsenvaltiolta, lukuun ottamatta päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 4 ja 6 kohdassa tarkoitettua tapausta, jolloin kyseinen ajanjakso on 18 kuukautta.

5. Tällaisilla poikkeuksilla voidaan sallia pesuaineiden ainesosina käytettyjen pinta-aktiivisten aineiden saattaminen markkinoille ja niiden käyttö tai asettaa niille eriaisteisia, tiukkojakin rajoituksia sen mukaan, mitkä ovat tämän asetuksen liitteessä IV tarkoitettua täydentävän riskinarvioinnin tulokset. Poikkeuslupaan voi sisältyä pesuaineiden ainesosina käytettyjen pinta-aktiivisten aineiden markkinoilta ja käytöstä poistamista koskeva siirtymäaika. Komissio voi tarkastella poikkeuslupaa uudelleen heti, kun ilmenee tietoja, jotka edellyttävät huomattavien tarkistusten tekemistä poikkeuslupahakemuksen mukana olleeseen tekniseen asiakirjaan. Valmistaja toimittaa pyynnöstä tätä varten komissiolle teknisen asiakirjan, joka on päivitetty liitteessä IV olevassa 2 kohdassa mainittujen seikkojen osalta. Päivitetyt tiedot perusteella komissio voi päättää pidentää poikkeuslupaa, muuttaa sitä tai peruuttaa sen. Tämän artiklan 1—4 ja 6 kohtaa sekä 6 artiklaa sovelletaan tarvittavin muutoksin.

6. Komissio julkaisee luettelon pinta-aktiivisista aineista, joille on myönnetty poikkeuslupa, sekä niihin liittyvät ehdot ja rajoitukset liitteen V mukaisesti.

6 artikla**Poikkeuslupan myöntämisen edellytykset**

1. Komissio voi myöntää poikkeuslupan 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyn mukaisesti ja seuraavin perustein:

- käyttö suppealle pikemmin kuin laajalle leviäviin sovelluksiin,
- käyttö yksinomaan erityisiin teollisuus- ja/tai laitossovelluksiin,
- myynnin volyymin ja käyttötapojen aiheuttama riski ympäristölle tai terveydelle koko yhteisön alueella on pieni verrattuna yhteiskunnalliseen ja taloudelliseen hyötyyn, mukaan lukien elintarvikkeiden turvallisuus ja hygieniastandardit.

2. Niin kauan kuin komissio ei ole tehnyt päätöstä poikkeusluvasta, kyseisen pinta-aktiivisen aineen saattamista markkinoille ja käyttöä voidaan jatkaa, jos valmistaja voi osoittaa, että aine oli jo käytössä

Keski viikko 14. tammikuuta 2004

yhteisön markkinoilla tämän asetuksen voimaantulopäivänä ja että poikkeuslupahakemus on tehty kahden vuoden kuluessa voimaantulopäivästä.

3. Jos komissio ei myönnä poikkeuslupaa, sen on tehtävä kyseinen päätös 12 kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut jäsenvaltiolta 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun arvion, lukuun ottamatta päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 4 ja 6 kohdassa tarkoitettua tapausta, jolloin kyseinen ajanjakso on 18 kuukautta. Komissio voi vahvistaa siirtymäajan, jonka kuluessa kyseinen pinta-aktiivinen aine on poistettava markkinoilta. Siirtymäaika saa olla enintään kaksi vuotta komission päätöksen antamispäivästä.

4. Komissio julkaisee liitteessä VI luettelon pinta-aktiivisista aineista, jotka on todettu sellaisiksi, etteivät ne vastaa tämän asetuksen vaatimuksia.

7 artikla

Pinta-aktiivisten aineiden testaus

Kaikki 3 ja 4 artiklassa ja liitteissä II, III, IV ja VIII tarkoitetut testit on tehtävä liitteen I 1 kohdassa mainittujen standardien ja asetuksen (ETY) N:o 793/93 10 artiklan 5 kohdassa mainittujen testausvaatimusten mukaisesti. Tämän täyttämiseksi riittää, että sovelletaan joko EN ISO/IEC standardia tai hyvää laboratoriokäytäntöä, paitsi testeissä, joissa hyvän laboratoriokäytännön noudattaminen on määrätty pakolliseksi. Jos pinta-aktiivisia aineita käytetään pesuaineissa, jotka oli saatettu markkinoille ennen edellä tarkoitettua standardin voimaantuloa, voidaan tapauskohtaisesti hyväksyä testit, jotka on tehty parasta käytettävissä olevaa tieteellistä tietoa soveltaen ja liitteessä I mainittuja standardeja vastaavien standardien mukaisesti. Valmistaja tai jäsenvaltio voi jättää komission käsiteltäväksi epäselvät tai kiistanalaiset tapaukset. Asiasta päätetään 12 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

8 artikla

Jäsenvaltioiden velvollisuudet

1. Jäsenvaltioiden on nimitettävä toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset, jolla tai joilla on valtuudet antaa ja vaihtaa tämän asetuksen käytännön soveltamiseen liittyviä tietoja, ja ilmoitettava komissiolle kyseisten viranomaisten täydelliset nimet ja osoitteet.

2. Kunkin jäsenvaltion on annettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle täydelliset nimet ja osoitteet sisältävä luettelo hyväksytyistä laboratorioista, jotka ovat päteviä ja oikeutettuja suorittamaan tässä asetuksessa vaadittavat testit. Jäsenvaltioiden on osoitettava edellä tarkoitettujen laboratorioiden pätevyys liitteessä I mainitun EN ISO/IEC 17025 standardin mukaisesti. Tämä vaatimus katsotaan täytetyksi, jos jäsenvaltio on tarkistanut, että laboratoriot noudattavat hyvää laboratoriokäytäntöä direktiivin 2004/9/EY 2 artiklan mukaisesti.

3. Jos jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on aihetta epäillä, että hyväksytyllä laboratoriolla ei ole 2 kohdassa tarkoitettua pätevyyttä, sen on tuotava asia 12 artiklassa tarkoitetun komitean käsiteltäväksi. Jos komissio päättää, että laboratoriolla ei ole vaadittua pätevyyttä, hyväksytyn laboratorion nimi poistetaan 4 kohdassa tarkoitettua luettelosta. Tässä yhteydessä sovelletaan 15 artiklan 2 kohtaa, lukuun ottamatta tapauksia, joissa laboratorio väittää noudattavansa hyvää laboratoriokäytäntöä, jolloin sovelletaan direktiivin 2004/9/EY 5 ja 6 artiklan noudattamatta jättämistä koskevia säännöksiä.

4. Komissio julkaisee kerran vuodessa Euroopan unionin virallisessa lehdessä 1 kohdassa tarkoitettua luettelon toimivaltaisista viranomaisista ja 2 kohdassa tarkoitettua luettelon hyväksytyistä laboratorioista, mikäli luetteloon on tehty muutoksia.

Keskiviikko 14. tammikuuta 2004

9 artikla

Tiedot, jotka valmistajien on toimitettava

1. Valmistajien, jotka saattavat markkinoille tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia aineita ja/tai valmisteita, on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla seuraavat tiedot:

- tiedot liitteessä III mainittujen testien yhdestä tai useammasta tuloksesta,
- niistä pinta-aktiivisista aineista, jotka eivät ole läpäisseet liitteessä III mainittuja testejä ja joiden osalta on tehty 5 artiklan mukainen poikkeuslupahakemus:
 - i) liitteessä II mainittujen testien tuloksia koskeva tekninen asiakirja,
 - ii) liitteessä IV mainittujen testien tuloksia koskeva tekninen asiakirja ja mainitut tiedot, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 1999/45/EY 17 artiklan soveltamista.

2. Kun tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia aineita ja/tai valmisteita saatetaan markkinoille, valmistaja vastaa siitä, että edellä mainitut asiaankuuluvat testit suoritetaan asianmukaisesti. Valmistajan on myös pidettävä saatavilla suoritettuja testejä koskevat asiakirjat, joista käy ilmi, että tätä asetusta on noudatettu ja että valmistajalla on oikeus hyötyä sellaisten testitulosten omistusoikeuksista, joita ei vielä ole julkaistu.

3. Valmistajien, jotka saattavat markkinoille tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia valmisteita, on pyynnöstä annettava viipymättä ja maksutta lääkintähenkilöstölle liitteen VII C osan mukainen luettelo valmisteen ainesosista.

Tämä ei vaikuta jäsenvaltion oikeuteen vaatia, että mainittu ainesosaluettelo saatetaan jonkin erityisen julkisen elimen saataville, jonka jäsenvaltio on nimennyt huolehtimaan kyseisen tiedon toimittamisesta lääkintähenkilöstölle.

Tällaisen erityisen elimen ja lääkintähenkilöstön on pidettävä ainesosaluettelossa olevat tiedot luottamuksellisina, ja niitä saadaan käyttää vain lääkinnällisiin tarkoituksiin.

10 artikla

Valvontatoimet

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tarpeen mukaan toteuttaa markkinoilla olevia pesuaineita koskevia valvontatoimia, joilla varmistetaan, että tuote on tämän asetuksen säännösten mukainen. Vertailumenetelminä on käytettävä liitteessä VIII tarkoitettuja testi- ja analyysimenetelmiä. Valmistajien ei tarvitse valvontatoimien toteuttamiseksi toistaa 8 artiklan 2 kohdassa mainitut ehdot täyttävien laboratoriodien suorittamia testejä eikä maksaa testien toistamisesta tai lisätesteistä, jos pesuaineet tai niiden ainesosina käytetyt pinta-aktiiviset aineet ovat ensimmäisessä testissä osoittautuneet tämän asetuksen mukaisiksi.

2. Jos epäillään, että liitteessä II, III, IV tai VIII lueteltujen menetelmien mukaisella testillä on saatu virheellisiä positiivisia tuloksia, jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta komissiolle, joka 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen todentaa kyseiset tulokset ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet.

11 artikla

Pakkausmerkinnät

1. Tämän artiklan säännökset eivät rajoita direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY niiden säännösten soveltamista, jotka koskevat vaarallisten aineiden ja valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä.

Keskiuviikko 14. tammikuuta 2004

2. Seuraavat tiedot on esitettävä luettavin, näkyvin ja pysyvin kirjaimin pakkauksessa, jossa pesuaineet saatetaan kuluttajalle myytäväksi:

- a) tuotteen nimi ja kauppanimi,
- b) tuotteen tai tavaramerkin markkinoille saattamisesta vastuussa olevan nimi ja täydellinen osoite sekä puhelinnumero,
- c) osoite, sähköpostiosoite, jos sellainen on, ja puhelinnumero, josta 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu luettelo on saatavissa.

Samat tiedot on esitettävä kaikissa pesuaineiden irtotavarakuljetuksia seuraavissa asiapapereissa.

3. Pesuainepakkauksissa on ilmoitettava sisältö liitteen VII A osassa säädettyjen yksityiskohtien mukaisesti. Siinä on myös vaadittaessa annettava ohjeita käytöstä ja erityisistä varotoimista.

4. Lisäksi kuluttajille myytävien pyykinpesuaineiden pakkauksissa on esitettävä liitteen VII B osassa säädetty tiedot.

5. Jos jäsenvaltiossa on voimassa kansallinen vaatimus, jonka mukaan pakkausmerkintöjen on oltava kansallisella kielellä tai kansallisilla kielillä, valmistajan ja tukkumyyjän on noudatettava tätä vaatimusta 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta.

6. Kohdat 1—5 eivät vaikuta voimassa oleviin kansallisiin määräyksiin, joiden mukaan kuluttajalle tarkoitetuissa pesuainepakkauksissa ei saa olla hedelmien kuvia, jotka saattavat johtaa käyttäjän harhaan nestemäisten tuotteiden käyttötarkoituksesta.

12 artikla**Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu ajanjakso vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

13 artikla**Liitteiden mukauttaminen**

1. Muutokset, jotka ovat tarpeen liitteiden mukauttamiseksi, on tehtävä 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja aina kun se on mahdollista eurooppalaisten standardien mukaisesti.

2. Erityisesti tarkistukset tai lisäykset, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi liuotinpohjaisiin pesuaineisiin, on annettava 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

14 artikla**Vapaata liikkuvuutta koskeva lauseke**

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän asetuksen vaatimusten mukaisten pesuaineiden tai niiden pinta-aktiivisten aineiden markkinoille saattamista tässä asetuksessa käsitellyillä perusteilla.

Keskiviikko 14. tammikuuta 2004

2. Kunnes saadaan aikaan laajempi yhdenmukaistaminen, jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai vahvistaa fosfaattien käyttöä pesuaineissa koskevia kansallisia sääntöjä.

15 artikla

Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltiolla on perusteltavissa olevat syyt katsoa tietyn pesuaineen aiheuttavan vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, vaikka kyseinen pesuaine täyttää tämän asetuksen vaatimukset, se voi alueellaan väliaikaisesti kieltää kyseisen pesuaineen saattamisen markkinoille tai asettaa markkinoille saattamiselle väliaikaisia ehtoja.

Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava tällaisesta toimenpiteestä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja perusteltava päätöksensä.

2. Kun jäsenvaltioita tai tarvittaessa komission asianomaista teknistä tai tiedekomiteaa on kuultu, asiasta tehdään päätös yhdeksänkymmenen päivän kuluessa 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

16 artikla

Uudelleentarkastelu

1. Komissio saattaa loppuun viimeistään ... (*) arvioinnin, esittää kertomuksen ja, mikäli perusteltua, esittää lainsäädäntöehdotuksen fosfaattien käytöstä niiden asteittaiseksi markkinoilta poistamiseksi tai rajoittamiseksi erityisiin tarkoituksiin.

2. Komissio tarkastelee viimeistään... (**) tämän asetuksen soveltamista kiinnittäen erityistä huomiota pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuteen sekä saattaa loppuun arvioinnin, esittää kertomuksen ja, mikäli perusteltua, antaa lainsäädäntöehdotukset seuraavista seikoista:

- anaerobinen biohajoavuus,
- pesuaineiden muiden orgaanisten pääainesosien kuin pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuus.

17 artikla

Kumottava lainsäädäntö

1. Seuraavat direktiivit kumotaan ... (***) lähtien:

- direktiivi 73/404/ETY,
- direktiivi 73/405/ETY,
- direktiivi 82/242/ETY,
- direktiivi 82/243/ETY ja
- direktiivi 86/94/ETY.

2. Suositus 89/542/ETY kumotaan ... (***) lähtien.

3. Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

(*) Kolme vuotta tämän asetuksen julkaisemispäivästä.

(**) Viisi vuotta tämän asetuksen julkaisemispäivästä.

(***) Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

Keskiyö 14. tammikuuta 2004

4. Jäsenvaltioiden on kumottava tämän asetuksen voimaantulopäivästä lähtien 1 kohdassa mainittujen direktiivien tai 2 kohdassa mainitun suosituksen perusteella antamansa lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset.

18 artikla

Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on viimeistään ... (*) säädettävä:
 - tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista asianmukaisista oikeudellisista ja hallinnollisista toimenpiteistä ja
 - rikkomisen varoittavista, tehokkaista ja oikeasuhteisista seuraamuksista.

Tämä käsittää toimenpiteet, joilla jäsenvaltiot voivat pidättää pesuaine-erät, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia.

2. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

19 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan ... (**).

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

Tehty ... ssa/ssä ... päivänä ... kuuta ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

(*) Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

(**) 18 kuukauden kuluttua päivästä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

LIITE I

Akkreditointia, hyvää laboratoriokäytäntöä ja eläinten suojelua koskevat standardit auktorisoiduille laboratorioille, jotka on valtuutettu tarkastamaan, täyttävätkö pesuaineet tämän asetuksen ja sen liitteiden vaatimukset

1. Laboratoriotasolla sovellettavat standardit:
 - SFS-EN ISO/IEC 17025, Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.
 - Direktiivi 2004/10/EY.
 - Neuvoston direktiivi 86/609/ETY.
2. Akkreditointielimiä koskevat standardit ja hyvää laboratoriokäytäntöä valvovat viranomaiset:
 - SFS-EN 45003, Kalibrointi- ja testauslaboratorioiden akkreditointijärjestelmä. Toimintaa ja tunnustamista koskevat yleiset vaatimukset.
 - Direktiivi 2004/9/EY.