

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/9/EU,**annettu 9 päivänä helmikuuta 2010,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta siten, että laajennetaan fosfiinia muodostavan alumiinifosfidin sisällyttäminen tehoaineena kyseisen direktiivin liitteeseen I koskemaan tuotetyyppejä 18 sellaisena kuin se on määritelty kyseisen direktiivin liitteessä V****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽¹⁾ 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 4 päivänä joulukuuta 2007 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007⁽²⁾ vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti sisällytettävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, IA tai IB. Luetteloon kuuluu alumiinifosfidi.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta fosfiinia muodostavan alumiinifosfidin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I 31 päivänä heinäkuuta 2009 annetulla komission direktiivillä 2009/95/EY⁽³⁾ lisättiin alumiinifosfidi direktiivin 98/8/EY liitteen I tehoaineeksi käytettäväksi tuotetyypissä 14 (jyrsijämyrkyt), siten kun se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Alumiinifosfidin käyttöä tuotetyypissä 18 (hyönteismyrkyt), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V, on asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (4) Saksa, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle toimivaltaisen viranomaisen laatiman kertomuksen ja suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti 26 päivänä lokakuuta 2007.
- (5) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta, ja biosidituotteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti tarkastelun tulokset arvointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti 17 päivänä syyskuuta 2009.
- (6) Tutkimusten perusteella voidaan olettaa, että hyönteismyrkkyinä käytetyt ja alumiinifosfidia sisältävät biosidituotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetty vaatimukset. Alumiinifosfidi on aiheellista sisällyttää liitteeseen I, jotta voidaan varmistaa, että hyönteismyrkkyinä käytettävien alumiinifosfidia sisältävien biosidituotteiden käyttöä koskevia lupia voidaan myöntää, muuttaa tai peruuttaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa.
- (7) Unionin tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistuskenaarioita sekä sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti riskinarvioinnissa unionin tasolla, ja myöntäessään tuotteille lupia varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja asetetaan, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle. Jäsenvaltioiden tulisi tarvittaessa tarkastella erityisesti ulkokäyttöä, jota ei ole arvioitu riskinarvioinnissa unionin tasolla.
- (8) Arvointikertomuksen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että hyönteismyrkkyinä käytettäviä alumiinifosfidia sisältäviä tuotteita saavat direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 2 kohdan i alakohdan e alakohdan mukaisesti käyttää vain koulutetut ammattikäyttäjät ja että edellä mainittujen tuotteiden lupamenettelyjen yhteydessä toteutetaan erityisiä riskinhallintatoimia. Näillä toimilla olisi pyrittävä rajoittamaan käyttäjien alumiinifosfidille altistumisen riski hyväksyttävälle tasolle.
- (9) Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 396/2005⁽⁴⁾ määritetään enimmäismäärät alumiinifosfidijäämille elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla. Asetuksen (EY) N:o 396/2005 3 artiklan 2 kohdan c alakohdan nojalla torjunta-ainejäämien enimmäismäärät koskevat kaikkia torjunta-ainejäämiä, mukaan luettuina jäämät, joiden esiintymisen syynä voi olla käyttö biosidituotteena. Jäsenvaltioiden pitäisi varmistaa, että lupamenettelyjen yhteydessä tehdään asianmukaiset jäämäkokeet kuluttajiin kohdistuvan riskin arvioimiseksi. Lisäksi sallittujen tuotteiden

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.⁽³⁾ EUVL L 201, 1.8.2009, s. 54.⁽⁴⁾ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

tuoteselosteissa ja/tai turvallisuustiedotteissa on oltava käyttöohje, jossa esimerkiksi neuvotaan noudattamaan varoajoja ja jonka avulla varmistetaan, että asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan säännöksiä noudatetaan.

- (10) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta alumiinifosfidia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla voidaan varmistaa ja jotta voidaan yleisesti ottaen edistää biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa.
- (11) Ennen tehoaineen lisäämistä liitteeseen I jäsenvaltioilla ja asianomaisilla osapuolilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen siirtymäaika uusiin vaatimuksiin valmistautumiseksi sekä sen varmistamiseksi, että asiakirjoja valmistelleet hakijat voivat hyötyä täysimääräisesti kymmenen vuoden tietosuojakaudesta, joka direktiivin 98/8/EY 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaan alkaa siitä päivästä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen.
- (12) Tehoaineen liitteeseen I lisäämisen jälkeen jäsenvaltioilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen määräaika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan täytäntöönpanemiseksi ja erityisesti sellaisten lupien myöntämiseksi, muuttamiseksi tai peruuttamiseksi, jotka koskevat tuotetyypin 18 kuuluvia alumiinifosfidia sisältäviä biosidituotteita, jotta voidaan varmistaa direktiivissä 98/8/EY säädettyjen vaatimusten täyttyminen.
- (13) Tämän vuoksi direktiivi 98/8/EY olisi muutettava vastaavasti.
- (14) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat biosidituotteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

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

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2011.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2012.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitusta 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 9 päivänä helmikuuta 2010.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteessä I olevaan 20 kohtaan seuraava:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatet- tavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähim- mäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuunottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
			"830 g/kg	1. helmikuuta 2012	31. tammikuuta 2014	31. tammikuuta 2022	18	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden tulisi tarvittaessa tarkastella erityisesti ulkokäyttöä.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on varmistettava, että tuotteille tehdään asianmukaiset jäämäkoeket, jotta olisi mahdollista arvioida kuluttajiin kohdistuvaa riskiä, ja lisäksi niiden on varmistettava, että havaittujen riskien vähentämiseksi toteutetaan asianmukaisia toimia tai sovelletaan erityisehtoja.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tuotteita saa toimittaa ainoastaan koulutetuille ammattikäyttäjille ja ainoastaan koulutetut ammattikäyttäjät saavat käyttää niitä, ja tuotteiden on oltava käyttövalmiita. 2. Koska toimijoille on todettu aiheutuvan riskejä, asianmukaisia riskinhallintatoimia on toteutettava. Näihin kuuluu muun muassa asianmukaisten henkilön- ja hengityksensuojainten ja asettimien käyttö. Lisäksi tuotepakkauksen on oltava sellainen, että käyttäjien altistuminen vähenee hyväksyttävälle tasolle. Sisäkäytössä riskinhallintatoimiin kuuluu myös toiminnanharjoittajien ja työntekijöiden suojeleminen kaasutuksen aikana, työntekijöiden suojeleminen kaasutuksen jälkeen ja si-vullisten suojele vuotavalta kaasulta.

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatet- tavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähim- mäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuunottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								3. Jos alumiinifosfidia sisältävistä tuotteista voi jäädä jää- miä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on sallittujen tuotteiden tuoteselosteissa ja/tai turvallisuustiedotteissa oltava käyttöohje, jossa esimerkiksi neuvotaan noudattamaan varoaikoja ja jonka avulla varmistetaan, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan säännöksiä noudatetaan (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1)."

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