



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse teatavate turulepääsu tingimustega seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Ettepanek on seotud hiljuti vastuvõetud määrusega (EL) nr 528/2012 (biotsiidide määrus), mida veel ei kohaldata. Biotsiidide määruse analüüs on näidanud, et teatavate sätetega kaasnevad ettenägematud tagajärjed.

Põhiprobleem seisneb selles, et biotsiidide määruse üleminekueeskirjadega nähakse ette tahtmatu turu külmutamine kuni 11 aastaks toodetele, mida töödeldakse ELi turul lubatud, kuid ELi tasandil veel hindamata biotsiididega. Kindlaks on tehtud ka teatavate ettevõtjate suhtes kehtivad muud tahtmatud turutõkked. Samuti ei suuda biotsiidide määrus määratleda kõige soodsama riskiprofiiliga toodetega seotud andmete kaitseperioodi.

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Biotsiidide eest vastutavate pädevate asutuste eksperdirühma mitmel kohtumisel konsulteeriti sidusrühmade ja ekspertidega. Ettepanek on leidnud neil kohtumistel laialdast toetust.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

Ettepanek sisaldab sätteid, millega kõrvaldatakse biotsiididega töödeldud uute toodete tarnijate ning biotsiidis sisalduvate toimeainete paljude tarnijate suhtes kehtivad turutõkked. Ettepanekus määratakse ka kõige soodsama riskiprofiiliga biotsiididega seotud andmete kaitseperioodid.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse teatavate turulepääsu tingimustega seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu riikide parlamentidele,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt
ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) nr 528/2012² artikli 19 lõige 4 punktis c on keelatud loa andmise selliste biotsiidide elanikkonnale kättesaadavaks tegemiseks, mis vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006, (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ³) XIII lisas sätestatud kriteeriumidele, mille kohaselt aine on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB). Kuna aga biotsiidid on sageli segud ja vahel tooted, kohaldatakse neid kriteeriume üksnes ainete suhtes. Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 4 punktis c tuleks viidata biotsiididele, mis koosnevad nimetatud kriteeriumidele vastavatest ainetest, sisaldavad või tekitavad nimetatud kriteeriumidele vastavaid aineid.
- (2) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis e ning artikli 19 lõikes 7 tuleks täpsustada, et piirnormid, mis tuleb kehtestada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrusele (EL) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta,⁴ on migratsiooni konkreetsed piirnormid.
- (3) Kuna määruse (EL) nr 528/2012 VI lisas ei reguleerita võrdlevaid hindamisi, tuleks viide nimetatud lisale määruse artikli 23 lõikest 3 välja jätta.

¹ ELT C 347, 18.12.2010, lk 62.

² ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

³ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

⁴ ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.

- (4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõikega 3 on ette nähtud, et kui kõik asjaomased liikmesriigid on jõudnud vastastikuse tunnustamise osas referentliikmesriigiga kokkuleppele, antakse biotsiidile luba vastavalt kas artikli 33 lõikele 4 või artikli 34 lõikele 6. Samas on sätted, mis viitavad kõikide asjaomaste liikmesriikide poolt vastuvõetavatele otsustele anda vastastikuse tunnustamise kaudu luba, ette nähtud artikli 33 lõikes 3 ja artikli 34 lõikes 6. Seepärast tuleks artikli 35 lõiget 3 vastavalt muuta.
- (5) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 45 lõike 1 teises lõigus nõutakse koos liidu loa uuendamise taotluse esitamisega artikli 80 lõikes 1 sätestatud tasude maksmist. Kuid tasusid võib maksta alles pärast seda, kui Euroopa Kemikaaliamet („kemikaaliamet”) on vastavalt artikli 45 lõike 3 teisele lõigule esitanud andmed tasude määra kohta. Seepärast ning tagamaks kooskõla artikli 7 lõikega 1, artikli 13 lõikega 1 ning artikli 43 lõikega 1, tuleks artikli 45 lõike 1 teine lõik välja jätta.
- (6) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 60 lõike 3 esimeses ja teises lõigus viidatakse lubade andmisele vastavalt artikli 30 lõikele 4, artikli 34 lõikele 6 või artikli 44 lõikele 4. Sätted, mis viitavad otsustele anda lube, on siiski ette nähtud artikli 30 lõikega 1, artikli 33 lõikega 3, artikli 33 lõikega 4, artikli 34 lõikega 6, artikli 34 lõikega 7, artikli 36 lõikega 4, artikli 37 lõikega 2, artikli 37 lõikega 3 ja artikli 44 lõikega 5. Lisaks ei viidata artikli 60 lõike 3 teises lõigus andmete kaitseperioodile, mis kehtib artikli 26 lõike 1 kohases taotluses esitatud artikli 20 lõike 1 punktis b osutatud andmete suhtes. Seepärast tuleks artikli 60 lõikes 3 viidata ka artikli 26 lõikele 3, artikli 30 lõikele 1, artikli 33 lõigetele 3 ja 4, artikli 34 lõigetele 6 ja 7, artikli 36 lõikele 4, artikli 37 lõigetele 2 ja 3 ja artikli 44 lõikele 5.
- (7) Et toote loataotlusi oleks võimalik koostada toimeaine heakskiitmise kuupäevaks, nagu on ette nähtud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 3 teise lõiguga, peaks nimetatud määruse artiklis 67 sätestatud üldsuse elektrooniline juurdepääs toimeaineid käsitlevale teabele olema tagatud päevast, mil komisjon võtab vastu toimeaine heakskiitmist sätestava määruse.
- (8) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 77 lõike 1 esimese lõiguga on ette nähtud kemikaaliameti poolt vastavalt artikli 26 lõikele 2 vastuvõetud otsuste edasikaebamise võimalus. Kuna aga artikli 26 lõige 2 ei anna kemikaaliametile otsuste tegemise õigust, tuleks viide nimetatud artiklile artikli 77 lõikest 1 välja jätta.
- (9) Määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 86 viidatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ (mis käsitleb biotsiidide turuleviimist)⁵ I lisasse kantud toimeainetele. Täpsustada tuleks, et sätet kohaldatakse kõikide toimeainete suhtes, mille kohta komisjon on võtnud vastu nimetatud lisasse kandmist käsitleva direktiivi, et lisasse kandmise tingimused tuleb heaks kiita ning et lisasse kandmise kuupäevaks loetakse heakskiitmise kuupäeva.
- (10) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 2 esimeses lõigu kohaselt lubatakse liikmesriikidel kohaldada oma kehtivat süsteemi kuni kaks aastat pärast toimeaine heakskiitmise kuupäeva. Artikli 89 lõike 3 esimese lõigu kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et kahe aasta jooksul alates toimeaine heakskiitmise kuupäevast hakatakse andma toodetele lube, neid muutma ja tühistama. Võttes aga arvesse aega, mida nõuavad loaandmisprotsessi eri etapid, eriti juhul, kui liikmesriigid ei ole jätkuvalt vastastikuse tunnustamise suhtes kokkuleppele jõudnud ning otsuse vastuvõtmiseks

⁵ ELT L 150, 8.6.2002, lk 71.

tuleb küsimusega pöörduda komisjoni poole, on asjakohane pikendada neid tähtaegu kolmele aastale ning kajatada seda pikendamist artikli 37 lõike 3 teises lõigus.

- (11) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 2 esimese lõigu kohaselt võivad liikmesriigid kohaldada olemasolevate toimeainete suhtes oma kehtivat süsteemi. Biotsiid võib sisaldada uute heakskiidetud toimeainete ja olemasolevate veel heakskiitmata toimeainete kombinatsiooni. Et niisugustele toodetele turulepääsu võimaldades innovatsiooni tunnustada, peaks liikmesriikidel olema õigus kohaldada nimetatud toodete suhtes oma kehtivaid süsteeme kuni olemasolev toimeaine on heaks kiidetud ning toodetel on seega õigus saada luba vastavalt määrusele (EL) nr 528/2012.
- (12) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõikega 4 ja artikli 93 lõikega 2 on ette nähtud järkjärgulise kasutuselt kõrvaldamise ajavahemikud biotsiididele, millele luba ei anta. Samad ajavahemikud peaksid kehtima juba turul oleva olemasoleva tootevormi kasutuselt kõrvaldamiseks, kui luba on antud, kuid loa andmise tingimused nõuavad toote muutmist.
- (13) Artikli 93 lõike 2 esimeses ja teises lõigus tuleks täpsustada, et kõnealustes lõikudes sätestatud erandi kohaldamine sõltub üksnes liikmesriikide siseriiklikest eeskirjadest.
- (14) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 94 lõike 1 eesmärk on võimaldada turule lasta tooteid, mida on töödeldud niisuguseid toimeaineid sisaldavate biotsiididega, mida ei ole küll veel heaks kiidetud, kuid mida hinnatakse kas artikli 89 lõikes 1 osutatud tööprogrammi raames või artikli 94 lõike 1 kohaselt esitatud taotluse alusel. Viidet kogu artiklile 58 võidakse aga tõlgendada kui tahtmatut erandit artikli 58 lõigete 3 ja 4 märgistus- ja teabenõuetest. Seepärast tuleks artikli 94 lõikes 1 viidata artikli 58 lõikele 2.
- (15) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 94 lõiget 1 kohaldatakse üksnes juba turulelastud töödeldud toodete suhtes ning seepärast sätestatakse selles enamikule uuematele töödeldud toodetele tahtmatu keeld, mis kestab 1. septembrist 2013 kuni viimase toodetes sisalduva toimeaine heakskiitmiseni. Seepärast tuleks sätte kohaldamisala laiendada, hõlmamaks uusi töödeldud tooteid. Artikli 94 lõikega 1 tuleks ette näha ka kasutusest kõrvaldamise ajavahemik töödeldud toodetele, mille kohta ei esitata 1. septembriks 2016 taotlust asjaomase tooteliigi toimeaine heakskiitmiseks. Lihtsustamise huvides tuleks artikli 94 lõige 2 liita artikli 94 lõikega 1.
- (16) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 1 esimeses lõiguga on ette nähtud toimeaine täieliku toimiku esitamine. Täpsustada tuleks, et selline täielik toimik võib sisaldada direktiivi 98/8/EÜ IIIA või IVA lisas osutatud andmeid.
- (17) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 1 kolmanda lõiguga soovitakse laiendada artikli 63 lõike 3 teise lõigu kohast andmetele viitamise õigust kõikidele inimeste tervise ja keskkonnaohu hindamiseks vajalikele uuringutele, et lubada võimalikud asjaomased isikud kanda artikli 95 lõikes 2 osutatud nimekirja. Ilma sellise viitamisõigusega ei ole paljudel potentsiaalsetel asjaomastel isikutel aega, et täita artikli 95 lõike 1 nõuded ettenähtud ajaks, et olla artikli 95 lõikes 3 osutatud kuupäevaks nimekirja kantud. Artikli 95 lõike 1 kolmas lõik ei hõlma aga uuringuid säilimise ja käitumise kohta keskkonnas. Kuna potentsiaalsed asjaomased isikud maksavad viitamisõiguse eest vastavalt artikli 63 lõikele 3, peaksid nad saama seda õigust täielikult kasutada ja anda seda edasi tootelubade taotlejatele. Seetõttu tuleks nimetatud artiklit vastavalt muuta.

- (18) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 1 viienda lõiguga soovitakse piirata kaitseperioode andmete puhul, mida võib artikli 95 lõike 1 esimese lõigu järgimiseks jagada juba 1. septembrist 2013, enne kui neid jagatakse tootelubade taotluste põhjendamise eesmärgil. See kehtib andmete puhul, mis on seotud aine/tooteliigi kombinatsioonidega, mille kohta ei ole 1. septembriks 2013 direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kandmise otsust tehtud. Seepärast tuleks määruse artiklis 95 viidata nimetatud kuupäevale.
- (19) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikele 2 peab kemikaaliameti poolt avaldatud nimekiri sisaldama artikli 89 lõikes 1 osutatud tööprogrammis osalejate nimesid. Sätte eesmärk on võimaldada neil osalejatel kasutada artiklis 95 kehtestatud kulude hüvitamise mehhanismi eeliseid. See võimalus peaks hõlmama kõiki isikuid, kes on esitanud määrusele (EL) nr 528/2012 või direktiivile 98/8/EÜ vastavalt täieliku toimiku või niisuguse toimiku teabekasutusnõusoleku. See peaks hõlmama ka toimikuid, mis on esitatud aine kohta, mis ei ole ise toimeaine, kuid mis tekitab niisuguseid toimeaineid.
- (20) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 3 esimene lõik keelab turule lasta biotsiide, mis sisaldavad toimeaineid, mille tootja või importija („asjaomane isik”) ei ole lisatud nimetatud artiklis osutatud nimekirja. Vastavalt artikli 89 lõikele 2 ja artikli 93 lõikele 2 lubatakse teatavad toimeained biotsiidides turule, kuigi täielikku toimikut ei ole veel esitatud. Sellistele ainetele keeldu ei kohaldata. Kui ükski aine tootja või importija ei ole kantud nimekirja aine puhul, mille kohta on esitatud täielik toimik, peaks teisel isikul olema lubatud viia seda ainet sisaldavaid biotsiide turule, tingimusel, et nimetatud isik, biotsiidi tootja või importija esitab toimiku või toimiku teabekasutusnõude.
- (21) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 3 teise lõiguga ettenähtud biotsiidide kasutuselt kõrvaldamise ajavahemik peaks sõltuma hetkest, mil aine on nimekirja lisatud.
- (22) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikes 4 sätestatakse, et artiklit 95 kohaldatakse I lisa 6. kategoorias loetletud toimeainetele. Need ained on kantud I lisasse esitatud täielike toimikute alusel, mille omanikele tuleks anda õigus kasutada nimetatud artikliga kehtestatud kulude hüvitamise mehhanismi eeliseid. Edaspidi võib selliste esitamiste alusel kanda I lisasse muid aineid. Seepärast tuleks nimetatud määruse I lisa 6. kategooriaga reguleerida kõiki niisuguseid aineid.
- (23) Määruse (EL) nr 528/2012 V lisa esitatud kirjeldus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides kasutatavate toodete kohta peab olema kooskõlas määruses (EÜ) nr 1935/2004 kasutatud terminoloogiaga.
- (24) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 96 esimeses lõigus tuleks täpsustada, et direktiiv 98/8/EÜ tunnistatakse kehtetuks, ilma et see mõjutaks kõikide direktiivile 98/8/EÜ viitavate määruse (EL) nr 528/2012 sätete kohaldamist.
- (25) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 528/2012 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) nr 528/2012 muudetakse järgmiselt.

- (1) Artiklit 19 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkt e asendatakse järgmisega:

„e) vajaduse korral on kehtestatud biotsiidis sisalduvate toimeainete jääkide piirnормid toidus ja söödas vastavalt nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrusele (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes*, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusele (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnормide kohta**, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusele (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnормide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes***, või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. mai 2002. aasta direktiivile 2002/32/EÜ loomatoidus leiduvate soovimatute ainete kohta****, või on niisuguste toimeainete kohta kehtestatud migratsiooni konkreetsed piirnормid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta*****.

* ELT L 37, 13.2.1993, lk 1.

** ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

*** ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

**** EÜT L 140, 30.5.2002, lk 10.

***** ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.”;

b) lõike 4 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) see koosneb ainest, sisaldab või tekitab ainet, mis vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele, mille kohaselt on aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv;”;

c) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Vajaduse korral taotleb tulevane loaomanik või tema esindaja biotsiidis sisalduvate toimeainete puhul jääkide piirnормide kehtestamist kooskõlas määrusega (EMÜ) nr 315/93, määrusega (EÜ) nr 396/2005, määrusega (EÜ) nr 470/2009 või direktiiviga 2002/32/EÜ, või selliste ainetega seotud migratsiooni konkreetsete piirnормide kehtestamist kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1935/2004.”;

(2) artikli 23 lõike 3 sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Taotluse saanud pädev asutus või, kui otsustatakse liidu loa taotluse üle, komisjon keelab asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldava biotsiidi turul kättesaadavaks tegemise või kasutamise või piirab seda, kui kooskõlas artiklis 24 osutatud tehniliste suunistega tehtud võrdlev hindamine näitab, et täidetud on mõlemad järgmised kriteeriumid:”

(3) artikli 35 lõike 3 neljas lause asendatakse järgmisega:

„Seejärel loetakse menetlus lõpetatuks ning referentliikmesriik ja kõik asjaomased liikmesriigid annavad biotsiidile loa vastavalt kas artikli 33 lõikele 3 või artikli 34 lõikele 6.”;

(4) artikli 37 lõike 3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Käesoleva artikli kohase menetluse ajaks peatatakse ajutiselt liikmesriigi kohustus anda biotsiidile luba kolme aasta jooksul alates artikli 89 lõike 3 esimeses lõigus osutatud heakskiitmise kuupäevast.”;

- (5) artikli 45 lõike 1 teine lõik jäetakse välja;
- (6) artikli 60 lõike 3 esimene ja teine lõik asendatakse järgmisega:
„Üksnes olemasolevaid toimeaineid sisaldavale biotsiidile loa saamiseks esitatud andmete kaitseperiood lõpeb kümme aastat pärast selle kuu esimest päeva, mis järgneb artikli 26 lõike 3, artikli 30 lõike 1, artikli 33 lõike 3, artikli 33 lõike 4, artikli 34 lõike 6, artikli 34 lõike 7, artikli 36 lõike 4, artikli 37 lõike 2, artikli 37 lõike 3 või artikli 44 lõike 5 kohase biotsiidile esmakordse loa andmist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevale.
„Uut toimeainet sisaldavale biotsiidile loa saamiseks esitatud andmete kaitseperiood lõpeb 15 aastat pärast selle kuu esimest päeva, mis järgneb artikli 26 lõike 3, artikli 30 lõike 1, artikli 33 lõike 3, artikli 33 lõike 4, artikli 34 lõike 6, artikli 34 lõike 7, artikli 36 lõike 4, artikli 37 lõike 2, artikli 37 lõike 3 või artikli 44 lõike 5 kohase biotsiidile esmakordse loa andmist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevale.”;
- (7) artikli 67 lõike 1 sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:
„Alates kuupäevast, mil komisjon võtab vastavalt artikli 9 lõike 1 punktile a vastu määruse, tehakse üldsusele tasuta ja hõlpsasti kättesaadavaks kemikaaliameti või komisjoni käsutuses olev järgmine nimetatud toimeainet käsitlev ajakohastatud teave.”;
- (8) artikli 67 lõike 3 sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:
„Alates kuupäevast, mil komisjon võtab vastavalt artikli 9 lõike 1 punktile a vastu määruse, välja arvatud juhul, kui andmete esitaja esitab kooskõlas artikli 66 lõikega 4 põhjenduse, mis on pädeva asutuse või kemikaaliameti poolt kehtivaks tunnistatud, miks selline avaldamine võib kahjustada tema või muu asjaomase osaleja ärihuvisid, teeb kemikaaliamet üldsusele tasuta kättesaadavaks järgmise toimeaineid käsitleva ajakohastatud teabe.”;
- (9) artikli 77 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:
„Kemikaaliameti poolt vastavalt artikli 7 lõikele 2, artikli 13 lõikele 3, artikli 43 lõikele 2, artikli 45 lõikele 3, artikli 54 lõigetele 3, 4 ja 5, artikli 63 lõikele 3 ja artikli 64 lõikele 1 vastu võetud otsuseid võib edasi kaevata määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel loodud apellatsiooninõukogule.”;
- (10) artikkel 86 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 86

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kantud toimeained

Toimeained, mille kohta on komisjon vastu võtnud direktiivi, millega need kantakse direktiivi 98/8/EÜ I lisasse, loetakse käesoleva määruse alusel lisasse kandmise kuupäevast heakskiidetuks ja kantakse artikli 9 lõikes 2 osutatud nimekirja. Heakskiitmine sõltub nimetatud komisjoni direktiivides sätestatud tingimustest.”;

- (11) artiklit 89 muudetakse järgmiselt:
a) lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:
„Erandina käesoleva määruse artikli 17 lõikest 1, artikli 19 lõikest 1 ja artikli 20 lõikest 1 ning ilma et see piiraks käesoleva artikli lõigete 1 ja 3 kohaldamist, võib

liikmesriik jätkata praegu kõnealuse biotsiidi turul kättesaadavaks tegemise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni kolm aastat pärast viimase kõnealuse biotsiidi toimeaine heakskiitmise kuupäeva. Liikmesriik võib oma riiklike eeskirjade kohaselt lubada oma riigi territooriumil turul kättesaadavaks teha üksnes biotsiidi, mis sisaldab ainult olemasolevaid toimeaineid, mida on hinnatud või hinnatakse komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1451/2007 (direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta) kohaselt, kuid mida ei ole veel kõnealuse tooteliigi osas heaks kiidetud, või selliste ainete ja käesolevale määrusele vastavalt heaks kiidetud toimeainete kombinatsioonide.

** EL T L 325, 11.12.2007, lk 3.”;

b) lõike 3 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kui otsus teatava toimeaine heakskiitmise kohta seoses konkreetse tooteliigiga on vastu võetud, tagab liikmesriik, et kolme aasta jooksul alates heakskiitmise kuupäevast hakatakse kõnealust toimeainet sisaldavatele ja kõnealusesse tooteliiki kuuluvatele biotsiididele lube andma või neid muutma ja tühistama käesoleva määruse kohaselt.”;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui liikmesriigi pädev asutus otsustab lõike 3 kohaselt esitatud biotsiidiloo taotluse tagasi lükata, otsustab luba mitte anda või otsustab kehtestada loa andmisele tingimused, mille kohaselt on vaja toodet muuta, kohaldatakse järgmisi sätteid:

(a) biotsiidi, millele ei ole luba antud või mis – kui see on asjakohane – ei vasta loa saamise tingimustele, ei tohi 180 päeva pärast pädeva asutuse otsuse tegemise kuupäeva enam turul kättesaadavaks teha;

(b) biotsiidide olemasolevate varude hävitamine ja kasutamine võib jätkuda kuni 365 päeva pärast pädeva asutuse otsuse tegemise kuupäeva.”;

(12) artikli 93 lõike 2 esimene ja teine lõik asendatakse järgmisega:

„Erandina artikli 17 lõikest 1 võib liikmesriik jätkata praegu turul kättesaadavaks tegemise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist käesoleva artikli lõikes 1 osutatud biotsiidide puhul, mille kohta on esitatud loataotlus kooskõlas käesoleva artikli lõikega 1, kuni loa andmist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevani. Juhul kui tehakse otsus luba mitte anda või kehtestatakse loa andmise tingimused, mille kohaselt on vaja toodet muuta, ei tohi kõnealust biotsiidi, millele ei ole luba antud või mis – kui see on asjakohane – ei vasta loa andmise tingimustele, 180 päeva pärast sellise otsuse tegemise kuupäeva enam turul kättesaadavaks teha.

Erandina artikli 17 lõikest 1 võib liikmesriik jätkata praegu turul kättesaadavaks tegemise suhtes kehtiva süsteemi või tava kohaldamist käesoleva artikli lõikes 1 osutatud biotsiidide puhul, mille kohta ei ole esitatud loataotlust kooskõlas käesoleva artikli lõikega 1, kuni 180 päeva jooksul pärast 1. septembrit 2017.”;

(13) artiklid 94 ja 95 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 94

Töödeldud tooteid käsitlevad üleminekumeetmed

Erandina artikli 58 lõikest 2 võib turule lasta töödeldud toodet, mida töödeldi biotsiidiga või mis sisaldab biotsiidi, mis sisaldab ainult artikli 89 lõikes 2 osutatud toimeaineid või mille puhul esitati avaldus asjaomase tooteliigi heakskiitmiseks

hiljemalt 1. septembril 2016, või ainult selliste ainete ja artikli 58 lõikes 2 osutatud toimeainete kombinatsiooni, kuni ühe kuupäevani järgmistest:

1. kuni asjaomase tooteliigi heakskiitmise kuupäevani ja biotsiidis sisalduva viimase toimeaine kasutamiseni, kui puudub otsus üht vastavaks kasutusviisiks ettenähtud toimeainetest mitte heaks kiita;
2. kuni 180 päeva pärast otsuse vastuvõtmist, kui on võetud vastu otsus mitte kiita heaks üks vastavaks kasutusviisiks ettenähtud toimeainetest.

Täiendava erandina artikli 58 lõikest 2 võib toodet, mida töödeldi biotsiidiga või mis sisaldab biotsiidi, mis sisaldab muid kui nimetatud artiklis või käesoleva artikli lõikes 1 osutatud aineid, viia turule kuni 1. märtsini 2017.

Artikkel 95

Toimeaine toimikule juurdepääsu käsitlevad üleminekumeetmed

1. Alates 1. septembrist 2013 avaldab ja ajakohastab kemikaaliamet korrapäraselt nimekirja, mis hõlmab kõiki toimeaineid ja kõiki toimeainet tekitavaid aineid, mille kohta on esitatud käesoleva määruse II lisa või direktiivi 98/8/EÜ IVA või direktiivi 98/8/EÜ IIA lisa ja vajaduse korral IIIA lisa nõuetele vastav toimik („täielik ainetoimik”), mille liikmesriik on käesolevas määruses või nimetatud direktiivis ettenähtud menetluse kaudu heaks kiitnud või kinnitanud („asjaomased ained”). Iga asjaomase aine puhul sisaldab nimekiri ka kõiki isikuid, kes on esitanud sellise taotluse või käesoleva lõike teise lõigu kohase taotluse kemikaaliametile, nende isikute ülesandeid vastavalt nimetatud lõigule ning aine nimekirja kandmise kuupäeva.

ELis asuv isik, kes toodab või impordib asjaomast ainet eraldi või biotsiidides („aine tarnija”) võib igal ajal esitada kemikaaliametile kas täieliku ainetoimiku, toimiku teabekasutusnõusoleku või viite täielikule ainetoimikule, mille kõik andmekaitseperioodid on lõppenud.

Juhul kui asjaomase aine puhul ei ole esimeses lõigus osutatud nimekirja kantud ühtegi aine tarnijat, võib selle teabe esitada ELis asuv isik, kes toodab niisugust asjaomast ainet sisaldavat või tekitavat biotsiidi või kes viib seda turule („toote tarnija”).

Kemikaaliamet teavitab teabe esitanud tarnijat artikli 80 lõike 1 alusel makstavatest tasudest ning lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Kemikaaliamet teavitab sellest taotluse esitajat.

Pärast artikli 80 lõikes 1 sätestatud tasude maksmist kinnitab kemikaaliamet, kas taotlus vastab käesoleva lõike teise lõigu nõuetele ning teavitab sellest taotluse esitajat.

2. Alates 1. septembrist 2015 ei tohi biotsiidi, mis sisaldab või tekitab lõikes 1 osutatud nimekirja kantud asjaomast ainet, lasta turule ega kasutada, välja arvatud juhul, kui aine tarnija või toote tarnija on kantud lõikes 1 osutatud nimekirja.

3. Lõike 1 teise lõigu kohase taotluse esitamiseks kohaldatakse käesoleva määruse artikli 63 lõiget 3 määruse (EÜ) nr 1451/2007 II lisas loetletud ainetega seotud kõigi toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste ning keskkonnas säilimise ja käitumise uuringute suhtes, sealhulgas kõigi selliste uuringute suhtes, mis ei käsitle selgroogsetega tehtud katseid.

4. Lõikes 1 osutatud nimekirja kantud aine tarnijal või toote tarnijal, kellele on käesoleva artikli kohaldamiseks väljastatud teabekasutusnõusolek või antud õigus viidata uuringule lõike 3 kohaselt, on õigus lubada biotsiidiloo taotlejatel viidata kõnealusele teabekasutusnõusolekule või kõnealusele uuringule artikli 20 lõike 1 kohaldamisel.

5. Erandina artiklist 60 lõpevad kõik andmekaitseperioodid aine/tooteliigi kombinatsioonide puhul, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 1451/2007 II lisas, kuid mille puhul ei ole direktiivi 98/8/EÜ I lissasse kandmise kohta 1. septembriks 2013 otsust vastu võetud, 31. detsembril 2025.

6. Erandina lõikest 2 võib kuni 1. septembrini 2016 või kuni üks aasta pärast aine nimekirja kandmist, – olenevalt sellest kumb on hilisem kuupäev –, jätkata selliste biotsiidide olemasolevate varude hävitamist või kasutamist, mis sisaldavad või tekitavad asjaomast ainet, mille puhul ei ole ei aine tarnija ega toote tarnija lisatud lõikes 1 osutatud nimekirja.

7. Lõikeid 1 kuni 6 ei kohaldata I lisa 1.–5. ja 7. kategoorias loetletud ainete puhul või üksnes niisuguseid aineid sisaldavate biotsiidide puhul”;

(14) artikli 96 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Ilma et see piiraks käesoleva määruse artikli 86, artiklite 89–93 ja artikli 95 kohaldamist, tunnistatakse direktiiv 98/8/EÜ kehtetuks alates 1. septembrist 2013.”;

(15) I lisa kirje „6. kategooria” asendatakse järgmisega:

„6. kategooria – ained, mille kohta on esitatud täielik ainetoimik”;

(16) V lisa teine lõik pealkirja „Tooteliik 4: toidu- ja söödaruumid” all asendatakse järgmisega:

„Tooted, mida kasutatakse lisamiseks materjalidele, mis võivad toiduga kokku puutuda.”.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja