

## EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGUMÄÄRUS (EL) nr 334/2014,

11. märts 2014,

**millega muudetakse teatavate turulepääsu tingimuste osas 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 liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust <sup>(1)</sup>,toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt <sup>(2)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 <sup>(3)</sup> artikli 2 sätestatakse nimetatud määruse reguleerimisala, millest jäetakse muu hulgas välja abiainena kasutatavad biotsiidid. Artikli 2 lõiget 5 tuleks muuta, et teha täiesti selgeks asjaolu, et abiainete all peetakse silmas neid abiaineid, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EÜ) nr 1831/2003 <sup>(4)</sup> ning (EÜ) nr 1333/2008 <sup>(5)</sup>.
- (2) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti s ja artikli 19 lõiget 6 tuleks muuta, et võimaldada sarnaste biotsiidide kuulumist biotsiidiperesse, kui neid saab piisavalt hinnata tuvastatavate maksimaalsete riskide ja minimaalse tõhusustaseme põhjal.
- (3) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis e ning artikli 19 lõikes 7 tuleks täpsustada, et piinormid, mis tuleb kehtestada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1935/2004, <sup>(6)</sup> on migreerumise konkreetset piinormid või jääksisalduse piinormid toiduga kokkupuutuvates materjalides.
- (4) Et tagada kooskõla määruse (EL) nr 528/2012 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 <sup>(7)</sup> vahel, tuleks muuta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 4 punkti b ning lisada sinna klassifitseerimise kriteeriumina 1. kategooria toksilisus sihtelundi suhtes ühekordsel või korduval kokkupuutel, et välistada loa andmine sellise klassifitseerimise kriteeriumile vastava biotsiidi turul kättesaadavaks tegemiseks elanikkonnale. Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 4 punktis c on keelatud loa andmine selliste biotsiidide elanikkonnale turul kättesaadavaks tegemiseks, mis vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 <sup>(8)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> ELT C 347, 18.12.2010, lk 62.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi 25. veebruari 2014. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 10. märtsi 2014. aasta otsus.

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. september 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003, loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29).

<sup>(5)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsember 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008, toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

<sup>(6)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

<sup>(7)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

<sup>(8)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (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/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

- (5) Kuna määruse (EL) nr 528/2012 VI lisas ei nimetata võrdlevaid hindamisi, tuleks viide nimetatud lisale kõnealuse määruse artikli 23 lõikest 3 välja jätta.
- (6) Tuleks muuta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõiget 4, et parandada ristviide artiklile 30.
- (7) 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 selle 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 kõnealuse määruse artikli 33 lõikes 3 ja artikli 34 lõikes 6. Seepärast tuleks artikli 35 lõiget 3 vastavalt muuta.
- (8) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 45 lõike 1 teises lõigus nõutakse koos liidu loa uuendamise taotluse esitamisega nimetatud määruse artikli 80 lõikes 1 sätestatud tasude maksmist. Kuid tasusid võib maksta alles pärast seda, kui Euroopa Kemikaaliamet („kemikaaliamet“) on vastavalt nimetatud määruse artikli 45 lõike 3 teisele lõigule esitanud andmed tasude määra kohta. Seepärast ning tagamaks kooskõla nimetatud määruse artikli 7 lõikega 1, artikli 13 lõikega 1 ning artikli 43 lõikega 1, tuleks kõnealuse määruse artikli 45 lõike 1 teine lõik välja jätta.
- (9) Sõna „hävitamine“ kasutamine määruse (EL) nr 528/2012 artiklites 52, 89 ja 95 võib olla eksitav ja põhjustada raskusi tõlgendamisel, võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2008/98/EÜ<sup>(1)</sup> kehtestatud kohustusi. Seetõttu tuleks see välja jätta.
- (10) Määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 54 tuleks teha mõned tehnilised parandused, et vältida dubleerimist artikli 54 lõigete 1 ja 3 vahel artikli 80 lõikes 1 sätestatud tasude maksmisel.
- (11) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 60 lõike 3 esimeses ja teises lõigus viidatakse lubade andmisele vastavalt selle artikli 30 lõikele 4, artikli 34 lõikele 6 või artikli 44 lõikele 4. Sätted, mis viitavad otsustele anda lube, on siiski ette nähtud nimetatud määruse artikli 30 lõikega 1, artikli 33 lõigetega 3 ja 4, artikli 34 lõigetega 6 ja 7, artikli 36 lõikega 4, artikli 37 lõigetega 2 ja 3 ning artikli 44 lõikega 5. Lisaks ei viidata nimetatud määruse artikli 60 lõike 3 teises lõigus andmete kaitseperioodile, mis kehtib artikli 26 lõike 1 kohases taotluses esitatud artikli 20 lõikes 1 osutatud andmete suhtes. Seepärast tuleks artikli 60 lõikes 3 viidata ka nimetatud määruse 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 ning artikli 44 lõikele 5.
- (12) Tuleks muuta määruse (EL) nr 528/2012 artikli 66 lõiget 4, et parandada ristviide artiklile 67.
- (13) Liikmesriikide, kemikaaliameti ja komisjoni vahel tõhusa jõustamisalase koostöö, koordineerimise ja teabevahetuse võimaldamiseks tuleks kemikaaliametile teha ühtlasi ülesandeks toetada ja abistada liikmesriike kontrolli- ja jõustamisgevuses, kasutades asjakohasel juhul olemasolevaid struktuure.
- (14) Et biotsiidi loataotlusi oleks võimalik koostada toimeaine heakskiitmise kuupäevaks, nagu on ette nähtud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 3 teise lõiguga, peaks selle artiklis 67 sätestatud elektrooniline juurdepääs toimeaineid käsitlevale teabele üldsusele kättesaadavaks tehtud päevast, mil komisjon võtab vastu toimeaine heakskiitmist sätestava määruse.
- (15) 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.

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiiv 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks teatud direktiivid (ELT L 312, 22.11.2008, lk 3).

- (16) Määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 86 osutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ<sup>(1)</sup> I lisse kantud toimeainetele. Täpsustada tuleks, et kõnealust artiklit kohaldatakse kõikide toimeainete suhtes, mille kohta komisjon on võtnud vastu nimetatud lisse kandmist käsitleva direktiivi, et lisse kandmise tingimused tuleb heaks kiita ning et heakskiitmise kuupäevaks on lisse kandmise kuupäev.
- (17) 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. Selle artikli 89 lõike 3 esimese lõigu kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et kahe aasta jooksul alates biotsiidi heakskiitmise kuupäevast hakatakse andma toodetele lube, neid muutama 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 tuleb küsimusega pöörduda komisjoni poole, on asjakohane pikendada neid tähtaegu kolmele aastale ning kajastada seda pikendamist nimetatud määruse artikli 37 lõike 3 teises lõigus.
- (18) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 2 esimese lõigu kohaselt võivad liikmesriigid kohaldada olemasolevate toimeainete suhtes oma kehtivat süsteemi. Biotsiidid 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 sellest tulenevalt õigus saada luba vastavalt määrusele (EL) nr 528/2012.
- (19) 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 biotsiidi kasutuselt kõrvaldamiseks, kui luba on antud, kuid loa andmise tingimused nõuavad biotsiidi muutmist.
- (20) Määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 93 tuleks täpsustada, et selles sätestatud erandi kohaldamine sõltub üksnes liikmesriikide siseriiklikest eeskirjadest.
- (21) 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 nimetatud määruse artikli 94 lõike 1 kohaselt esitatud taotluse alusel. Viidet määruse (EL) nr 528/2012 artikli 94 lõikele 1 ja artiklile 58 võidakse aga tõlgendada kui tahtmatut erandit artikli 58 lõigete 3 ja 4 märgistus- ja teabenõuetest. Seepärast tuleks nimetatud määruse artikli 94 lõikes 1 viidata ainult artikli 58 lõikele 2.
- (22) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 94 lõiget 1 kohaldatakse üksnes juba turulelastud töödeldud toodete suhtes ning seepärast sätestati selles enamikule uuematele töödeldud toodetele tahtmatu keeld 1. septembrist 2013 kuni nendes töödeldud toodetes sisalduva toimeaine heakskiitmiseni. Seepärast tuleks artikli 94 lõike 1 kohaldamisala laiendada, hõlmamaks uusi töödeldud tooteid. Nimetatud artikliga tuleks ette näha ka kasutusest kõrvaldamise ajavahemik töödeldud toodetele, mille kohta ei esitata 1. septembriks 2016 taotlust toimeaine heakskiitmiseks asjaomases tooteliigis. Vältimaks võimalikku tõsist kahjulikku mõju ettevõtjatele ja järgides täielikult õiguskindluse põhimõtet, tuleks ette näha nende muudatuste kohaldamine alates 1. septembrist 2013.
- (23) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 1 esimeses lõigu kohaselt on nõutav toimeaine täieliku toimiku esitamine. Täielik toimik võiks sisaldada direktiivi 98/8/EÜ IIIA või IVA lisse osutatud andmeid.
- (24) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 1 kolmanda lõigu alusel soovitakse anda artikli 63 lõike 3 teise lõigu kohast andmetele viitamise õigust kõikidele inimeste tervise ja keskkonnariski hindamiseks vajalikele uuringutele, et lubada võimalikud asjaomased isikud kanda nimetatud määruse artikli 95 lõikes 2 osutatud nimekirja. Ilma sellise viitamisõigusega ei ole paljudel potentsiaalsetel asjaomastel isikutel võimalik artikli 95 lõike 1 nõuded tähtaegselt täita, et saada artikli 95 lõikes 3 osutatud ajaks asjaomasesse nimekirja kantud. Artikli 95 lõike 1 kolmas lõik ei hõlma aga uuringuid säilimise ja käitumise kohta keskkonnas. Kuna potentsiaalsed asjaomased isikud peavad viitamisõiguse eest maksma vastavalt artikli 63 lõikele 3, peaksid nad saama seda õigust täielikult kasutada ja anda seda edasi tootelubade taotlejatele. Seetõttu tuleks artiklit 95 vastavalt muuta.

(<sup>1</sup>) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

- (25) 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 alates 1. septembrist 2013, kuid mida ei saanud kõnealuseks kuupäevaks veel jagada tootelubade taotluste põhjendamise eesmärgil. See kehtib andmete puhul, mis on seotud toimeaine/tooteliigi kombinatsioonidega, mille kohta ei olnud 1. septembriks 2013 tehtud direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kandmise otsust. Seepärast tuleks kõnealuse määruse artiklis 95 viidata nimetatud kuupäevale.
- (26) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikele 2 peab kemikaaliameti poolt avaldatud nimekiri sisaldama selle artikli 89 lõikes 1 osutatud tööprogrammis osalejate nimesid. Seega võimaldab artikli 95 lõige 2 neil osalejatel kasutada nimetatud määrusega kehtestatud kulude hüvitamise mehhanismi eelseid. Võimalus kasutada kulude hüvitamise mehhanismi peaks olema kõikidel isikutel, kes on esitanud määrusele (EL) nr 528/2012 või direktiivile 98/8/EÜ vastavalt toimeaine täieliku toimiku või toimiku teabekasutusnõusoleku. See peaks olema kättesaadav ka neile, kes esitavad toimikuid aine kohta, mis ei ole ise toimeaine, kuid mis tekitab toimeaineid.
- (27) 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. Tulenevalt nimetatud määruse artikli 89 lõikest 2 ja artikli 93 lõikest 2 lubatakse teatavad biotsiidides esinevad toimeained õiguspäraselt turule, kuigi toimeaine täielikku toimikut ei ole veel esitatud. Sellistele ainetele ei tohiks kohaldada artikli 95 lõikest 3 tulenevat keeldu. Veelgi enam, kui ükski aine tootja või importija ei ole kantud nimekirja aine puhul, mille kohta on esitatud toimeaine 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.
- (28) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikes 4 sätestatakse, et artiklit 95 kohaldatakse nimetatud määruse I lisa 6. kategoorias loetletud toimeainetele. Need ained on kantud sellesse lisasse esitatud toimeaine täielike toimikute alusel, mille omanikele tuleks anda õigus kasutada nimetatud artikli alusel kehtestatud kulude hüvitamise mehhanismi eelseid. Edaspidi võib selliste esitamiste alusel kanda sellesse lisasse muid aineid. Seepärast tuleks selle lisa 6. kategooriaga reguleerida kõiki niisuguseid aineid.
- (29) Määruse (EL) nr 528/2012 V lisa esitatud kirjeldus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides kasutatavate biotsiidide kohta peab olema kooskõlas määruses (EÜ) nr 1935/2004 kasutatud terminoloogiaga.
- (30) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 96 esimeses lõigus tuleks täpsustada, et direktiiv 98/8/EÜ tunnistatakse kehtetuks, ilma et see mõjutaks direktiivile 98/8/EÜ viitavate määruse (EL) nr 528/2012 sätete kohaldamist.
- (31) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 528/2012 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

Määrust (EL) nr 528/2012 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikli 2 lõike 5 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) abiainaena kasutatavate biotsiidide suhtes määruse (EÜ) nr 1831/2003 ja määruse (EÜ) nr 1333/2008 tähenduses.”

- 2) Artikli 3 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

- a) punkt s asendatakse järgmisega:

„s) „biotsiidipere” – rühm biotsiide, millel on

- i) sarnane kasutusala;
- ii) samad toimeained;
- iii) sarnane koostis spetsiifiliste erinevustega ning
- iv) sarnane riskitase ja tõhusus;”;

b) punkt v jäetakse välja.

3) Artiklit 19 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) toimeained on kantud I lisasse või asjaomase tooteliigi osas heaks kiidetud ja nende toimeainete suhtes sätestatud nõuded on täidetud;”;

ii) punkt e asendatakse järgmisega:

„e) vajaduse korral on kehtestatud biotsiidis sisalduvate toimeainete jääkide piirnormid toidus ja söödas vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 315/93, (\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, (\*\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (\*\*\*) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2002/32/EÜ, (\*\*\*\*) või on niisuguste toimeainete kohta kehtestatud migreerumise konkreetsed piirnormid või jääksisalduse piirnormid toiduga kokkupuutuvates materjalides vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1935/2004 (\*\*\*\*\*).

(\*) Nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes (EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1).

(\*\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

(\*\*\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

(\*\*\*\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. mai 2002. aasta direktiiv 2002/32/EÜ, loomasöötades sisalduvate ebasoovitavate ainete kohta (EÜT L 140, 30.5.2002, lk 10).

(\*\*\*\*\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).”;

b) lõike 4 punktid b ja c asendatakse järgmisega:

„b) see vastab määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase klassifitseerimise kriteeriumidele:

- 1., 2. või 3. kategooria äge suukaudne mürgisus;
- 1., 2. või 3. kategooria äge nahakaudne mürgisus;
- 1., 2. või 3. kategooria äge mürgisus sissehingamisel (gaasid ja tolm/udu);
- 1. või 2. kategooria äge mürgisus sissehingamisel (aurud);
- 1. kategooria mürgisus sihtelundi suhtes ühekordsel või korduval kokkupuutel;
- 1 A- või 1B-kategooria kantserogeen;
- 1 A- või 1B-kategooria mutageen või
- 1 A- või 1B-kategooria reproduktiivtoksiline aine;

c) see koosneb aineist, 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) lõiked 6 ja 7 asendatakse järgmisega:

„6. Biotsiidipere hindamisel VI lisas kehtestatud ühiste põhimõtete kohaselt võetakse arvesse maksimaalset riski inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale ning minimaalset tõhususe taset kõigi võimalike biotsiidiperre kuuluvate biotsiidide puhul.

Biotsiidiperele antakse luba üksnes juhul, kui:

a) taotluses on selgelt välja toodud hindamise aluseks olnud maksimaalne risk inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale, minimaalne tõhususe tase ning artikli 3 lõike 1 punktis s osutatud lubatud muutused koostises ja kasutuses koos nende vastava klassifikatsiooni, ohu- ja hoiatuslausete ning asjakohaste riski vähendamise meetmetega ning

b) käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud hindamise alusel on võimalik kindlaks teha, et kõik biotsiidiperre kuuluvad biotsiidid vastavad lõikes 1 sätestatud tingimustele.

7. Asjakohasel juhul taotleb tulevane loomanik või tema esindaja biotsiidis sisalduvate toimeainete puhul jääkide piirnormide 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 migreerumise konkreetsete piirnormide või toiduga kokkupuutuvates materjalides jääksisalduse piirnormide kehtestamist kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1935/2004.”;

4) artikli 23 lõike 3 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

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

5) artikli 34 lõike 4 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kooskõlas artikliga 30 hindab referentliikmesriik taotlust ja koostab hindamisaruande kavandi 365 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist ning saadab oma hindamisaruande ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.”;

6) artikli 35 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Koordineerimisrühmas annavad kõik lõikes 2 viidatud liikmesriigid oma parima, et saavutada kokkulepe võetavate meetmete suhtes. Nad annavad taotlejale võimaluse esitada oma seisukoht. Kui nad jõuavad 60 päeva jooksul pärast käesoleva artikli lõikes 2 osutatud lahkarvamuste edastamist kokkuleppele, siis kannab referentliikmesriik saavutatud kokkuleppe biotsiidiregistrisse. Seejärel loetakse menetlus lõpetatuks ning referentliikmesriik ja kõik asjaomased liikmesriigid annavad biotsiidile loa vastavalt kas artikli 33 lõikele 3 või artikli 34 lõikele 6.”;

7) 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.”;

8) artikli 45 lõike 1 teine lõik jäetakse välja;

9) artikkel 52 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 52

#### **Ajapikendus**

Olenemata artiklist 89 annab pädev asutus või, juhul kui biotsiidile on luba antud liidu tasandil, komisjon ajapikendust loa tühistamise või muutmise või selle uuendamise keeldumise korral olemasolevate varude turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui biotsiidi turul kättesaadavaks tegemise või kasutamise jätkumine kujutaks vastuvõetamatut riski inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale.



Ajapikendus asjaomaste biotsiidide olemasolevate varude turul kättesaadavaks tegemiseks on kuni 180 päeva ning nende kasutamiseks täiendavalt kuni 180 päeva.”;

10) artikli 53 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„1. Erandina artiklist 17 annab liikmesriigi („sihtliikmesriik”) pädev asutus taotleja taotlusel paralleelse kaubanduse loa teises liikmesriigis („päritoluliikmesriik”) loa saanud biotsiidi turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks sihtliikmesriigis, kui ta teeb lõike 3 alusel kindlaks, et nimetatud biotsiid on samasugune kui biotsiid, mis on sihtliikmesriigis juba lubatud („võrdlustoode”).”;

11) artiklit 54 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui on vaja teha kindlaks toimeainete tehniline samaväärsus, esitab tehnilist samaväärsust kindlaks teha sooviv isik („taotleja”) kemikaaliametile taotluse.”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kemikaaliamet teavitab taotluse esitajat artikli 80 lõike 1 alusel makstavatest tasudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa tasusid 30 päeva jooksul. Ta teavitab vastavalt taotlejat.”;

12) artikli 56 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„1. Erandina artiklist 17 võib teadusliku või toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil läbi viia uuringu või katse, mis hõlmab loata biotsiidi või üksnes biotsiidis kasutamiseks ette nähtud heaks kiitmata toimeainet („uuring” või „katse”) üksnes käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.”;

13) artikli 58 lõike 3 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„3. Töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab, et märgistus sisaldab lõikes 2 nimetatud teavet, kui:”;

14) artikli 60 lõike 3 esimene ja teine lõik asendatakse järgmisega:

„3. 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 lõigete 3 ja 4, artikli 34 lõigete 6 ja 7, artikli 36 lõike 4, artikli 37 lõigete 2 ja 3 või artikli 44 lõike 5 kohase tootele 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 lõigete 3 ja 4, artikli 34 lõigete 6 ja 7, artikli 36 lõike 4, artikli 37 lõigete 2 ja 3 või artikli 44 lõike 5 kohase tootele esmakordse loa andmist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevale.”;

15) artikli 66 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Isik, kes esitab käesoleva määruse kohaldamisel kemikaaliametile või pädevale asutusele toimeainega või biotsiidiga seotud teavet, võib taotleda, et artikli 67 lõigetes 3 ja 4 esitatud teavet ei avalikustataks, lisades põhjenduse, miks teabe avalikustamine võib kahjustada tema või muu asjaomase osalise ärihuvisid.”;

16) artiklit 67 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„1. Alates kuupäevast, mil komisjon võtab vastu artikli 9 lõike 1 punktis a osutatud rakendusmääruse aine heakskiitmise kohta, tehakse üldsusele tasuta ja hõlpsasti kättesaadavaks kemikaaliameti või komisjoni käsutuses olev järgnev kõnealust toimeainet käsitlev ajakohastatud teave.”;

b) lõike 3 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„3. Alates kuupäevast, mil komisjon võtab vastu artikli 9 lõike 1 punktis a osutatud rakendusmääruse toimeaine heakskiitmise kohta, teeb kemikaaliamet, välja arvatud juhul, kui andmete esitaja esitab kooskõlas artikli 66 lõikega 4 pädeva asutuse või kemikaaliameti poolt kehtivaks tunnustatud põhjenduse selle kohta, miks võib avaldamine kahjustada tema või muu asjaomase isiku ärihuve, üldsusele tasuta kättesaadavaks järgmise kõnealust toimeainet käsitleva ajakohastatud teabe;”;

17) artikli 76 lõikesse 1 lisatakse järgmine punkt ka:

„l) annab liikmesriikidele kontrolli- ja jõustamistegevusega seotud toetust ja abi.”;

18) artikli 77 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„1. Kemikaaliameti poolt vastavalt artikli 7 lõikele 2, artikli 13 lõikele 3, artikli 43 lõikele 2 ja 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.”;

19) artikli 78 lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 96 lõikes 1 osutatud kemikaaliameti tulu ei kasutata käesoleva määrusega ettenähtud ülesannete täitmiseks, välja arvatud juhul, kui seda tehakse ühise eesmärgi nimel või ajutise ülekandena kemikaaliameti nõuetekohase toimimise tagamiseks. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kemikaaliameti tulu ei kasutata määrusega (EÜ) nr 1907/2006 ettenähtud ülesannete täitmiseks, välja arvatud juhul, kui seda tehakse ühise eesmärgi nimel või ajutise ülekandena kemikaaliameti nõuetekohase toimimise tagamiseks.”;

20) 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.”;

21) artiklit 89 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. 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 kõnealuse biotsiidi turul kättesaadavaks tegemise või kasutamise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni kolm aastat pärast kõnealuse biotsiidi viimase toimeaine heakskiitmise kuupäeva. Asjaomane liikmesriik võib oma riiklike eeskirjade kohaselt lubada oma riigi territooriumil turul kättesaadavaks teha või kasutada üksnes biotsiidi, mis sisaldab ainult:

a) olemasolevaid toimeaineid, mida:

i) on hinnatud või hinnatakse komisjoni määruse (EÜ) nr 1451/2007 (\*) kohaselt, kuid mida ei ole veel kõnealuse tooteliigi osas heaks kiidetud, või

ii) mida hinnatakse määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt, kuid mida ei ole veel kõnealuse tooteliigi osas heaks kiidetud;

või

b) punktis a osutatud toimeainete ja käesolevale määrusele vastavalt heaks kiidetud toimeainete kombinatsioone.

Erandina esimesest lõigust võib liikmesriik juhul, kui otsustatakse toimeainet mitte heaks kiita, jätkata biotsiidide turul kättesaadavaks tegemise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni 12 kuud pärast toimeaine lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt heakskiidust keelduva otsuse kuupäeva, ja kasutamise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni 18 kuud pärast kõnealuse otsuse kuupäeva.

(\*) Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1451/2007 Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3).”;



b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. 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.

Selleks esitavad isikud, kes soovivad taotleda luba või paralleelset vastastikust tunnustamist kõnealusesse tooteliiki kuuluva biotsiidi puhul, mis ei sisalda muid toimeaineid peale olemasolevate toimeainete, taotluse loa saamiseks või paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks hiljemalt toimeaine(te) heakskiitmise kuupäeval. Mitut toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul esitatakse taotlused hiljemalt kõnealuse tooteliigi viimase toimeaine heakskiitmise kuupäeval.

Kui loataotlust või taotlust paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks ei ole kooskõlas teise lõiguga esitatud:

- a) ei tohi biotsiidi 180 päeva pärast toimeaine(te) heakskiitmise kuupäeva enam turul kättesaadavaks teha ning
- b) biotsiidi olemasolevate varude kasutamine võib jätkuda kuni 365 päeva pärast toimeaine(te) heakskiitmise kuupäeva.”;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui liikmesriigi pädev asutus või asjakohasel juhul komisjon otsustab juba turul kättesaadavaks tehtud biotsiidi kohta lõike 3 kohaselt esitatud biotsiidiloo taotluse tagasi lükata, otsustab luba mitte anda või kehtestada loa andmisele tingimused, mille kohaselt on vaja sellist 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; ning
- b) biotsiidide olemasolevate varude kasutamine võib jätkuda kuni 365 päeva pärast pädeva asutuse otsuse tegemise kuupäeva.”;

22) artikli 92 lõikesse 2 lisatakse järgmine lause:

„Direktiivi 98/8/EÜ artiklite 3 või 4 kohaselt loa saanud biotsiide käsitatakse käesoleva määruse artikli 17 kohast luba omavate biotsiididena.”;

23) artikkel 93 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 93

#### **Direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalasse mitte kuuluvaid biotsiide käsitlevad üleminekumeetmed**

Erandina artikli 17 lõikest 1 võib liikmesriik jätkata praegu turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist biotsiidide puhul, mis ei kuulunud direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalasse, kuid kuuluvad käesoleva määruse reguleerimisalasse, ning mis koosnevad üksnes 1. septembri 2013. aasta seisuga turul kättesaadavatest või biotsiidides kasutatavatest toimeainetest või sisaldavad või tekitavad üksnes selliseid toimeaineid. Erand kehtib ühe alljärgneva kuupäevani:

- a) kui taotlused kõikide nende toimeainete heakskiitmiseks, millest biotsiid koosneb või mida ta sisaldab või tekitab, esitatakse asjaomase tooteliigi puhul 1. septembriks 2016, siis tähtpäevadeni, mis on sätestatud artikli 89 lõike 2 teises lõigus, artikli 89 lõikes 3 ja artikli 89 lõikes 4, või
- b) kui ühele toimeainetest ei esitata taotlust vastavalt punktile a, siis 1. septembrini 2017.”;

24) artiklid 94 ja 95 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 94

#### **Töödeldud tooteid käsitlevad üleminekumeetmed**

1. Erandina artikli 58 lõikest 2 võib turule lasta töödeldud toodet, mida töödeldi ühe või mitme biotsiidiga või millesse on teadlikult lisatud ühte või mitut biotsiidi, mis sisaldab ainult toimeaineid, mis 1. septembri 2016. aasta seisuga on artikli 89 lõikes 1 osutatud tööprogrammi raames asjaomase tooteliigi osas läbivaatamisel või mille puhul esitati taotlus asjaomase tooteliigi heakskiitmiseks hiljemalt selleks kuupäevaks, või sisaldab ainult selliste ainete ja toimeainete kombinatsiooni, mis on kantud artikli 9 lõike 2 kohaselt koostatud nimekirja asjaomase tooteliigi ja kasutusviisi puhul või I lissasse, kuni ühe tähtpäevani järgmistest:

- a) pärast otsuse vastuvõtmist saabuv 180. päev, kui pärast 1. septembrit 2016 on vastavaks kasutusviisiks ettenähtud toimeainetest ühe puhul võetud vastu otsus lükata heakskiitmise taotlus tagasi või seda mitte heaks kiita;
- b) muudel juhtudel päev, mil biotsiidis sisalduv viimane heakskiitu vajav toimeaine on asjaomase tooteliigi ja kasutusviisi osas heaks kiidetud.

2. Täiendava erandina artikli 58 lõikest 2 võib toodet, mida töödeldi ühe või mitme biotsiidiga või millesse on teadlikult lisatud ühte või mitut biotsiidi, mis sisaldab muid kui käesoleva artikli lõikes 1 osutatud toimeaineid või toimeaineid, mis on kantud artikli 9 lõike 2 kohaselt koostatud nimekirja asjaomase tooteliigi ja kasutusviisi puhul või I lissasse, 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 IIA või IVA lisa ja asjakohasel juhul kõnealuse direktiivi IIIA lisa nõuetele vastav toimik („toimeaine täielik toimik“), mille liikmesriik on käesolevas määruses või nimetatud direktiivis ettenähtud menetluse kohaselt 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 ja tooteliike, mille kohta taotlus esitati, ning aine nimekirja kandmise kuupäeva.

Liidus asuv isik, kes toodab või impordib asjaomast ainet eraldi või biotsiidides („aine tarnija“) või kes toodab või teeb turul kättesaadavaks biotsiidi, mis koosneb sellisest asjaomasesest aineist või sisaldab või tekitab seda („toote tarnija“), võib igal ajal esitada kemikaaliametile kas asjaomast ainet käsitleva toimeaine täieliku toimiku, toimeaine täieliku toimiku teabekasutusnõusoleku või viite toimeaine täielikule toimikule, mille kõik andmekaitseperioodid on lõppenud. Pärast toimeaine heakskiitmise otsuse uuendamist võib aine või toote mis tahes tarnija esitada kemikaaliametile kõikide niisuguste andmete teabekasutusnõusoleku, mida taotlust hindav pädev asutus pidas uuendamise seisukohast oluliseks ja mille kaitseperiood ei ole veel lõppenud („asjaomased andmed“).

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

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

2. Alates 1. septembrist 2015 ei tohi biotsiidi, mis koosneb lõikes 1 osutatud nimekirja kantud asjaomasesest aineist või sisaldab või tekitab seda, teha turul kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui aine tarnija või toote tarnija on selliste tooteliikide puhul, kuhu toode kuulub, kantud lõikes 1 osutatud nimekirja.

3. Käesoleva artikli 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 31. detsembril 2025 kõik andmekaitseperioodid toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide puhul, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 1451/2007 II lisas, kuid mille puhul ei olnud direktiivi 98/8/EÜ I lissasse kandmise kohta enne 1. septembrit 2013 otsust vastu võetud.

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

7. Kemikaaliamet uuendab korrapäraselt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud nimekirja. Pärast toimeaine heakskiitmise otsuse uuendamist eemaldab kemikaaliamet nimekirjast mis tahes aine tarnija või toote tarnija, kes ei ole pärast uuendamist 12 kuu jooksul esitanud kõiki asjaomaseid andmeid või kõikide asjaomaste andmete teabekasutusnõusolekut kas vastavalt käesoleva artikli lõike 1 teisele lõigule või artikli 13 kohases taotluses.”;

25) artikli 96 esimene lõik asendatakse järgmisega:

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

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

„6. kategooria – ained, mille puhul on liikmesriik kinnitanud toimeaine toimiku vastavalt käesoleva määruse artikli 7 lõikele 3 või sellise toimiku heaks kiitnud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 1”;

27) 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 kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikli 1 punkti 24 kohaldatakse alates 1. septembrist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 11. märts 2014

*Euroopa Parlamendi nimel*  
president  
M. SCHULZ

*Nõukogu nimel*  
eesistuja  
D. KOURKOULAS