

## DIREKTIIVIT

## KOMISSION DIREKTIIVI 2010/74/EU,

annettu 9 päivänä marraskuuta 2010,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta siten, että laajennetaan hiilidioksidin sisällyttäminen tehoaineena kyseisen direktiivin liitteeseen I koskemaan tuotetyyppejä 18**

(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<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 4 päivänä joulukuuta 2007 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007<sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisättävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, IA tai IB. Hiilidioksidi sisältyy kyseiseen luetteloon.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta hiilidioksidin lisäämiseksi tehoaineena direktiivin liitteeseen I 24 päivänä heinäkuuta 2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2008/75/EY<sup>(3)</sup> lisättiin hiilidioksidi direktiivin 98/8/EY liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena tuotetyypissä 14 (jyrsijämyrkyt), siten kun se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Hiilidioksidin käyttö tuotetyypissä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), 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) Ranska, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 19 päivänä helmikuuta 2008 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä asiaa koskevan suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (5) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidituotteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti 27 päivänä toukokuuta 2010.
- (6) Tutkimusten perusteella voidaan olettaa, että hyönteis- ja punkkimyrkkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät hiilidioksidia sisältävät biosidituotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä hiilidioksidi kyseisen direktiivin liitteeseen I myös näiden tuotteiden osalta.
- (7) Kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ei ole arvioitu Euroopan tasolla. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita sekä sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti riskinarvioinnissa Euroopan tasolla, ja myöntäessään tuotteille lupia varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja asetetaan, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.
- (8) Arviointikertomuksen tulosten perusteella olisi aiheellista vaatia, että hyönteis- ja punkkimyrkkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävien hiilidioksidia sisältävien tuotteiden lupamenettelyjen yhteydessä toteutetaan riskinhallintatoimia sen varmistamiseksi, että riskit vähenvät hyväksyttävälle tasolle direktiivin 98/8/EY 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti. Erityisesti on asianmukaista edellyttää, että tuotteita saa myydä ainoastaan koulutetuille ammattikäyttäjille ja vain heidän käyttöönsä, että käyttäjien suojelemiseksi ja riskin minimoimiseksi toteutetaan asianmukaisia toimia, kuten tarvittaessa varmistettava henkilösuojainten saatavuus, ja että asianmukaisia toimenpiteitä toteutetaan sivullisten suojelemiseksi, kuten sivullisten pääsyn estäminen käsittelyalueelle kaasu- tuksen aikana.
- (9) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä aletaan soveltaa samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan hiilidioksidia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla sekä edistetään biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.

<sup>(1)</sup> EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.<sup>(2)</sup> EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.<sup>(3)</sup> EUVL L 197, 25.7.2008, s. 54.

- (10) Ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I jäsenvaltioilla ja asianomaisilla osapuolilla olisi oltava käytettävissä 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.
- (11) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, olisi jäsenvaltioille varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.
- (12) Sen vuoksi direktiivi 98/8/EY olisi muutettava.
- (13) 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*

**Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

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

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä marraskuuta 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 tarkoitettua kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*3 artikla*

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

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 9 päivänä marraskuuta 2010.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteessä I olevaan 7 kohtaan seuraava:

| Nro | Yleisnimi | IUPAC-nimi<br>Tunnistenumerot | Markkinoille<br>saatettavassa<br>biosidituotteessa<br>käytettävän tehoaineen<br>vähimmäispuhtaus | Päivä, jona tehoaine<br>sisällytetään liitteeseen | Määräaika 16 artiklan 3 kohdan<br>noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita,<br>jotka sisältävät useampaa kuin yhtä<br>tehoainetta; näiden valmisteiden osalta<br>sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan<br>noudattamista varten määräaikaa, joka on<br>vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä,<br>jotka koskevat valmisteissa käytettävien<br>tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen) | Päivä, jona<br>liitteeseen<br>sisällyttäminen<br>lakkaa | Valmisteryhmä | Erityissäännökset (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-----------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           |                               | "990 ml/l                                                                                        | 1 päivänä marras-<br>kuuta 2012                   | 31 päivänä lokakuuta 2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 31 päivänä<br>lokakuuta<br>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 populaatioille aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti Euroopan tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai sovelletaan erityisehtoja tunnistettujen riskien vähentämiseksi.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>(1) Tuotteen myynti ja käyttö on sallittua ainoastaan ammattikäyttäjille, jotka ovat saaneet koulutuksen sitä varten.</p> <p>(2) Käyttäjien suojelemiseksi ja riskien minimoimiseksi on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä, kuten tarvittaessa varmistettava henkilösuojainten saatavuus.</p> <p>(3) Sivullisten suojelemiseksi on toteutettava tarvittavia toimenpiteitä, kuten estettävä sivullisten pääsy käsittelyalueelle kaasutuksen aikana."</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>