

## DIREKTIIVIT

**KOMISSION DIREKTIIVI 2007/69/EY,****annettu 29 päivänä marraskuuta 2007,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta difetialonin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta ja asetuksen (EY) N:o 1896/2000 muuttamisesta 4 päivänä marraskuuta 2003 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2032/2003<sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisättävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, I A tai I B. Luetteloon kuuluu difetialoni.

(2) Asetuksen (EY) N:o 2032/2003 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti difetialonin käyttöä tuotetyypissä 14 (jyrsijämyrkyt), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(3) Norja, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 11 päivänä lokakuuta 2005 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen ja suosituksen asetuksen (EY) N:o 2032/2003 10 artiklan 5 ja 7 kohdan mukaisesti.

(<sup>1</sup>) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2007/47/EY (EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21).

(<sup>2</sup>) EUVL L 307, 24.11.2003, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1849/2006 (EUVL L 355, 15.12.2006, s. 63).

(4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidituotteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 21 päivänä kesäkuuta 2007 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 2032/2003 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(5) Difetialonin tarkastelussa ei tullut esiin avoimia kysymyksiä tai huolenaiheita, jotka olisivat edellyttäneet asian käsitteilyä terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevässä tiedekomiteassa.

(6) Tutkimusten perusteella voidaan olettaa, ettei jyrsijämyrkyinä käytettävistä difetialonia sisältävistä biosidituotteista aiheudu ihmisille riskejä, paitsi vahinkotilanteissa, joissa on mukana lapsia. Ympäristölle ja muille kuin kohde-eläimille on todettu aiheutuvan riskejä. Difetialonin katsotaan kuitenkin tällä hetkellä olevan tärkeä kansanterveydellisistä ja hygieniasyistä. On perusteltua sisällyttää difetialoni liitteeseen I, jotta voidaan varmistaa, että jyrsijämyrkyinä käytettävien difetialonia sisältävien biosidituotteiden käyttöä koskevia lupia voidaan myöntää, peruuttaa tai muuttaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa.

(7) Arviointikertomuksen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että lupamenettelyjen yhteydessä toteutetaan erityisiä riskinhallintatoimia, jotka koskevat jyrsijämyrkyinä käytettäviä difetialonia sisältäviä tuotteita. Näillä toimenpiteillä olisi pyrittävä vähentämään ihmisten ja muiden kuin kohde-eläinten ensisijaisen ja toissijaisen altistumisen riskiä sekä ympäristölle aiheutuvia pitkän aikavälin vaikutuksia.

(8) Koska difetialonista on todettu aiheutuvan riskejä ja koska difetialoni on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti eliöihin kertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, se olisi sisällytettävä liitteeseen I ainoastaan viideksi vuodeksi, ja edellytykseksi sen liitteeseen I sisällyttämisen uudistamiselle olisi asetettava direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen luetelmakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.

- (9) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan difetialonia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla sekä edistetään biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.
- (10) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusiin vaatimuksiin ja varmistaa, että asiakirjat valmistelleet hakijat voivat hyötyä täysimääräisesti kymmenen vuoden tietosuojaajakaudesta, joka direktiivin 98/8/EY 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaisesti alkaa siitä päivästä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen.
- (11) Sen jälkeen kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, jäsenvaltioille olisi sallittava kohtuullinen määräaika panna täytäntöön direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohta ja erityisesti myöntää, muuttaa tai peruuttaa lupia, jotka koskevat tuotetyyppeihin 14 kuuluvia difetialonia sisältäviä biosidituotteita, sen varmistamiseksi, että ne ovat direktiivin 98/8/EY mukaisia.
- (12) Sen vuoksi direktiivi 98/8/EY olisi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidituotteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisia,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 98/8/EY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

**Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2008. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisena nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä marraskuuta 2009.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltiot säätävät siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*3 artikla*

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

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä marraskuuta 2007.

*Komission puolesta*

Stavros DIMAS

*Komission jäsen*

## LIITE

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I kohta "4" seuraavasti:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biostituo- teessa käytettä- vän tehoaineen vähimmäispuh- taus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 koh- dan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka si- sältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista var- ten määräaika, joka on vah- vistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoai- neiden sisällyttämistä liitte- eseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
"4	difetialoni	3-[3-(4'-bromi[1,1'-bife- nyyli]-4-yyli)-1,2,3,4-tetra- hydrofäti-1-yyli]-4-hyd- rokxi-2H-1-bentsotioopyran- 2-oni EY-numero: ei sovelleta CAS-numero: 104653-34-1	976 g/kg	1. marraskuuta 2009	31. lokakuuta 2011	31. lokakuuta 2014	14	<p>Koska difetialoni on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti elioihin kertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti elioihin kertyvä, edellytykseksi sen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle olisi asetettava direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen luettelukohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>(1) Tuotteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 0,0025 painoprosenttia, ja ainoastaan käyttövalmiit syötöt sallitaan.</p> <p>(2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta.</p> <p>(3) Tuotteita ei saa käyttää sirotejauheena.</p> <p>(4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen minioidaan ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet, joita ovat muun muassa tuotteen salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi."</p>

(\*) Liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission Internet-sivustolle osoitteessa: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>