

2. Käsiteltyä esinettä ei saa saattaa markkinoille, ellei niihin biosidivalmisteisiin, joilla se on käsitelty tai joita se sisältää, sisältyviä kaikkia tehoaineita ole sisällytetty 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon kyseisen valmisteryhmän ja käytön osalta tai liitteeseen I ja elleivät kaikki siinä säädetty ehdot tai rajoitukset täyty.

3. Tällaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että merkinnöissä mainitaan toisessa alakohdassa tarkoitettut tiedot, jos

— käsitelty esine sisältää biosidivalmistetta ja tuon käsitellyn esineen valmistaja esittää väittämän esineen biosidiominaisuuksista tai

— kyseisen tehoaineen (kyseisten tehoaineiden) osalta, ottaen huomioon erityisesti mahdollisuuden sen joutumisesta kosketuksiin ihmisten kanssa tai vapautumisen ympäristöön, tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymiseen liittyvät ehdot niin vaativat.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa merkinnöissä on mainittava seuraavat tiedot:

- a) maininta siitä, että käsitelty esine sisältää biosidivalmisteita;
- b) todennetussa tapauksessa käsitellyn esineeseen liittyvä biosidiominaisuus;
- c) kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien tehoaineiden nimet, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklan soveltamista;
- d) kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien nanomateriaalien nimet ja niiden jälkeen ilmaus "nano" suluissa;
- e) asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka johtuvat biosidivalmisteista, joilla käsitelty esine on käsitelty ja joita se sisältää.

Tätä kohtaa ei sovelleta, jos alakohtaisen lainsäädännön mukaisesti on jo olemassa käsitelyihin esineisiin sisältyviä biosidivalmisteita koskevat vähintään vastaavat merkintävaatimukset, jotka täyttävät kyseisiä tehoaineita koskevat tiedonantovaatimukset.

4. Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista vaatimuksista, käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on merkittävä siihen asiaankuuluvat käyttöohjeet, mukaan luettuina toteutettavat varotoimenpiteet, jos tämä on tarpeen ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi.

5. Sen estämättä, mitä 3 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista vaatimuksista, käsitellyn esineen toimittajan on kuluttajan pyynnöstä toimitettava 45 päivän kuluessa maksutta käsitellyn aineen biosidikäsittelyä koskevia tietoja asianomaiselle kuluttajalle.

6. Merkintöjen on oltava selvästi näkyvissä, helposti luettavissa ja riittävän kestäviä. Jos se on käsitellyn esineen koon tai toiminnan vuoksi tarpeellista, merkinnät on esitettävä pakkauksessa, käyttöohjeissa tai takuussa käyttöönottojäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, ellei kyseinen jäsenvaltio toisin säädi. Kun on kyse käsitellyistä esineistä, joita ei ole valmistettu osana sarjatuotantoa vaan jotka on suunniteltu ja valmistettu erityistilauksesta, valmistaja voi sopia tietojen ilmoittamisesta asiakkaalle muulla tavalla.

7. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä tämän artiklan 2 kohdan soveltamiseksi, mukaan luettuina mahdolliset ilmoitusmenettelyt kemikaalivirastolle, sekä tämän artiklan 3, 4 ja 6 kohdan mukaisten merkintävaatimusten tarkentamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8. Kun on olemassa merkittäviä viitteitä siitä, että biosidivalmisteen, jolla käsitelty esine on käsitelty tai jota se sisältää, sisältämä tehoaine ei täytä 4 artiklan 1 kohdassa, 5 artiklan 2 kohdassa tai 25 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, komissio tarkistaa kyseisen tehoaineen hyväksymistä tai sen sisällyttämistä liitteeseen I 15 artiklan 1 kohdan tai 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

#### XIV LUKU

### TIETOSUOJA JA TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ

#### 59 artikla

#### Toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen suoja

1. Rajoittamatta 62 ja 63 artiklan soveltamista toimivaltaiset viranomaiset tai kemikaalivirasto eivät saa käyttää direktiivin 98/8/EY tai tämän asetuksen soveltamiseksi toimitettuja tietoja myöhempien hakijoiden eduksi lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

a) myöhempi hakija esittää tietojen käyttöluvan; tai

b) tietosuoja-ajan voimassaolo on päättynyt.

2. Toimittaessaan tietoja toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle tämän asetuksen soveltamiseksi hakijan on tarvittaessa ilmoitettava kaikkien toimitettujen tietojen osalta tietojen omistajan nimi ja yhteystiedot. Hakijan on lisäksi täsmennettävä, onko se tietojen omistaja tai onko sillä kyseisten tietojen käyttöluva.

3. Hakijan on viipymättä ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle kaikista mahdollisista tietojen omistajaan liittyvistä muutoksista.

4. Tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla 3 päivänä maaliskuuta 2004 tehdyllä komission päätöksellä 2004/210/EY<sup>(1)</sup> perustetuilla neuvoa-antavilla tiedekomiteoilla on myös oikeus tutustua tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin.

#### 60 artikla

##### Tietosuoja-ajat

1. Direktiivin 98/8/EY tai tämän asetuksen soveltamiseksi toimitetut tiedot ovat tietosuojan alaisia tässä artiklassa vahvistetuun edellytykseen. Näiden tietojen suoja-aika alkaa, kun tiedot toimitetaan ensimmäisen kerran.

Tämän artiklan nojalla suojattuja tietoja tai tietoja, joiden osalta tämän artiklan mukainen suoja-aika on päättynyt, ei suojata uudestaan.

2. Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu vanhan tehoaineen hyväksymiseksi, päättyy kymmenen vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 9 artiklan mukainen päätös kyseessä olevan tehoaineen hyväksymisestä tiettyä valmisteryhmää varten on tehty.

Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu uuden tehoaineen hyväksymiseksi, päättyy 15 vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 9 artiklan mukainen päätös kyseessä olevan tehoaineen hyväksymisestä tiettyä valmisteryhmää varten on tehty.

Niiden uusien tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu tehoaineen hyväksymisen uusimiseksi tai tarkistamiseksi, päättyy viiden vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 14 artiklan 4 kohdan mukainen päätös uusimisesta tai tarkistamisesta on tehty.

3. Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu ainoastaan vanhoja tehoaineita sisältävän biosidivalmisteen lupaa varten, päättyy kymmenen vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona 30 artiklan 4 kohdan, 34 artiklan 6 kohdan tai 44 artiklan 4 kohdan mukainen ensimmäinen päätös valmisteen luvasta on tehty.

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

Niiden uusien tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu biosidivalmisteen luvan uusimiseksi tai tarkistamiseksi, päättyy viiden vuoden kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona päätös luvan uusimiseksi tai muuttamiseksi on tehty.

#### 61 artikla

##### Tietojen käyttöluva

1. Tietojen käyttöluvan on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- tietojen omistajan ja edunsaajan nimi ja yhteystiedot;
- sen tehoaineen tai biosidivalmisteen nimi, jota varten tietojen käyttö sallitaan;
- päivä, jona tietojen käyttöluva tulee voimaan;
- luettelo toimitetuista tiedoista, joita käyttöluva koskee.

2. Käyttöluvan peruuttaminen ei vaikuta niiden lupien voimassaoloon, jotka on myönnetty kyseessä olevan käyttöluvan perusteella.

#### 62 artikla

##### Tietojen yhteiskäyttö

1. Eläinkokeiden välttämiseksi saa selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin ryhtyä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona. Selkärankaisilla tehtyjä kokeita ei saa toistaa tämän asetuksen soveltamiseksi.

2. Henkilö, joka aikoo suorittaa testejä tai tutkimuksia, jätjempänä 'mahdollinen hakija',

- on velvollinen toimittamaan, kun tietoihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä kokeita, ja
- voi toimittaa, kun tietoihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita,

kemikaalivirastolle kirjallisen pyynnön sen määrittämiseksi, onko tietoja tällaisista testeistä tai tutkimuksista jo toimitettu kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti. Kemikaaliviraston on varmistettava, onko tällaisia testejä tai tutkimuksia koskevia tietoja jo toimitettu.

Jos tällaisista testeistä tai tutkimuksista on jo toimitettu tietoja kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti, kemikaaliviraston on viipymättä ilmoitettava tietojen toimittajan ja omistajan nimi ja yhteystiedot mahdolliselle hakijalle.

<sup>(1)</sup> EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45.

Tietojen toimittajan on tarvittaessa helpotettava mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan yhteydenpitoa.

Jos näistä testeistä tai tutkimuksista saadut tiedot ovat edelleen suojattuja 60 artiklan nojalla, mahdollinen hakija

- a) on velvollinen pyytämään, kun tietoihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä kokeita, ja
- b) voi pyytää, kun tietoihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita,

tietojen omistajalta kaikki kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin liittyvät tieteelliset ja tekniset tiedot sekä oikeuden viitata niihin tietoihin tämän asetuksen mukaisia hakemuksia tehtäessä.

#### 63 artikla

##### Tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus

1. Kun on tehty 62 artiklan 2 kohdan mukainen pyyntö, mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen mahdollisen hakijan pyytämien testi- tai tutkimustulosten yhteiskäytöstä. Tällaisen sopimuksen sijasta asia voidaan saattaa välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja sitoutua hyväksymään välitystuomio.
2. Kun sopimukseen päästään, tietojen omistaja asettaa kaikki kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin liittyvät tieteelliset ja tekniset tiedot mahdollisen hakijan saataville tai antaa mahdolliselle hakijalle luvan viitata tietojen omistajan testeihin tai tutkimuksiin tämän asetuksen mukaisia hakemuksia tehtäessä.
3. Jos sopimukseen ei päästä sellaisten tietojen osalta, joihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä kokeita tai tutkimuksia, mahdollisen hakijan on ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle ja tietojen omistajalle aikaisintaan kuukauden kuluttua siitä, kun mahdollinen hakija on saanut kemikaalivirastolta tietojen toimittajan nimen ja osoitteen.

Kemikaaliviraston on 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut tiedon, annettava mahdolliselle hakijalle lupa viitata pyydettyihin selkärankaisilla tehtyihin kokeisiin tai tutkimuksiin edellyttäen, että mahdollinen hakija osoittaa pyrkineensä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen ja että mahdollinen hakija on maksanut tietojen omistajalle osuuden aiheutuneista kustannuksista. Kun mahdollinen hakija ja tietojen omistaja eivät pääse sopimukseen, kansallisten tuomioistuimien on määritettävä kustannusten kohtuullinen osuus, joka mahdollisen hakijan on maksettava tietojen omistajalle.

Tietojen omistaja ei saa kieltäytyä hyväksymästä toisen alakohdan nojalla tarjottua maksua. Hyväksyntä ei kuitenkaan rajoita tämän oikeutta saada kansallisen tuomioistuimen toisen alakohdan mukaisesti määrittämä kustannusten kohtuullinen osuus.

4. Tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus on määritettävä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla ottaen huomioon kemikaaliviraston laatimat ohjeet<sup>(1)</sup>. Mahdollista hakijaa vaaditaan osallistumaan vain niiden tietojen kustannuksiin, jotka tämän on toimitettava tämän asetuksen soveltamiseksi.

5. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti.

#### 64 artikla

##### Tietojen käyttö myöhemmissä hakemuksissa

1. Jos 60 artiklan mukainen tietosuoja-aika on kulunut umpeen tehoaineen osalta, hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomais tai kemikaalivirasto voi antaa myöhemmälle luvan hakijalle luvan viitata ensimmäisen hakijan toimittamiin tietoihin, mikäli myöhempi hakija voi näyttää toteen, että tehoaine on teknisesti vastaava kuin tehoaine, jonka osalta tietosuoja-aika on kulunut umpeen, puhtausaste ja olennaisten epäpuhtauksien laatu mukaan luettuina.

Jos 60 artiklan mukainen tietosuoja-aika on kulunut umpeen biosidivalmisteen osalta, hakemuksen vastaanottava toimivaltainen viranomais tai kemikaalivirasto voi antaa myöhemmälle luvan hakijalle luvan viitata ensimmäisen hakijan toimittamiin tietoihin, mikäli myöhempi hakija voi näyttää toteen, että biosidivalmiste on sama kuin luvansaanut valmiste tai että niiden erot eivät ole merkittäviä riskinarvioinnin kannalta ja että biosidivalmisteen tehoaine(et) on (ovat) teknisesti vastaava(t) kuin luvansaaneessa biosidivalmisteessa, puhtausaste ja epäpuhtauksien laatu mukaan luettuina.

Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 77 artiklan mukaisesti.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, myöhempien hakijoiden on toimitettava tapauksen mukaan hakemuksen vastaanottavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle seuraavat tiedot:

- a) kaikki tarvittavat tiedot biosidivalmisteen tunnistamiseksi, myös sen koostumus;
- b) tiedot, jotka tarvitaan tehoaineen tunnistamiseksi sekä sen teknisen vastaavuuden toteamiseksi;
- c) tiedot, jotka tarvitaan sen osoittamiseksi, että biosidivalmisteesta aiheutuva riski ja biosidivalmisteen teho ovat vastaavat kuin luvansaaneella biosidivalmisteella.

<sup>(1)</sup> Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti laaditut, tietojen yhteiskäyttöä koskevat ohjeet.