

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 96 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kemikaaliviraston tuloja ei käytetä tähän asetukseen perustuvien tehtävien hoitamiseen. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kemikaaliviraston tuloja ei käytetä asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuvien tehtävien hoitamiseen.

79 artikla

Kemikaalivirastolle tietoja toimitettaessa käytettävät lomakkeet ja ohjelmistot

Kemikaalivirasto määrittää lomakkeet ja ohjelmistopakettit, joita käytetään tietojen toimittamisessa kemikaalivirastolle, ja asettaa ne maksutta saataville verkkosivuillaan. Toimivaltaisten viranomaisten ja hakijoiden on käytettävä näitä lomakkeita ja ohjelmistopaketteja toimittaessaan tietoja tämän asetuksen mukaisesti.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa ja 20 artiklassa tarkoitettu tekninen asiakirja-aineisto toimitetaan IUCLID-ohjelmistopakettia käyttäen.

XVII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

80 artikla

Maksut ja palkkiot

1. Komissio hyväksyy 3 kohdassa mainittujen periaatteiden pohjalta täytäntöönpanoasetuksen, jossa täsmennetään

- a) kemikaalivirastolle suoritettavat maksut, mukaan luettuna vuosimaksu valmisteista, joille on myönnetty unionin lupa VIII luvun mukaisesti, ja maksu vastavuoroista tunnustamista koskevista hakemuksista VII luvun mukaisesti;
- b) säännöt, joissa määritellään alennettuja maksuja, maksujen perimättä jättämistä sekä biosidivalmistekomitean esittelevän jäsenen palkkiota koskevat ehdot; ja
- c) maksuehdot.

Tämä täytäntöönpanoasetus hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Sitä sovelletaan ainoastaan kemikaalivirastolle suoritettuihin maksuihin.

Kemikaalivirasto voi periä palkkioita muista tarjoamistaan palveluista.

Kemikaalivirastolle suoritettavat maksut on asetettava tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot yhdistettyinä kemikaaliviraston muihin tähän asetukseen perustuviin tulonlähteisiin riittävät kattamaan suoritetuista palveluista aiheutuneet kustannukset. Kemikaaliviraston on julkistettava suoritettavat maksut.

2. Jäsenvaltioiden on veloitettava hakijoita suoraan niistä palveluista, joita jäsenvaltiot tarjoavat tämän asetuksen mukaisissa menettelyissä, mukaan luettuina jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamat palvelut niiden toimiessa arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

Komissio antaa yhdenmukaista maksurakennetta koskevia ohjeita 3 kohdassa tarkoitettujen periaatteiden pohjalta.

Jäsenvaltiot voivat periä vuosimaksuja markkinoillaan saataville asetetuista biosidivalmisteista.

Jäsenvaltiot voivat periä palkkioita muista tarjoamistaan palveluista.

Jäsenvaltioiden on vahvistettava ja julkaistava niiden toimivaltaisille viranomaisille suoritettavien maksujen määrät.

3. Sekä 1 kohdassa tarkoitettussa täytäntöönpanoasetuksessa että maksuja koskevissa jäsenvaltioiden omissa säännöissä on noudatettava seuraavia periaatteita:

- a) maksut asetetaan tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot riittävät lähtökohtaisesti kattamaan suoritetuista palveluista aiheutuneet kustannukset; maksut eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen kustannusten kattamiseksi;
- b) maksut maksetaan osittain takaisin, jos hakija ei toimita pyydettyjä tietoja asetetussa määräajassa;
- c) pk-yritysten erityistarpeet otetaan tarvittaessa huomioon, mukaan luettuna mahdollisuus jakaa maksut useaan erään ja vaiheeseen;
- d) maksurakenteessa ja maksujen määrässä otetaan huomioon, onko tiedot toimitettu yhdessä vai erikseen;
- e) asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, ja jos kemikaalivirasto tai toimivaltainen viranomainen sen hyväksyy, maksu voidaan jättää perimättä kokonaan tai osittain; ja
- f) maksujen määräajat vahvistetaan ottaen asianmukaisesti huomioon tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen määräajat.

81 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen soveltamisesta vastaava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisilla viranomaisilla on riittävästi pätevää ja kokemutta henkilöstöä, jotta tässä asetuksessa säädettyt velvoitteet voidaan täyttää tehokkaasti ja tuloksellisesti.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on neuvottava hakijoita, erityisesti pk-yrityksiä, ja muita asianosaisia niille tämän asetuksen mukaisesti kuuluvista vastuista ja velvoitteista. Tässä yhteydessä on neuvottava mahdollisuudesta mukauttaa 6 ja 20 artiklan tietovaatimuksia, perusteista, joiden vuoksi tällainen mukautus voidaan tehdä, ja ehdotuksen laatimistavasta. Neuvonnan on täydennettävä kemikaaliviraston sihteeristön 76 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti tarjoamaa neuvontaa ja apua.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat järjestää neuvontaa erityisesti perustamalla neuvontapalveluja. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla jo perustetut neuvontapalvelut voivat toimia tämän asetuksen mukaisina neuvontapalveluina.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten ja mahdollisten neuvontapalvelujen nimet ja osoitteet viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä toimivaltaisten viranomaisten tai neuvontapalvelujen nimien ja osoitteiden mahdolliset muutokset.

Komissio julkistaa luettelon toimivaltaisista viranomaisista ja neuvontapalveluista.

82 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa pysyvä biosidivalmistekomitea, jäljempänä 'komitea'. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi ja sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa.

83 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

2. Siirretään 3 artiklan 4 kohdassa, 5 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 4 kohdassa, 21 artiklan 3 kohdassa, 23 artiklan 5 kohdassa, 28 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 40 artiklassa, 56 artiklan 4 kohdassa, 71 artiklan 9 kohdassa, 85 artiklassa ja 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä

komissiolle viideksi vuodeksi 17 päivästä heinäkuuta 2012. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 4 kohdassa, 5 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 4 kohdassa, 21 artiklan 3 kohdassa, 23 artiklan 5 kohdassa, 28 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 40 artiklassa, 56 artiklan 4 kohdassa, 71 artiklan 9 kohdassa, 85 artiklassa ja 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevien 3 artiklan 4 kohdan, 5 artiklan 3 kohdan, 6 artiklan 4 kohdan, 21 artiklan 3 kohdan, 23 artiklan 5 kohdan, 28 artiklan 1 ja 3 kohdan, 40 artiklan, 56 artiklan 4 kohdan, 71 artiklan 9 kohdan, 85 artiklan ja 89 artiklan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

84 artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan, kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi 83 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

85 artikla

Mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen

Tämän asetuksen säännösten mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen komissiolle siirretään valta antaa 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteiden II, III ja IV mukauttamista tällaiseen tieteen ja tekniikan kehitykseen.

86 artikla

Direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällytetyt tehoaineet

Direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sisällytetyt tehoaineet katsotaan hyväksytyiksi tämän asetuksen nojalla, ja ne on sisällytettävä 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

87 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomisen seuraamuksista ja ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseiset säännökset komissiolle viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013 ja ilmoitettava komissiolle viipymättä niihin myöhemmin mahdollisesti tehdyistä muutoksista.

88 artikla

Suojalauseke

Jos jäsenvaltiolla on uuden näytön perusteella perusteltua syytä katsoa, että biosidivalmiste aiheuttaa vakavan välittömän tai myöhemmin ilmenevän riskin ihmisten, erityisesti riskiryhmien, terveydelle tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle, vaikka se onkin saanut tämän asetuksen mukaisen luvan, se voi toteuttaa asianmukaisia väliaikaisia toimenpiteitä. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava uuteen näyttöön perustuva päätöksensä.

Komissio joko hyväksyy väliaikaisen toimenpiteen kyseisessä päätöksessä määritellyksi ajaksi tai vaatii jäsenvaltiota peruuttamaan väliaikaisen toimenpiteen täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

89 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Komissio jatkaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan nojalla käynnistetyssä työohjelmassa kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia saattaakseen työohjelman päätökseen 14 päivään toukokuuta 2014 mennessä. Tätä varten siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 83 artiklan mukaisesti työohjelman toteuttamiseksi sekä siihen liittyvien toimivaltaisten viranomaisten ja ohjelman osanottajien oikeuksien ja velvoitteiden määrittämiseksi.

Työohjelman edistymisen mukaan siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 83 artiklan mukaisesti työohjelman keston pidentämiseksi määräajaksi.

Jotta voidaan helpottaa saumatonta siirtymistä direktiivistä 98/8/EY tähän asetukseen, komissio hyväksyy työohjelman aikana joko täytäntöönpanoasetuksia, joissa säädetään tehoaineen hyväksymisestä ja hyväksymisen edellytyksistä, tai, jos 4 artiklan 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 5 artiklan 2 kohdassa säädetty edellytykset eivät täyty tai vaadittuja tietoja ei ole toimitettu määräajassa, täytäntöönpanopäätöksiä, joiden mukaan tehoainetta ei hyväksytä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Tehoaineen hyväksymistä koskevilla asetuksilla vahvistetaan hyväksymispäivä. Sovelletaan 9 artiklan 2 kohtaa.

2. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 17 artiklan 1 kohdassa, 19 artiklan 1 kohdassa ja 20 artiklan 1 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta tämän artiklan 1 ja 3 kohdan soveltamista jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään tietyn biosidivalmisteen asettamisessa saataville markkinoilla kahden vuoden ajan kyseisen biosidivalmisteen sisältämän viimeisen hyväksyttävän tehoaineen hyväksymispäivästä. Se voi sallia kansallisten sääntöjensä mukaisesti alueellaan ainoastaan sellaisen biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla, joka sisältää vanhoja tehoaineita, jotka on arvioitu tai joita arvioidaan direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007⁽¹⁾ nojalla mutta joita ei vielä ole hyväksytty kyseisen valmisteryhmän osalta.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos päätetään, ettei tehoainetta hyväksytä, jäsenvaltio voi edelleen soveltaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidivalmisteiden asettamisessa saataville markkinoilla enintään 12 kuukauden ajan siitä, kun päätös tehoaineen hyväksymättä jättämisestä on tehty 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

3. Kun on tehty päätös tietyn tehoaineen hyväksymisestä tietyn valmisteryhmän osalta, jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseistä tehoainetta sisältävien, tuohon valmisteryhmään kuuluvien biosidivalmisteiden luvat myönnetään, niitä muutetaan tai ne peruutetaan tarvittaessa tämän asetuksen mukaisesti kahden vuoden kuluessa hyväksymispäivästä.

Tätä varten niiden, jotka haluavat hakea lupaa tai vastavaroista rinnakkaista tunnustamista tuohon valmisteryhmään kuuluville biosidivalmisteille, jotka sisältävät ainoastaan vanhoja tehoaineita, on toimitettava lupaa tai vastavaroista rinnakkaista tunnustamista koskevat hakemukset jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille viimeistään tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivänä. Jos biosidivalmisteet sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta, lupahakemukset on toimitettava viimeistään tuon valmisteryhmän viimeisen tehoaineen hyväksymispäivänä.

⁽¹⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

Jos lupaa tai vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevaa hakemusta ei ole toimitettu toisen alakohdan mukaisesti,

- a) biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivästä; ja
- b) biosidivalmisteen olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö voi jatkua 365 päivän ajan tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivästä.

4. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen hylkää 3 kohdan mukaisesti toimitetun biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen tai päättää olla myöntämättä lupaa, kyseistä biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua kyseisestä hylkäämispäivästä tai päätöksestä. Kyseisten biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö voi jatkua 365 päivän ajan kyseisestä hylkäämispäivästä tai päätöksestä.

90 artikla

Siirtymätoimenpiteet direktiivin 98/8/EY nojalla arvioitujen tehoaineiden osalta

1. Kemikaalivirasto vastaa 1 päivän syyskuuta 2012 jälkeen toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointiprosessin koordinoimista ja helpottaa arviointia antamalla organisatorista ja teknistä tukea jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Toimivaltaiset viranomaiset arvioivat direktiivin 98/8/EY soveltamiseksi toimitettuja hakemuksia, joiden osalta direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaista jäsenvaltioiden arviointia ei ole saatettu päätökseen viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013, tämän asetuksen ja tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1451/2007 säännösten mukaisesti.

Arviointi tehdään direktiivin 98/8/EY mukaisesti toimitetussa asiakirja-aineistossa annettujen tietojen pohjalta.

Kun arvioinnissa todetaan tämän asetuksen säännösten soveltamisesta aiheutuvia huolenaiheita, jotka eivät sisältyneet direktiiviin 98/8/EY, hakijalle on annettava mahdollisuus toimittaa lisätietoja.

Selkärankaisilla tehtäviä lisäkokeita ja näistä siirtymäjärjestelyistä asetuksessa (EY) N:o 1451/2007 säädetyille tarkastusohjelmalle aiheutuvia viivästyksiä on pyrittävä välttämään kaikin tavoin.

Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, kemikaalivirasto on vastuussa myös niiden direktiivin 98/8/EY soveltamiseksi toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointiprosessin koordinoimista, joiden osalta arviointia ei ole saatettu päätökseen viimeistään

1 päivänä syyskuuta 2013, ja se helpottaa arvioinnin valmistelua antamalla organisatorista ja teknistä tukea jäsenvaltioille ja komissiolle 1 päivästä tammikuuta 2014.

91 artikla

Siirtymätoimenpiteet direktiivin 98/8/EY nojalla tehtyjen biosidivalmisteita koskevien lupahakemusten osalta

Toimivaltaiset viranomaiset arvioivat direktiivin 98/8/EY soveltamiseksi tehtyjä biosidivalmisteita koskevia lupahakemuksia, joiden osalta arviointia ei ole saatettu päätökseen viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013, kyseisen direktiivin säännösten mukaisesti.

Sen estämättä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, sovelletaan seuraavaa:

— kun tehoaineen riskinarvioinnissa käy ilmi, että yksi tai useampi 5 artiklan 1 kohdassa luetelluista kriteereistä täyttyy, biosidivalmisteelle annetaan lupa 19 artiklan säännösten mukaisesti;

— kun tehoaineen riskinarvioinnissa käy ilmi, että yksi tai useampi 10 artiklassa luetelluista kriteereistä täyttyy, biosidivalmisteelle annetaan lupa 23 artiklan säännösten mukaisesti.

Kun arvioinnissa todetaan tämän asetuksen säännösten, jotka eivät sisältyneet direktiiviin 98/8/EY, soveltamisesta aiheutuvia huolenaiheita, hakijalle on annettava mahdollisuus toimittaa lisätietoja.

92 artikla

Siirtymätoimenpiteet direktiivin 98/8/EY nojalla luvansaaneiden tai rekisteröityjen biosidivalmisteiden osalta

1. Biosidivalmisteita, joille on myönnetty lupa tai jotka on rekisteröity direktiivin 98/8/EY 3, 4, 15 tai 17 artiklan mukaisesti ennen 1 päivää syyskuuta 2013, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla ja käyttää soveltuvin osin mainitussa direktiivissä säädettyjen lupia tai rekisteröintiä koskevien edellytysten mukaisesti luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymiseen tai sen peruuttamiseen saakka.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, tätä asetusta sovelletaan mainitussa kohdassa tarkoitettuihin biosidivalmisteisiin 1 päivästä syyskuuta 2013.

93 artikla

Siirtymätoimenpiteet sellaisten biosidivalmisteiden osalta, jotka eivät kuulu direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan

1. Rajoittamatta 89 artiklan soveltamista lupahakemukset, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia biosidivalmisteita, jotka eivät kuulu direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan ja jotka olivat saatavilla markkinoilla 1 päivänä syyskuuta 2013, on toimitettava viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2017.

2. Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja biosidivalmisteita, joita koskeva hakemus on toimitettu tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai käyttää siihen päivään saakka, jona päätös luvan antamisesta tehdään. Jos tehdään päätös luvan epäämisestä, biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua tuosta päätöksestä.

Poiketen siitä, mitä 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja biosidivalmisteita, joita koskevaa hakemusta ei ole toimitettu tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai käyttää 180 päivän ajan 1 päivästä syyskuuta 2017 lukien.

Niiden biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö, joille toimivaltainen viranomainen tai komissio ei ole antanut lupaa kyseistä käyttöä varten, voi jatkua 365 päivän ajan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päätöksestä tai 12 kuukauden ajan toisessa alakohdassa tarkoitettua päivästä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

94 artikla

Siirtymätoimenpiteet käsiteltyjen esineiden osalta

1. Poiketen siitä, mitä 58 artiklassa säädetään, ja rajoittamatta 89 artiklan soveltamista käsiteltyjä esineitä, jotka olivat saatavilla markkinoilla 1 päivänä syyskuuta 2013, voidaan edelleen asettaa markkinoille siihen päivään saakka, jona tehdään päätös niiden biosidivalmisteiden, joilla käsitellyt esineet on käsitelty tai joita ne sisältävät, sisältävän tehoaineen (sisältämien tehoaineiden) hyväksymisestä kyseisen valmisteryhmän osalta, jos hakemus tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymiseksi kyseisen valmisteryhmän osalta toimitetaan viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2016.

2. Jos tehdään päätös olla hyväksymättä tehoainetta kyseisen valmisteryhmän osalta, käsiteltyjä esineitä, jotka on käsitelty tuota tehoainetta sisältävällä biosidivalmisteella (sisältävillä biosidivalmisteilla) tai jotka sisältävät sitä (niitä), ei saa enää saattaa markkinoille 180 päivän kuluttua tuosta päätöksestä tai 1 päivästä syyskuuta 2016 alkaen, sen mukaan kumpi päivä on myöhämpi, ellei 1 kohdan mukaisesti ole toimitettu hyväksymistä koskevaa hakemusta.

95 artikla

Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat oikeutta tutustua tehoaineen asiakirja-aineistoon

1. Henkilöiden, jotka haluavat saattaa yhtä tai useampaa tehoainetta unionin markkinoille sellaisenaan tai biosidivalmisteissa, jäljempänä 'asianomainen henkilö', on 1 päivästä syyskuuta 2013 toimitettava kemikaalivirastolle kunkin biosidivalmisteissa käytettäväksi tarkoitettua valmistamansa tai maahantuomansa tehoaineen osalta

a) asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteen II tai tapauksen mukaan direktiivin 98/8/EY liitteen II A vaatimukset; tai

b) edellä a alakohdassa tarkoitettua asiakirja-aineiston tietojen käyttöluupa; tai

c) viittaus a alakohdassa tarkoitettuun asiakirja-aineistoon, jonka osalta kaikki tietosuojajajat ovat kuluneet umpeen.

Jos asianomainen henkilö ei ole unioniin sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, tällaista tehoainetta (tällaisia tehoaineita) sisältävän biosidivalmisteen maahantuoja on toimitettava ensimmäisessä alakohdassa vaadittavat tiedot.

Tämän kohdan soveltamiseksi ja asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltujen vanhojen tehoaineiden osalta sovelletaan tämän asetuksen 63 artiklan 3 kohtaa kaikkiin toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tutkimuksiin, mukaan luettuina toksikologiset ja ekotoksikologiset tutkimukset, joihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita.

Asianomaisella henkilöllä, jolle on myönnetty tehoainetta koskevan asiakirja-aineiston tietojen käyttöluupa, on oltava oikeus sallia, että kyseistä tehoainetta sisältävälle biosidivalmisteelle lupaa hakevat hakijat viittaavat kyseiseen tietojen käyttöluupaan 20 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi.

Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 60 artiklassa säädetään, asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltujen aineiden tai valmisteryhmien yhdistelmien, joita ei ole vielä hyväksytty tämän asetuksen nojalla, kaikki tietosuojajajat päättyvät 31 päivänä joulukuuta 2025.

2. Kemikaalivirasto julkistaa luettelon henkilöistä, jotka ovat toimittaneet 1 kohdan mukaisia tietoja tai joiden osalta se on tehnyt 63 artiklan 3 kohdan mukaisen päätöksen. Luettelossa on lisäksi mainittava niiden henkilöiden nimet, jotka ovat 89 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisen työohjelman osanottajia tai ovat ottaneet osanottajan tehtävät itselleen.

3. Biosidivalmistetta ei saa 1 päivästä syyskuuta 2015 asettaa saataville markkinoille, jos valmisteeseen sisältyvän tehoaineen (sisältyvien tehoaineiden) valmistajaa tai maahantuoja tai tapauksen mukaan biosidivalmisteen maahantuoja ei mainita 2 kohdassa tarkoitettua luettelossa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 93 artiklan soveltamista.

Rajoittamatta 52 ja 89 artiklan soveltamista niiden biosidivalmisteiden olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö, jotka sisältävät tehoainetta, jonka osalta asianomaista henkilöä ei mainita 2 kohdassa tarkoitettua luettelossa, voi jatkua 1 päivään syyskuuta 2016 saakka.

4. Tätä artiklaa ei sovelleta tehoaineisiin, jotka mainitaan liitteessä I olevissa luokissa 1–5 ja 7, tai yksinomaan tällaisia tehoaineita sisältäviin biosidivalmisteisiin.

*96 artikla***Kumoaminen**

Rajoittamatta tämän asetuksen 86, 89, 90, 91 ja 92 artiklan soveltamista kumotaan direktiivi 98/8/EY 1 päivästä syyskuuta 2013.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä VII olevan vastaavuus-taulukon mukaisesti.

*97 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2013.

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

Tehty Strasbourgissa 22 päivänä toukokuuta 2012.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

N. WAMMEN
