KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA TEHDYLLÄ EUROOPAN YHTEISÖN JA SVEITSIN VALALIITON SOPIMUKSELLA 18 PÄIVÄNÄ LOKAKUUTA 2010 PERUSTETUN KOMITEAN PÄÄTÖS

N:o 1/2010

liitteessä 1 olevan moottoriajoneuvoja koskevan 12 luvun muuttamisesta ja uuden biosidituotteita koskevan 18 luvun sisällyttämisestä liitteeseen 1

(2011/115/EU)

KOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välillä allekirjoitetun vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan, 10 artiklan 5 kohdan ja 18 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden moottoriajoneuvojen tyyppihyväksyntää koskevan puitedirektiivin [1], ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(2) Liitteessä 1 oleva ajoneuvoja koskeva 12 luku olisi muutettava tätä kehitystä vastaavasti.

(3) Sopimuksen 10 artiklan 5 kohdassa määrätään, että komitea voi toisen sopimuspuolen ehdotuksesta muuttaa sopimuksen liitteitä,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva ajoneuvoja koskeva 12 luku tämän päätöksen lisäyksessä A olevien säännösten mukaiseksi.

2. Muutetaan tuotealoja koskeva sopimuksen liite 1 uuden, biosidituotteita koskevan 18 luvun sisällyttämiseksi siihen tämän päätöksen lisäyksessä B olevien määräysten mukaisesti.

3. Tämän kahtena kappaleena laadittavan päätöksen allekirjoittavat sopimuspuolten valtuuttamat komitean edustajat. Päätös tulee voimaan päivänä, jona jälkimmäinen allekirjoituksista tehdään.

Allekirjoitettu Bernissä 18 päivänä lokakuuta 2010.

Sveitsin valaliiton puolesta

Heinz HERTIG

Allekirjoitettu Brysselissä 12 päivänä lokakuuta 2010.

Euroopan unionin puolesta

Fernando PERREAU DE PINNINCK

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/46/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, puitteiden luomisesta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksymiselle (EUVL L 263, 9.10.2007, s. 1).

LISÄYS A

Liitteessä 1 (tuotealat) olevan ajoneuvoja koskevan 12 luvun teksti olisi poistettava ja korvattava seuraavalla:

"12 LUKU

MOOTTORIAJONEUVOT

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni	1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/46/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, puitteiden luomisesta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksymiselle (puitedirektiivi) (EUVL L 263, 9.10.2007, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 661/2009 (EUVL L 200, 31.7.2009, s. 1) ja ottaen huomioon säädökset, jotka on lueteltu direktiivin 2007/46/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 14 päivään lokakuuta 2009 mennessä, liitteessä IV sekä mainittuun liitteeseen tai siinä lueteltuihin säädöksiin tehdyt muutokset, jotka on hyväksytty V jakson 1 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti, jäljempänä puitedirektiivi 2007/46/EY
Sveitsi	100. Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques (RO 1995 4145), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 14 päivänä lokakuuta 2009 (RO 2009 5705) ja ottaen huomioon muutokset, jotka on hyväksytty V jakson 1 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti
	101. Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 14 päivänä lokakuuta 2009 (RO 2009 5805) ja ottaen huomioon muutokset, jotka on hyväksytty V jakson 1 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tämän sopimuksen 10 artiklassa perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti.

III JAKSO

Nimeävät viranomaiset

Tämän sopimuksen 10 artiklalla perustettu komitea laatii ja päivittää luettelon sopimuspuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista.

IV JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämiseen liittyvät erityissäännöt

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävät viranomaiset viittaavat I jaksossa esitettyihin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin.

V JAKSO

Lisämääräykset

Tämän jakson määräyksiä sovelletaan yksinomaan Sveitsin ja Euroopan unionin suhteisiin.

1. *Muutokset direktiivin 2007/46/EY liitteeseen IV ja liitteessä IV lueteltuihin säädöksiin*

Euroopan unionissa hyväksytty ja direktiivin 2007/46/EY liitteessä IV lueteltu lainsäädäntö 14 päivän lokakuuta 2009 jälkeen katsotaan osaksi tämän sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan piiriin kuuluvia säännöksiä, kun seuraava menettely on saatettu päätökseen:

a) Rajoittamatta tämän sopimuksen 12 artiklan 2 kohdan soveltamista Euroopan unioni ilmoittaa Sveitsille direktiivin 2007/46/EY liitteeseen IV tai siinä lueteltuihin säädöksiin tehdyistä muutoksista viipymättä sen jälkeen, kun ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

b) Sveitsi ilmoittaa Euroopan unionille uusien säännösten hyväksymisestä ja niitä vastaavan uuden lainsäädännön antamisesta Sveitsissä, ennen kuin kyseisiä muutoksia sovelletaan Euroopan unionissa.

c) Näiden säännösmuutosten katsotaan sisältyvän I jaksoon Sveitsin antaman ilmoituksen päivämäärästä.

Sekakomitea panee säännöllisesti merkille edellä mainitut muutokset. Tällaisten muutosten tekeminen on saatettava julkisesti saataville.

2. *Tiedonvaihto*

Sveitsin ja jäsenvaltioiden tyyppihyväksynnästä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset vaihtavat erityisesti puitedirektiivin 2007/46/EY 8 artiklan 5–8 kohdassa tarkoitettuja tietoja.

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio kieltäytyy myöntämästä puitedirektiivin 2007/46/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti tyyppihyväksyntää, sen on viipymättä lähetettävä muille jäsenvaltioille, Sveitsille ja komissiolle yksityiskohtaiset tiedot, joissa selostetaan päätöksen syyt ja esitetään näyttö, johon sen käsitys perustuu.

3. *Ajoneuvotyyppikohtaisen tyyppihyväksynnän tunnustaminen*

Sveitsi tunnustaa myös tyyppihyväksynnästä vastaavien viranomaisten ennen tämän sopimuksen voimaantuloa 6 päivänä helmikuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/156/ETY (EYVL L 42, 23.2.1970, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä kesäkuuta 2007 annetulla komission direktiivillä 2007/37/EY (EUVL L 161, 22.6.2007, s. 60), mukaisesti antamat ajoneuvotyyppikohtaiset tyyppihyväksynnät, jotka ovat edelleen voimassa Euroopan unionissa.

Euroopan yhteisö tunnustaa Sveitsin antamat tyyppihyväksynnät silloin, kun Sveitsin vaatimuksia pidetään puitedirektiivin 2007/46/ETY vaatimuksia vastaavina.

Sveitsin antamien tyyppihyväksyntöjen tunnustaminen keskeytetään, jos Sveitsi ei mukauta lainsäädäntöään voimassa olevaan tyyppihyväksyntää koskevaan Euroopan unionin lainsäädäntöön.

4. *Suojalausekkeet*

1. Sovellettavan lainsäädännön mukaiset ajoneuvot, järjestelmät, osat tai erilliset tekniset yksiköt

1. Jos jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka uudet ajoneuvot, järjestelmät, osat tai erilliset tekniset yksiköt ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia tai asianmukaisesti merkittyjä, ne muodostavat silti vakavan vaaran liikenneturvallisuudelle tai vahingoittavat vakavasti ympäristöä tai kansanterveyttä, se voi enintään kuuden kuukauden ajaksi kieltäytyä rekisteröimästä tällaisia ajoneuvoja tai sallimasta tällaisten ajoneuvojen, osien tai erillisten teknisten yksiköiden myyntiä tai käyttöönottoa alueellaan.

Tässä tapauksessa kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on viipymättä ilmoitettava tästä valmistajalle, muille jäsenvaltioille, Sveitsille ja komissiolle ja ilmoitettava päätöksensä perusteena olevat syyt.

2. Komissio ja Sveitsi järjestävät mahdollisimman pian neuvotteluja osapuolten ja erityisesti kyseisen tyyppihyväksynnän myöntäneiden hyväksyntäviranomaistensa kanssa. Komitealle on ilmoitettava asiasta, ja se järjestää asiaankuuluvia neuvotteluja ratkaisun aikaansaamiseksi.

2. Ajoneuvot, järjestelmät, osat tai erilliset tekniset yksiköt, jotka eivät ole hyväksytyn tyypin mukaisia

1. Jos tyyppihyväksynnän myöntänyt jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaatimustenmukaisuustodistuksella tai hyväksyntämerkillä varustetut uudet ajoneuvot, järjestelmät, osat tai erilliset tekniset yksiköt eivät ole sen hyväksymän tyypin mukaisia, sen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet varmistaakseen, että valmistetut ajoneuvot, järjestelmät, osat tai erilliset tekniset yksiköt saadaan hyväksytyn tyypin mukaisiksi; tällainen toimenpide voi tarvittaessa olla myös tyyppihyväksynnän peruuttaminen. Kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin hyväksyntäviranomaisen on ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden ja/tai Sveitsin hyväksyntäviranomaisille toteutetut toimenpiteet.

2. Poikkeamien tyyppihyväksyntätodistuksesta tai hyväksyntäasiakirjoista on 1 kohtaa sovellettaessa katsottava merkitsevän sitä, ettei hyväksytyn tyypin mukaisuus täyty.

Ajoneuvoa ei pidetä hyväksytystä tyypistä poikkeavana, jos asiaa koskevissa säädöksissä säädetään vaihteluväleistä ja näitä vaihteluvälejä noudatetaan.

3. Jos jäsenvaltio tai Sveitsi osoittaa, että vaatimustenmukaisuustodistuksella tai hyväksyntämerkillä varustetut uudet ajoneuvot, osat tai erilliset tekniset yksiköt eivät ole hyväksytyn tyypin mukaisia, se voi pyytää tyyppihyväksynnän myöntänyttä jäsenvaltiota tai Sveitsiä tarkastamaan, että tuotannossa olevat ajoneuvot, järjestelmät, osat tai erilliset tekniset yksiköt ovat edelleen hyväksytyn tyypin mukaisia. Saatuaan tällaisen pyynnön kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on toteutettava vaadittavat toimet mahdollisimman nopeasti ja joka tapauksessa kuuden kuukauden kuluessa pyynnön päiväyksestä.

4. Hyväksyntäviranomaisten on pyydettävä järjestelmän, osan, erillisen teknisen yksikön tai keskeneräisen ajoneuvon tyyppihyväksynnän myöntänyttä jäsenvaltiota tai Sveitsiä toteuttamaan tarpeelliset toimet sen varmistamiseksi, että tuotannossa olevat ajoneuvot saadaan jälleen hyväksytyn tyypin mukaisiksi seuraavissa tapauksissa:

   a) kun kyse on ajoneuvon tyyppihyväksynnästä ja ajoneuvon vaatimustenvastaisuus johtuu yksinomaan järjestelmän, osan tai erillisen teknisen yksikön vaatimustenvastaisuudesta;

   b) kun kyse on monivaiheisesta tyyppihyväksynnästä ja valmistuneen ajoneuvon vaatimustenvastaisuus johtuu yksinomaan keskeneräiseen ajoneuvoon olennaisesti kuuluvan järjestelmän, osan tai erillisen teknisen yksikön tai itse keskeneräisen ajoneuvon vaatimustenvastaisuudesta.

   Saatuaan tällaisen pyynnön kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on toteutettava vaadittavat toimet, tarvittaessa yhdessä pyynnön esittäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kanssa, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa kuuden kuukauden kuluessa pyynnön päiväyksestä. Kun vaatimustenvastaisuus on todettu, kyseiselle järjestelmälle, osalle, erilliselle tekniselle yksikölle tai keskeneräiselle ajoneuvolle tyyppihyväksynnän antaneen jäsenvaltion tai Sveitsin hyväksyntäviranomaisen on toteutettava 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet.

5. Hyväksyntäviranomaisten on 20 työpäivän kuluessa ilmoitettava toisilleen tyyppihyväksynnän peruuttamisesta ja peruuttamisen syistä.

6. Jos tyyppihyväksynnän antanut jäsenvaltio tai Sveitsi riitauttaa sille ilmoitetun vaatimustenvastaisuuden, asianomaisten jäsenvaltioiden ja Sveitsin on pyrittävä ratkaisemaan erimielisyys. Komitealle on ilmoitettava asiasta, ja se järjestää asiaankuuluvia neuvotteluja ratkaisun aikaansaamiseksi.”

LISÄYS B

Lisätään liitteeseen 1 (tuotealat) seuraava biosidituotteita koskeva 18 luku:

"18 LUKU

BIOSIDITUOTTEET

SOVELTAMISALA

Tämän tuotealakohtaisen luvun säännöksiä sovelletaan biosidituotteisiin, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 98/8/EY, seuraavin poikkeuksin:

— biosidituotteet, jotka ovat tai jotka sisältävät geneettisesti muunneltuja tai patogeenisiä mikro-organismeja, ja

— lintumyrkyt, kalamyrkyt ja muiden selkärankaisten torjuntaan tarkoitetut biosidit.

Komission direktiivit, joilla sisällytetään tehoaineita liitteisiin I, I A tai I B, ovat osa tätä lukua.

Sveitsi voi vapaasti rajoittaa seuraavassa mainittujen aineiden pääsyä markkinoilleen tämän sopimuksen voimaantulopäivänä voimassa olevan lainsäädäntönsä mukaisesti:

— oktyylifenolia tai sen etoksylaatteja sisältävät biosidituotteet ja

— ilmassa stabiileja aineita sisältävät aerosolisumuttimet.

Osapuolet tarkastelevat yhdessä tilannetta vuonna 2013.

I JAKSO

Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni	1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 2009, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 16 päivänä syyskuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/107/EY (EUVL L 262, 6.10.2009, s. 40), jäljempänä 'direktiivi 98/8/EY'
	2. Komission asetus (EY) N:o 1896/2000, annettu 7 päivänä syyskuuta 2000, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ohjelman ensimmäisestä vaiheesta (EYVL L 228, 8.9.2000, s. 6)
	3. Komission asetus (EY) N:o 1687/2002, annettu 25 päivänä syyskuuta 2002, lisäajasta tiettyjen biosidikäyttöä varten jo markkinoille saatettujen tehoaineiden asetuksen (EY) N:o 1896/2000 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle ilmoittamiselle (EYVL L 258, 26.9.2002, s. 15)
	4. Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3)
Sveitsi	100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 2005 (RO 2006 2197)
	101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2008 (RO 2008 3437)
	102. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation de produits biocides (ordonnance sur les produits biocides) (RO 2005 2821), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä marraskuuta 2009 (RO 2009 5401)

II JAKSO

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset

Tässä luvussa tarkoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilla Euroopan unionin ja Sveitsin viranomaisia, jotka ovat toimivaltaisia biosidituotteiden markkinoille saattamisen osalta.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot ovat saatavilla jäljempänä ilmoitetuilta www-sivustoilta.

Jäsenvaltiot

Biosidit: Toimivaltaiset viranomaiset ja muut yhteyspisteet http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf

Sveitsi

Office fédéral de la santé publique, ilmoitusviranomainen kemikaalien osalta www.bag.admin.ch/biocide

III JAKSO

Lisämääräykset

Tämän jakson 2–5 kohdan soveltamista varten kaikkien viittausten direktiiviin 98/8/EY katsotaan Sveitsin osalta viittaavan yhtä lailla vastaaviin Sveitsin säännöksiin.

1. *Tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I, I A tai I B*

Direktiivin 98/8/EY 11 artiklaa sovelletaan sopimuspuolten välillä seuraavin mukautuksin:

Tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, I A tai I B tai sen muuttamista harkitaan myös, jos hakija on toimittanut vaadittavat asiakirjat Sveitsin toimivaltaiselle viranomaiselle ja asiakirjat saanut toimivaltainen viranomainen on lähettänyt vaaditun arvioinnin komissiolle.

2. *Lupien vastavuoroinen tunnustaminen jäsenvaltioiden ja Sveitsin välillä*

1. Yhdessä jäsenvaltiossa tai Sveitsissä jo hyväksytty tai rekisteröity biosidituote on hyväksyttävä toisessa jäsenvaltiossa tai Sveitsissä 120 päivän tai vastaavasti rekisteröitävä 60 päivän kuluessa hakemuksen toimittamisesta tälle toiselle jäsenvaltiolle tai Sveitsille edellyttäen, että biosidituotteen tehoaine sisältyy liitteeseen I tai I A ja on sen vaatimusten mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 98/8/EY 12 artiklan soveltamista. Hakemukseen on lupien vastavuoroista tunnustamista varten liitettävä yhteenveto hakemusasiakirjoista joko direktiivin 98/8/EY 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja liitteessä II B olevan X jakson mukaisesti sekä oikeaksi todistettu jäljennös ensimmäisestä myönnetystä luvasta. Vähäriskisten biosidituotteiden rekisteröintien vastavuoroista tunnustamista varten hakemukseen on liitettävä direktiivin 98/8/EY 8 artiklan 3 kohdassa vaaditut tiedot, lukuun ottamatta tehokkuustietoja, joista riittää yhteenveto.

Luvan myöntäminen voi riippua sopimuspuolten oikeuden mukaisten muiden toimenpiteiden täytäntöönpanosta johtuvista määräyksistä, jotka koskevat biosidituotteiden jakelun ja käytön ehtoja, joiden tarkoituksena on suojella jakelijoiden, käyttäjien ja työntekijöiden terveyttä.

Tämä vastavuoroinen tunnustamismenettely ei rajoita toimenpiteitä, joita jäsenvaltiot ja Sveitsi toteuttavat sopimuspuolten oikeuden nojalla työntekijöiden terveyden suojelemiseksi.

2. Jos jäsenvaltio tai Sveitsi osoittaa direktiivin 98/8/EY 5 artiklan mukaisesti, että

a) kohdelajia ei esiinny haitallisessa määrin,

b) kohde-eliössä ilmenee toleranssia tai resistenssiä biosidituotteelle siinä määrin, ettei sitä voida hyväksyä, tai

c) käytön kannalta tärkeät olosuhteet kuten ilmasto tai kohdelajin lisääntymisaika eroavat merkittävästi sen jäsenvaltion tai Sveitsin oloista, jossa biosidituotteille on myönnetty ensimmäinen lupa, ja muuttamattomista lupaehdoista voi siksi aiheutua ihmisille tai ympäristölle riskejä, joita ei voi hyväksyä,

jäsenvaltio tai Sveitsi voi pyytää, että tiettyjä direktiivin 98/8/EY 20 artiklan 3 kohdan e, f, h, j ja l alakohdassa mainittuja ehtoja mukautetaan erilaisiin olosuhteisiin siten, että direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt luvan myöntämisen ehdot täyttyvät.

3. Jos jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että toisessa jäsenvaltiossa tai Sveitsissä rekisteröity vähäriskinen biosidituote ei ole direktiivin 98/8/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa annetun määritelmän mukainen, se voi tilapäisesti olla rekisteröimättä tällaista tuotetta, ja sen on välittömästi ilmoitettava epäilyistään hakemusasiakirjojen tarkastamisesta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

   Jos kyseessä olevat viranomaiset eivät ole päässeet enintään 90 päivän kuluessa yhteisymmärrykseen asiasta, asia siirtyy komission ratkaistavaksi jäljempänä 4 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

4. Jos jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo muista kuin 2 ja 3 kohdassa mainituista syistä, että toisen jäsenvaltion tai Sveitsin hyväksymä biosidituote ei voi täyttää direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdassa säädettyjä ehtoja, ja aikoo siitä syystä hylätä lupa- tai rekisteröintihakemuksen tai rajoittaa lupaa tietyin ehdoin, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille, Sveitsille ja hakijalle sekä toimitettava niille selittävä asiakirja, jossa on tuotteen nimi ja tunnistetiedot sekä perusteet, joiden nojalla se aikoo evätä luvan myöntämisen tai rajoittaa lupaa.

   Komissio laatii direktiivin 98/8/EY 27 artiklan mukaisesti näitä asioita koskevan ehdotuksen päätökseksi direktiivin 98/8/EY 28 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5. Jos 4 kohdassa säädetty menettely johtaa toisen tai myöhemmän rekisteröinnin epäämisen vahvistamiseen jäsenvaltiossa tai Sveitsissä, vähäriskisen biosidituotteen aikaisemmin rekisteröineen jäsenvaltion tai Sveitsin on, mikäli pysyvä komitea pitää tätä asianmukaisena, otettava epääminen huomioon ja tarkistettava rekisteröintipäätöksensä direktiivin 98/8/EY 6 artiklan mukaisesti.

   Jos alkuperäinen rekisteröinti vahvistetaan tässä menettelyssä, menettelyn alulle panneen jäsenvaltion tai Sveitsin on rekisteröitävä kyseinen vähäriskinen biosidituote.

6. Poiketen 1 kohdan säännöksistä jäsenvaltiot voivat tai Sveitsi voi evätä vastavuoroisen tunnustamisen luvilta, jotka on myönnetty direktiivin 98/8/EY liitteessä V mainituille tuotetyypeille 15, 17 tai 23, jos rajoitus on perusteltu ja jollei se vaaranna tämän luvun tarkoitusten toteutumista.

   Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on ilmoitettava toisilleen ja komissiolle kaikki tekemänsä päätökset sekä niiden perustelut.

3. *Markkinoille pääsy*

   Hakijan on ilmoitettava nimensä tai toiminimensä ja osoitteensa biosidituotteen merkinnöissä. Direktiivin 98/8/EY 8 artiklan osalta riittää, että luvan hakijalla on pysyvä toimipaikka joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Sopimuspuolet sopivat, että toimivaltaiset viranomaiset voivat ilmoittaa tämän luvun soveltamiseen liittyvistä luvista ja muista päätöksistä suoraan toisen sopimuspuolen alueella olevalle hakijalle.

4. *Tiedonvaihto*

   Tämän sopimuksen 9 artiklan mukaisesti sopimuspuolten on vaihdettava direktiivin 98/8/EY 18 artiklassa tarkoitettuja tietoja. Luottamukselliset tiedot määritellään ja niitä käsitellään direktiivin 98/8/EY 19 artiklan mukaisesti.

5. *Suojalauseke*

   Jos jäsenvaltiolla tai Sveitsillä on päteviä syitä olettaa, että biosidituote, jonka se on hyväksynyt, rekisteröinyt tai joka sen on määrä hyväksyä tai rekisteröidä direktiivin 98/8/EY 3 artiklan tai 4 artiklan mukaisesti, aiheuttaa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä, se voi väliaikaisesti rajoittaa tämän tuotteen käyttöä tai myyntiä tai kieltää sen alueellaan. Sen on ilmoitettava tällaisesta toimesta välittömästi komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille ja perusteltava päätöksensä. Asiasta on päätettävä 90 päivän kuluessa 28 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. Jos Sveitsi ei hyväksy komission päätöstä, tapaus siirretään sekakomitealle, jonka on päätettävä sopivasta toimintatavasta, myös mahdollisen asiantuntijakokouksen koolle kutsumisesta. Jos ratkaisuun ei päästä 90 päivän kuluessa, kumpi tahansa sopimuspuoli voi keskeyttää biosidituotteita koskevan luvun soveltamisen osittain tai kokonaan.

   Tätä suojalauseketta sovelletaan ainoastaan poikkeustapauksissa.

6. *Siirtymäkausi*

   Direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 1 kohtaa sovelletaan sopimuspuolten välillä, ja Sveitsin osalta 14 päivään toukokuuta 2014 jatkuvan siirtymäkauden mukaisesti.”

KOMISSION JULKILAUSUMA

Jotta varmistettaisiin tämän sopimuksen liitteeseen 1 sisällytettävän biosidituotteita koskevan luvun tehokas soveltaminen ja täytäntöönpano ja siinä määrin kuin Sveitsi on hyväksynyt tähän liittyvän yhteisön säännöstön tai vastaavat toimenpiteet biosidituotteita koskevan luvun mukaisesti, komissio kuulee Sveitsin asiantuntijoita Sveitsin osallistumista komiteoiden työhön annetun neuvoston julistuksen [1] ja Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen 100 artiklan mukaisesti sellaisten toimenpideluonnosten valmisteluvaiheissa, jotka on myöhemmin määrä toimittaa komitealle, joka on perustettu direktiivin 98/8/EY 28 artiklan mukaisesti avustamaan komissiota sen täytäntöönpanovallan käytössä.

Lisäksi komissio huomauttaa, että Sveitsin asiantuntijoita kutsutaan osallistumaan biosidituotteiden osalta toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijaryhmään, joka avustaa komissioita direktiivin 98/8/EY yhdenmukaisessa täytäntöönpanossa. Komissio huomauttaa myös, että direktiivin 98/8/EY 28 artiklan nojalla perustetun komitean puheenjohtaja voi kutsua Sveitsin asiantuntijoita keskustelemaan eri seikoista joko jonkun jäsenen aloitteesta tai omasta aloitteestaan ja erityisesti tapauksissa, joissa direktiivin 98/8/EY 4 ja 11 artiklan soveltamista koskevat keskustelut ovat suoraan merkityksellisiä Sveitsille.

[1] Julistus Sveitsin osallistumisesta komiteoiden työhön (EYVL L 114, 30.4.2002, s. 429).