

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 528/2012,

annettu 22 päivänä toukokuuta 2012,

biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä

(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 ⁽¹⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Biosidivalmisteita tarvitaan ihmisten tai eläinten terveydelle haitallisten eliöiden sekä luonnon materiaaleja tai valmistettuja materiaaleja pilaavien eliöiden torjuntaan. Biosidivalmisteet voivat kuitenkin luontaisten ominaisuuksiensa ja käyttötapojensa vuoksi aiheuttaa riskejä ihmisille, eläimille ja ympäristölle.

(2) Biosidivalmisteita ei saisi asettaa saataville markkinoilla eikä käyttää, ellei niillä ole tämän asetuksen mukaista lupaa. Käsiteltäviä esineitä ei saisi saattaa markkinoille, ellei

kaikkia tehoaineita, jotka sisältyvät biosidivalmisteisiin, joilla ne on käsitelty tai joita ne sisältävät, ole hyväksytty tämän asetuksen mukaisesti.

(3) Tämän asetuksen tarkoituksena on parantaa biosidivalmisteiden vapaata liikkuvuutta unionissa samalla, kun varmistetaan sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön suojelun korkea taso. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä riskiryhmien, kuten raskaana olevien naisten ja lasten, suojeluun. Tämän asetuksen olisi perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen sen varmistamiseksi, että tehoaineiden ja biosidivalmisteiden valmistuksesta ja asettamisesta saataville markkinoilla ei aiheudu haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai sellaisia vaikutuksia ympäristöön, joita ei voida hyväksyä. Jotta voitaisiin poistaa niin pitkälti kuin mahdollista biosidivalmisteiden kaupan esteet, olisi vahvistettava säännöt tehoaineiden hyväksymistä sekä biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä varten, mukaan luettuina säännöt lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta ja rinnakkaisvalmisteiden kaupasta.

(4) Jotta varmistetaan ihmisten terveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso, tätä asetusta olisi sovellettava rajoittamatta työturvallisuutta sekä ympäristönsuojelua ja kuluttajansuojaa koskevan unionin lainsäädännön soveltamista.

(5) Säännöt, jotka koskevat biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla yhteisössä, vahvistettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/8/EY ⁽³⁾. Kyseisiä sääntöjä on tarpeen muuttaa saatujen kokemusten ja erityisesti komission Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimittaman, direktiivin täytäntöönpanon seitsemää ensimmäistä vuotta koskevan kertomuksen perusteella. Kertomuksessa analysoitiin direktiiviin liittyviä ongelmia ja sen heikkouksia.

⁽¹⁾ EUVL C 347, 18.12.2010, s. 62.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 22 päivänä syyskuuta 2010 (EUVL C 50 E, 21.2.2012, s. 73), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 21. kesäkuuta 2011 (EUVL C 320 E, 1.11.2011, s. 1). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 19 päivänä tammikuuta 2012 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 10 päivänä toukokuuta 2012.

⁽³⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (6) Kun otetaan huomioon tärkeimmät muutokset, jotka nykyisiin sääntöihin olisi tehtävä, asetusta on tarkoituksenmukainen säädös, jolla voidaan korvata direktiivi 98/8/EY, selkeiden, yksityiskohtaisten ja sellaisenaan sovellettavien sääntöjen vahvistamiseksi. Lisäksi asetuksella varmistetaan, että oikeudelliset vaatimukset pannaan täytäntöön samanaikaisesti ja yhdenmukaisella tavalla kaikilla unionissa.
- (7) Vanhojen, direktiivin 98/8/EY kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen määräpäivänä markkinoilla olleiden biosidivalmisteiden tehoaineiden sekä uusien, markkinoille mainitun päivän jälkeen tulleiden biosidivalmisteiden tehoaineiden välillä olisi tehtävä ero. Vanhojen tehoaineiden käynnissä olevan arvioinnin aikana jäsenvaltioiden tulisi edelleen sallia tällaisia tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla kansallisten sääntöjensä mukaisesti, kunnes kyseisten tehoaineiden hyväksymisestä tehdään päätös. Kyseisen päätöksen tekemisen jälkeen jäsenvaltioiden tai tarvittaessa komission olisi tapauksen mukaan myönnettävä luvat, peruutettava ne tai muutettava niitä. Uudet tehoaineet olisi arvioitava, ennen kuin niitä sisältäviä biosidivalmisteita saatetaan markkinoille, sen varmistamiseksi, että markkinoille saatettavat uudet valmisteet ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Uusien tehoaineiden kehittämisen edistämiseksi uusien tehoaineiden arviointimenetely ei kuitenkaan saisi estää jäsenvaltioita tai komissiota antamasta lupaa rajoitetuksi ajaksi tiettyä tehoainetta sisältäville biosidivalmisteille ennen kyseessä olevan tehoaineen hyväksymistä, edellyttäen, että täydellinen asiakirja-aineisto on toimitettu ja että tehoaineen ja biosidivalmisteen uskotaan täyttävän tässä asetuksessa säädetty edellytykset.
- (8) Tehoaineita markkinoille saattavien henkilöiden tasapuolisen kohtelun varmistamiseksi olisi vaadittava, että näillä henkilöillä on hallussaan asiakirja-aineisto tai tällaisen asiakirja-aineiston tai tiettyjen asiakirja-aineiston tietojen käyttöluupa kunkin sellaisen tehoaineen osalta, jota ne valmistavat tai tuovat maahan biosidivalmisteissa käytettäviksi. Tällaisia tehoaineita sisältäviä biosidivalmisteita, joiden osalta asianomainen henkilö ei täytä kyseistä velvoitetta, ei pitäisi enää asettaa saataville markkinoilla. Tällaisissa tapauksissa olisi oltava asianmukaiset siirtymäajat biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittämistä ja käyttöä varten.
- (9) Tätä asetusta olisi sovellettava biosidivalmisteisiin, jotka käyttäjälle toimitettavassa muodossa koostuvat yhdestä tai useammasta tehoaineesta tai sisältävät tai tuottavat yhtä tai useampaa tehoainetta.
- (10) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen laatia unionin luettelo tehoaineista, joiden käyttö biosidivalmisteissa on hyväksytty. Olisi vahvistettava menettely sen arvioimiseksi, voidaanko tehoaine sisällyttää tuohon luetteloon. Olisi täsmennettävä tiedot, jotka asianosaisten olisi toimitettava tehoaineen hyväksymistä ja sen luetteloon sisällyttämistä koskevan hakemuksen mukana.
- (11) Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) ja Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006⁽¹⁾. Tietyin edellytyksin biosiditehoaineet ovat vapautettuja kyseisen asetuksen asiaankuuluvista säännöksistä.
- (12) Ihmisten terveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi haitallisimpia tehoaineita ei tulisi hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa muulloin kuin erityistilanteissa. Näihin tulisi kuulua tilanteiden, joissa hyväksyminen on perusteltua, koska riski aineelle altistumisesta on merkityksetön, hyväksyminen on perusteltua ihmisten terveyteen tai eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä syistä tai hyväksymättä jättämisestä aiheutuuta suhteetonta haittaa yhteiskunnalle. Päätettäessä siitä, voidaanko tällaiset tehoaineet hyväksyä, olisi otettava huomioon myös soveltuvien ja riittävien vaihtoehtoisten aineiden tai teknologioiden saatavuus.
- (13) Unionin luettelossa olevia tehoaineita olisi tarkasteltava säännöllisesti tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi. Jos on merkittäviä viitteitä siitä, että jokin biosidivalmisteissa tai käsitellyissä esineissä käytetty tehoaine ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia, komission olisi voitava tarkistaa tehoaineen hyväksymistä.
- (14) Tehoaineet olisi nimettävä korvattaviksi tehoaineiksi, jos niillä on tiettyjä luontaisia vaarallisia ominaisuuksia. Korvattavien tehoaineiden säännöllisen tarkastelun mahdollistamiseksi niitä koskeva hyväksymisjakso ei saisi uusimmissään jälkeen olla pidempi kuin seitsemän vuotta.
- (15) Sellaisen biosidivalmisteen lupaa myönnettäessä tai uusittaessa, joka sisältää korvattavaa tehoainetta, olisi voitava vertailla biosidivalmisteen käytöstä aiheutuvia riskejä ja etuja muihin luvansaaneisiin biosidivalmisteisiin sekä muihin kuin kemiallisiin torjunta- ja ennaltaehkäisymenetelmiin. Tällaisen vertailevan arvioinnin jälkeen korvattavia tehoaineita sisältävä biosidivalmiste olisi kiellettävä tai siihen olisi sovellettava rajoituksia, kun osoitetaan, että muut luvansaaneet biosidivalmisteet tai muut kuin kemialliset torjunta- tai ennaltaehkäisymenetelmät, joista aiheutuu huomattavasti alhaisempi kokonaisriski ihmisten terveydelle ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle, ovat riittävän tehokkaita eikä niillä ole muita merkittäviä taloudellisia tai käytännön haittoja. Tällaisissa tapauksissa olisi säädettävä asianmukaisista siirtymäajoista, joiden aikana kyseisten valmisteiden käytöstä luovutaan.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (16) Jotta vältetään toimialan ja toimivaltaisten viranomaisten tarpeettomat hallinnolliset ja taloudelliset rasitteet, täydellinen arviointi hakemuksesta, joka koskee tehoaineen hyväksymisen tai biosidivalmisteen luvan uusimista, olisi suoritettava ainoastaan, jos ensimmäisestä arvioinnista vastannut toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisenä käytettävissä olevien tietojen perusteella.
- (17) 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 tietyt tehtävät, jotka liittyvät tehoaineiden arviointiin ja tiettyihin luokkiin kuuluvia biosidivalmisteita koskeviin unionin lupiin, sekä tähän liittyviä tehtäviä. Tämän vuoksi kemikaaliviraston yhteyteen olisi perustettava biosidivalmistekomitea, joka huolehtii tietyistä kemikaalivirastolle tämän asetuksen nojalla annetuista tehtävistä.
- (18) Tiettyjä asetuksessa määriteltyjä biosidivalmisteita ja käsiteltyjä esineitä säännellään myös muulla unionin lainsäädännöllä. Siksi on tarpeen tehdä selkeä rajanveto oikeusvarmuuden takaamiseksi. Tämän asetuksen liitteessä olisi lueltava sen soveltamisalaan kuuluvat valmisteryhmät ohjeellisine kuvauksineen kustakin ryhmästä.
- (19) Biosidivalmisteista, joita käytetään myös muihin kuin tämän asetuksen tarkoituksiin lääkinnällisten laitteiden kanssa, kuten sairaaloissa pintojen ja lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin käytettävistä desinfiointiaineista, voi aiheutua muita kuin tässä asetuksessa tarkoitettuja riskejä. Tämän vuoksi tällaisten biosidivalmisteiden olisi täytettävä tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten lisäksi ne asiaankuuluvat olennaiset vaatimukset, jotka sisältyvät aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/EY⁽¹⁾ liitteeseen I, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettuun neuvoston direktiiviin 93/42/EY⁽²⁾ ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita 27 päivänä lokakuuta 1998 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 98/79/EY⁽³⁾.
- (20) Jos valmisteen tarkoitus on sellainen, että biosidinen vaikutus sisältyy kosmeettiseen tarkoitukseen tai se katsotaan kosmeettista valmistetta koskevaksi toissijaiseksi välttämäksi, jolloin sitä säännellään kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1223/2009⁽⁴⁾, kyseinen tarkoitus ja valmiste olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (21) Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen 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⁽⁵⁾. Siksi tätä asetusta ei pitäisi soveltaa karkoitteina tai houkutteina käytettäviin elintarvikkeisiin ja rehuihin.
- (22) Valmistuksen apuaineisiin sovelletaan voimassa olevaa unionin lainsäädäntöä, erityisesti eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1831/2003⁽⁶⁾ ja elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1333/2008⁽⁷⁾. Tästä syystä ne on syytä jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (23) Koska valmisteisiin, joiden käytöllä torjutaan elintarvikkeiden tai rehujen säilyvyyden takaamiseksi haitallisia eliöitä ja jotka aiemmin kuuluivat valmisteryhmään 20, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1831/2003 ja asetusta (EY) N:o 1333/2008, tätä valmisteryhmää ei ole syytä säilyttää.
- (24) Koska alusten painolastivesien ja sedimenttien valvontaa ja käsittelyä koskevassa kansainvälisessä yleissopimuksessa määrätään painolastivesien käsittelyjärjestelmien aiheuttamien riskien tehokkaasta arvioinnista, tällaisten järjestelmien lopullisen hyväksymisen ja sen jälkeisen tyyppihyväksynnän olisi katsottava vastaavan tämän asetuksen mukaista valmisteita koskevaa lupaa.
- (25) Mahdollisten haitallisten ympäristövaikutusten välttämiseksi biosidivalmisteita, joita ei enää voida laillisesti asettaa saataville markkinoilla, olisi käsiteltävä jätteitä koskevan unionin lainsäädännön, erityisesti jätteistä 19 päivänä marraskuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/98/EY⁽⁸⁾, sekä kyseisen lainsäädännön kansallisen täytäntöönpanolainsäädännön mukaisesti.
- (26) Jotta voitaisiin helpottaa sellaisten biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla kaikkialla unionissa, joilla on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikissa jäsenvaltioissa, olisi säädettävä kyseisiä valmisteita koskevasta unionin luvasta. Jotta kemikaalivirastolle jäisi aikaa kehittää tarvittava toimintakapasiteetti ja saada kokemusta tästä menettelystä, mahdollisuus hakea unionin lupaa olisi vaiheittain ulotettava muihin biosidivalmisteluokkiin, joilla on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikissa jäsenvaltioissa.

⁽¹⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁽⁵⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽⁷⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽⁸⁾ EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3.

- (27) Komission olisi arvioitava unionin luvista saatuja kokeuksia ja esitettävä niistä kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017 ja liitettävä kertomukseensa tarvittaessa muutosehdotuksia.
- (28) Jotta varmistettaisiin, että markkinoilla saataville asetetaan ainoastaan tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukaisia biosidivalmisteita, biosidivalmisteille olisi hankittava joko toimivaltaisten viranomaisten myöntämä lupa, joka koskee asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä jäsenvaltion alueella tai sen osassa, tai komission myöntämä lupa, joka koskee asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä unionissa.
- (29) Jotta edistettäisiin ympäristölle tai ihmisten terveydelle vähemmän haitallisten valmisteiden käyttöä, olisi säädettävä tällaisia biosidivalmisteita koskevista yksinkertaisetuista lupamenettelyistä. Sen jälkeen, kun kyseiset valmisteet ovat saaneet luvan vähintään yhdessä jäsenvaltiossa, olisi annettava lupa niiden asettamiseen saataville markkinoilla kaikissa jäsenvaltioissa ilman vastavuoroista tunnustamista tietyin edellytyksin.
- (30) Jotta voitaisiin tunnistaa ne biosidivalmisteet, joihin voidaan soveltaa yksinkertaistettuja lupamenettelyjä, olisi laadittava erityinen luettelo niistä tehoaineista, joita nämä valmisteet saavat sisältää. Luetteloon olisi alkuvaiheessa koottava aineet, jotka on määritelty vähärisiksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 tai direktiivin 98/8/EY nojalla, elintarvikelisiä aineiksi määritellyt aineet, feromonit ja muut vain lievästi myrkyllisiksi katsotut aineet, kuten heikot hapot, alkoholit ja kosmeettisissa valmisteissa ja elintarvikkeissa käytettävät kasviöljyt.
- (31) On tarpeen säätää biosidivalmisteiden arviointia ja lupia koskevista yhteisistä periaatteista sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset toimivat yhdenmukaisesti.
- (32) Jotta voitaisiin arvioida biosidivalmisteiden ehdotetusta käytöstä aiheutuvia riskejä, hakijoiden olisi toimitettava asiakirja-aineistot, jotka sisältävät tarvittavat tiedot. Olisi määriteltävä, mitä tietoja tehoaineista ja tehoaineita sisältävistä biosidivalmisteista on toimitettava, jotta siitä on apua sekä luvan hakijoille että arvioinnin suorittaville toimivaltaisille viranomaisille, jotta nämä voivat päättää luvasta.
- (33) Sekä tehoaineiden että biosidivalmisteiden, joita yksinkertaistettu lupamenettely ei koske, moninaisuuden vuoksi tieto- ja testivaatimukset olisi sovitettava erilaisiin olosuhteisiin ja niiden perusteella olisi voitava tehdä kokonaisriskinarviointi. Tämän vuoksi hakijan olisi tarvittaessa voitava pyytää tietovaatimusten mukauttamista, myös silloin, kun vaadittavat tiedot eivät ole tarpeen tai niitä ei voida toimittaa valmisteen luonteen tai ehdotetun käytön vuoksi. Hakijoiden olisi toimitettava pyyntönsä tueksi asianmukaiset tekniset ja tieteelliset perusteet.
- (34) Jotta autettaisiin luvan hakijoita ja erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä, jäljempänä 'pk-yritykset', täyttämään tämän asetuksen vaatimukset, jäsenvaltioiden olisi annettava neuvontaa, esimerkiksi neuvontapalveluja perustamalla. Tämän neuvonnan olisi täydennettävä kemikaaliviraston laatimia toimintaohjeita ja muuta sen antamaa neuvontaa ja apua.
- (35) Erityisesti sen varmistamiseksi, että hakijat voivat tehokkaasti käyttää oikeuttaan pyytää tietovaatimusten mukauttamista, jäsenvaltioiden olisi kerrottava tästä mahdollisuudesta ja perusteista, joiden nojalla pyyntö voidaan esittää.
- (36) Jotta helpotettaisiin markkinoille pääsyä, olisi tietyille ryhmälle biosidivalmisteita voitava antaa lupa biosidivalmisteperheeseen. Biosidivalmisteperheeseen kuuluvilla biosidivalmisteilla olisi oltava samat käyttötarkoitukset ja samat tehoaineet. Koostumuksen vaihtelu tai muiden aineiden kuin tehoaineiden korvaaminen olisi määritettävä, mutta ne eivät saa lisätä riskiä tai heikentää merkittävästi valmisteiden tehoa.
- (37) Biosidivalmisteiden lupien myöntämisen yhteydessä olisi varmistettava, että käytettynä asianmukaisesti aiotuun tarkoitukseen valmisteet ovat riittävän tehokkaita eivätkä aiheuta kohde-eliöissä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kuten resistenssiä, eivätkä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille. Niillä ei myöskään saisi olla nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Tarvittaessa elintarvikkeille ja rehuille olisi vahvistettava biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärät ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi. Jos nämä vaatimukset eivät täyty, biosidivalmisteille ei saisi myöntää lupaa, paitsi jos lupa on perusteltu siksi, että luvan myöntämättä jättämisestä aiheutuisi suhteetonta haittaa yhteiskunnalle valmisteiden käytöstä aiheutuviin riskeihin verrattuna.
- (38) Haitallisten eliöiden esiintyminen olisi mahdollisuuksien mukaan estettävä soveltuvilla varotoimenpiteillä, kuten tuotteiden asianmukainen säilytys, asianmukaisten hygieniavaatimusten noudattaminen ja jätteen välitön hävittäminen. Aina kun mahdollista olisi käytettävä biosidivalmisteita, joista aiheutuu vähäisempiä riskejä ihmisille, eläimille ja ympäristölle, jos ne ovat tehokkaita, ja vasta viimeisenä keinona olisi käytettävä biosidivalmisteita, joilla on tarkoitus vahingoittaa, tappaa tai tuhota kipua aistimaan ja hätää tuntemaan kykeneviä eläimiä.
- (39) Jotkin luvansaaneet biosidivalmisteet saattavat aiheuttaa tiettyjä riskejä yleisessä käytössä. Siksi on aiheellista säätää, että tiettyjen biosidivalmisteiden asettamista yleisesti saataville markkinoilla ei tulisi yleensä sallia.

- (40) Jotta vältettäisiin arviointimenettelyjen päällekkäisyys ja varmistettaisiin biosidivalmisteiden vapaa liikkuvuus unionissa, olisi vahvistettava menettelyt sen varmistamiseksi, että yhdessä jäsenvaltiossa myönnettyt valmistetta koskevat luvat tunnustetaan muissa jäsenvaltioissa.
- (41) Jotta mahdollistettaisiin jäsenvaltioiden tiiviimpi yhteistyö biosidivalmisteiden arvioinnissa ja helpotettaisiin biosidivalmisteiden markkinoille pääsyä, olisi oltava mahdollista käynnistää vastavuoroisen tunnustamisen menettely samaan aikaan, kuin haetaan ensimmäistä kansallista lupaa.
- (42) Olisi vahvistettava menettelyt kansallisten lupien vastavuoroiseksi tunnustamiseksi ja erityisesti mahdollisten erimielisyyksien ratkaisemiseksi ilman tarpeetonta viivytystä. Jos toimivaltainen viranomais kielletty luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta tai ehdottaa sen rajoittamista, toteutettavista toimista olisi pyrittävä pääsemään yhteisymmärrykseen koordinoitiryhmän avulla. Jos koordinoitiryhmä ei pääse yhteisymmärrykseen määräajassa, komissiolla tulisi olla toimivalta tehdä päätös asiasta. Kun kyseessä ovat tekniset tai tieteelliset näkökohdat, komissio voi kuulla kemikaalivirastoa ennen päätöksensä valmistelua.
- (43) Yleiseen toimintapolitiikkaan tai yleiseen turvallisuuteen, ympäristön sekä ihmisten ja eläinten terveyden suojeluun, kansallisaarteiden suojeluun ja kohde-eläiden puuttumiseen liittyviä näkökohtia voitaisiin kuitenkin hakijan kanssa tehdyn sopimuksen jälkeen käyttää perusteluina sille, että jäsenvaltiot kieltäytyvät myöntämästä lupaa tai päättävät mukauttaa myönnettävän luvan ehtoja ja edellytyksiä. Jollei hakijan kanssa päästä yhteisymmärrykseen, komissiolla tulisi olla toimivalta tehdä päätös asiasta.
- (44) Tiettyihin valmisteryhmiin kuuluvien biosidivalmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa huolta eläinten hyvinvoinnista. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi voitava poiketa biosidivalmisteiden vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta tällaisten valmisteryhmien osalta, sikäli kuin tällaiset poikkeukset ovat perusteltuja eivätkä vaarana tämän asetuksen tavoitteita, jotka liittyvät sisämarkkinoiden suojelun asianmukaiseen tasoon.
- (45) Jotta helpotettaisiin lupiin ja vastavuoroiseen tunnustamiseen liittyvien menettelyjen toimivuutta, olisi luotava järjestelmä tietojen keskinäistä vaihtoa varten. Tätä varten olisi perustettava biosidivalmisterekisteri. Jäsenvaltioiden, komission ja kemikaaliviraston olisi käytettävä tätä rekisteriä antaakseen toistensa käyttöön ne tiedot ja tieteelliset asiakirjat, jotka toimitetaan biosidivalmisteiden lupahakemusten yhteydessä.
- (46) Jos jonkin biosidivalmisteen käyttö on jäsenvaltion etujen mukaista, mutta kukaan hakija ei ole kiinnostunut tällaisen valmisteen asettamisesta saataville jäsenvaltion markkinoilla, virallisten tai tieteellisten elinten olisi voitava hakea lupaa. Jos niille myönnetään lupa, niillä olisi oltava samat oikeudet ja velvoitteet kuin kaikilla muilla luvan haltijoilla.
- (47) Tieteen ja tekniikan kehityksen sekä luvan haltijoiden tarpeiden huomioon ottamiseksi olisi määritettävä, millä edellytyksillä lupia voidaan peruuttaa, tarkistaa tai muuttaa. Lupiin mahdollisesti vaikuttavien tietojen ilmoittaminen ja vaihto on myös tarpeen, jotta toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat toteuttaa asianmukaiset toimet.
- (48) Jos kansanterveyttä tai ympäristöä uhkaa sellainen ennalta arvaamaton vaara, jota ei voida torjua muilla keinoilla, jäsenvaltioiden olisi voitava sallia rajoitetuksi ajaksi sellaisten biosidivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla, jotka eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia.
- (49) Tehoaineiden ja biosidivalmisteiden tutkimuksen ja kehittämisen edistämiseksi on tarpeen vahvistaa säännöt, jotka koskevat muiden kuin luvansaaneiden biosidivalmisteiden ja muiden kuin hyväksytyjen tehoaineiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä tutkimus- ja kehittämistarkoituksia varten.
- (50) Kun otetaan huomioon sisämarkkinoille ja kuluttajille koituvat hyödyt, on syytä laatia yhdenmukaiset säännöt eri jäsenvaltioissa luvansaaneiden identtisten biosidivalmisteiden rinnakkaiskaupalle.
- (51) Tehoaineiden samankaltaisuuden määrittämiseksi tarpeen mukaan olisi vahvistettava teknistä vastaavuutta koskevat säännöt.
- (52) Ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi sekä unionista peräisin olevien käsiteltyjen esineiden ja kolmansista maista tuotujen käsiteltyjen esineiden välisen syrjinnän välttämiseksi kaikkien sisämarkkinoille saatettujen käsiteltyjen esineiden olisi sisällettävä ainoastaan hyväksytyjä tehoaineita.
- (53) Jotta kuluttajat voisivat tehdä tietoisia valintoja ja jotta voitaisiin helpottaa täytäntöönpanoa sekä saada kokonaiskäsitely käsiteltyjen esineiden käytöstä, ne olisi merkittävä asianmukaisesti.
- (54) Hakijoiden, jotka ovat tehneet investointeja tukeakseen tehoaineen hyväksymistä tai biosidivalmisteen lupaa tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti, olisi voitava saada takaisin osa investoinnistaan kohtuullisena korvauksena, jos omistusoikeuden kohteena olevia tietoja, jotka ne ovat toimittaneet hyväksymisen tai luvan tueksi, käytetään myöhempien hakijoiden hyödyksi.

- (55) Sen varmistamiseksi, että kaikkia omistusoikeuden kohteena olevia tietoja, jotka on toimitettu tehoaineen hyväksymisen tai biosidivalmisteen luvan tueksi, suojataan niiden toimittamisesta alkaen, ja sen estämiseksi, että jotkin tiedot jäävät ilman suojaa, tietosuoja-aikoja olisi sovellettava myös direktiivin 98/8/EY soveltamiseksi toimitettuihin tietoihin.
- (56) Jotta edistettäisiin uusien tehoaineiden ja niitä sisältävien biosidivalmisteiden kehittämistä, niitä omistusoikeuden kohteena olevia tietoja varten, jotka on toimitettu tällaisten tehoaineiden hyväksymisen tai niitä sisältävien biosidivalmisteiden luvan tueksi, on tarpeen säätää pidemmästä tietosuoja-ajasta kuin niitä tietoja varten, jotka koskevat vanhoja tehoaineita tai niitä sisältäviä biosidivalmisteita.
- (57) On ehdottoman tärkeää vähentää eläinkokeet mahdollisimman alhaiselle tasolle ja rajoittaa testien suorittaminen biosidivalmisteilla tai biosidivalmisteiden sisältämällä tehoaineilla vain tilanteisiin, joissa valmisteen tarkoitus ja käyttö sitä edellyttävät. Hakijat eivät saisi toistaa selkärankaisilla tehtyjä kokeita, vaan niistä saadut tiedot olisi saatettava yhteiskäyttöön kohtuullista korvausta vastaan. Jos tietojen omistajan ja mahdollisen hakijan välillä ei päästä sopimukseen selkärankaisilla tehdyistä kokeista saatujen tietojen yhteiskäytöstä, kemikaaliviraston olisi sallittava, että mahdollinen hakija käyttää tutkimuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisten tuomioistuinten tekemää päätöstä korvauksesta. Toimivaltaisilla viranomaisilla ja kemikaalivirastolla olisi oltava unionin rekisterin kautta pääsy tällaisten tutkimusten omistajien yhteystietoihin, jotta ne voivat välittää tiedot mahdollisille hakijoille.
- (58) Vanhojen tehoaineiden markkinoille olisi mahdollisimman pian vahvistettava tasavertaiset toimintaedellytykset ottaen huomioon tavoitteet, jotka koskevat tarpeettomien testien ja kustannusten vähentämistä mahdollisimman alhaiselle tasolle etenkin pk-yritysten kannalta, monopolien muodostumisen välttämistä, vapaan kilpailun ylläpitämistä talouden toimijoiden välillä ja tietojen omistajalle aiheutuneiden kustannusten kohtuullista korvaamista.
- (59) Lisäksi olisi edistettävä tietojen hankkimista vaihtoehtoisin menetelmin, joihin ei liity eläinkokeita ja jotka vastaavat säädettyjä testejä ja testimenetelmiä. Testauksesta aiheutuvia tarpeettomia kustannuksia olisi vältettävä mukauttamalla tietovaatimuksia.
- (60) Sen varmistamiseksi, että luvansaaneisiin biosidivalmisteisiin liittyvät turvallisuus- ja laatuvaatimukset täyttyvät, kun valmisteet asetetaan saataville markkinoilla, jäsenvaltioiden olisi toteutettava asianmukaisia valvonta- ja tarkastustoimia ja valmistajien olisi ylläpidettävä soveltuvaa ja suhteellista laadunvalvontajärjestelmää. Tätä varten jäsenvaltiot voisivat toteuttaa yhteisiä toimia.
- (61) Tehokas tiedonvälitys biosidivalmisteista aiheutuvista riskeistä ja riskinhallintatoimenpiteistä on olennainen osa tässä asetuksessa säädettyä järjestelmää. Kun toimivaltaiset viranomaiset, kemikaalivirasto ja komissio helpottavat tietojen saantia, niiden olisi noudatettava luottamuksellisuusperiaatetta ja vältettävä ilmaisemasta tietoja, joiden luovuttaminen vaarantaisi asianosaisten kaupalliset edut, paitsi jos se on tarpeen ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi tai muista yleistä etua koskevista pakottavista syistä.
- (62) Jotta voidaan tehostaa seurantaa ja valvontaa sekä hankkia tietoja, jotka ovat tarpeen biosidivalmisteiden aiheuttamiin riskeihin puuttumiseksi, luvan haltijoiden olisi pidettävä kirjaa valmisteista, joita ne saattavat markkinoille.
- (63) On tarpeen selventää, että asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädettyjä kemikaalivirastoa koskevia säännöksiä olisi sovellettava vastaavasti biosiditehoaineiden ja biosidivalmisteiden yhteydessä. Jos on annettava erillisiä säännöksiä tämän asetuksen mukaisista kemikaaliviraston tehtävistä ja toiminnasta, ne olisi täsmennettävä tässä asetuksessa.
- (64) Tämän asetuksen toimintaan liittyvistä menettelyistä aiheutuvat kustannukset on perittävä niiltä, jotka asettavat tai pyrkivät asettamaan biosidivalmisteita saataville markkinoilla, sekä niiltä, jotka tukevat tehoaineiden hyväksymistä. Jotta voidaan edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa, olisi vahvistettava sekä kemikaalivirastolle että jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille suoritettavia maksuja koskevat yhteiset periaatteet, muun muassa se, että tarvittaessa pk-yritysten erityistarpeet olisi otettava huomioon.
- (65) On tarpeen säätää mahdollisuudesta hakea muutosta tiettyihin kemikaaliviraston päätöksiin. Kemikaaliviraston yhteyteen asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetun valituslautakunnan olisi käsiteltävä myös sellaiset muutoshakemukset, jotka koskevat kemikaaliviraston tämän asetuksen nojalla tekemiä päätöksiä.
- (66) Nanomateriaalien turvallisuudesta ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle ei ole tieteellistä varmuutta. Korkeatasoisen kuluttajansuojan, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja valmistajien oikeusvarmuuden varmistamiseksi nanomateriaaleja varten on syytä kehittää yhdenmukainen määritelmä mahdollisuuksien mukaan asianmukaisilla kansainvälisillä foorumeilla tehtävän työn pohjalta ja tarkentaa, että tehoaineen hyväksyminen ei kata nanomateriaalimuotoa, jollei sitä ole erikseen mainittu. Komission olisi tarkasteltava nanomateriaaleja koskevia säännöksiä säännöllisesti tieteen kehityksen perusteella.

- (67) Saumattoman siirtymisen varmistamiseksi on syytä säätää tämän asetuksen soveltamisen lykkäämisestä ja erityistoinnista sellaisten tehoaineiden hyväksymistä sekä biosidivalmisteiden lupia koskevien hakemusten arvioimiseksi, jotka on tehty ennen tämän asetuksen soveltamista.
- (68) Kemikaaliviraston olisi otettava hoitaakseen tehoaineiden hyväksymistä koskeviin uusiin hakemuksiin liittyvät koordinointi- ja tukitehtävät tämän asetuksen soveltamispäivästä alkaen. Koska aiemmin toimitettuja asiakirja-aineistoja on kuitenkin paljon, kemikaalivirastolle on tarpeen antaa aikaa valmistautua uusiin tehtäviin, jotka liittyvät direktiivin 98/8/EY nojalla toimitettuihin asiakirja-aineistoihin.
- (69) Jotta voidaan ottaa huomioon yritysten perustellut odotukset direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan kuuluvien vähäriskisten biosidivalmisteiden saattamisesta markkinoille ja niiden käytöstä, yritysten olisi sallittava asettaa tällaisia valmisteita saataville markkinoilla, jos ne noudattavat vähäriskisten biosidivalmisteiden rekisteröintiä koskevia sääntöjä mainitun direktiivin mukaisesti. Tätä asetusta olisi kuitenkin sovellettava ensimmäisen rekisteröinnin voimassaolon päättymisen jälkeen.
- (70) Kun otetaan huomioon, että jotkin valmisteet eivät kuuluneet biosidivalmisteita koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan, on syytä säätää siirtymäajoista sellaisia valmisteita sekä käsiteltyjä esineitä varten.
- (71) Tässä asetuksessa olisi tarvittaessa otettava huomioon muut työohjelmat, jotka liittyvät aineiden ja valmisteiden arviointiin tai lupiin, sekä asiaankuuluvat kansainväliset sopimukset. Tämän asetuksen avulla olisi edistettävä erityisesti Dubaissa 6 päivänä helmikuuta 2006 hyväksytyin kansainvälisen kemikaalistrategian vaatimusten täyttämistä.
- (72) Komissiolle olisi tämän asetuksen täydentämiseksi tai muuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tämän asetuksen tiettyjen, muiden kuin sen keskeisten osien osalta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (73) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia delegoituja säädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät liitteeseen I sisältyvän tehoaineen rajoittamiseen tai tehoaineen poistamiseen mainitusta liitteestä.
- (74) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä

ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.

- (75) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät tehoaineen hyväksymiseen tai hyväksymisen peruuttamiseen.
- (76) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli biosidivalmisteiden sisämarkkinoiden toiminnan parantamista ja samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason varmistamista, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Tarkoitus ja kohde

1. Tämän asetuksen tarkoituksena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä koskevat säännöt ja varmistaa samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso. Tämän asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen, jonka tavoitteena on ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojeleminen. Riskiryhmien suojeleminen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

2. Tässä asetuksessa säädetään

a) luettelon laatimisesta unionin tasolla niistä tehoaineista, joita voidaan käyttää biosidivalmisteissa,

b) biosidivalmisteiden lupien antamisesta,

⁽¹⁾ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.