

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2011/10/EU,

annettu 8 päivänä helmikuuta 2011,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta bifentriinin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I

(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 tarkoitettuna 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 lisättävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, IA tai IB. Luettelossa on mukana bifentriini.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti bifentriinin käyttöä tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), sellaisena kuin tuotetyyppi on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(3) Ranska, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 3 päivänä tammikuuta 2008 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä asiaa koskevan suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.

(4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 24 päivänä syyskuuta 2010 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(5) Arvioinnit osoittavat, että puunsuoja-aineina käytettävien bifentriiniä sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä bifentriini kyseisen direktiivin liitteeseen I.

(6) 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 toteutetaan asianmukaisia toimia tai asetetaan erityisehtoja, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.

(7) On todettu, että muihin kuin ammattimaisiin käyttäjiin kohdistuu kohtuuttomia riskejä. On sen vuoksi syytä edellyttää, että lupa myönnetään ainoastaan teolliseen tai ammatilliseen käyttöön, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että muille kuin ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle direktiivin 98/8/EY 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti.

(8) Riskinarvioinnin aikana tehtyjen olettamusten huomioon ottamiseksi on syytä edellyttää, että henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisille ja/tai ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (9) Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet. Tämän vuoksi olisi annettava ohjeet siitä, että puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava katteen alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle ja että mahdolliset puunsuoja-aineina käytettyjen, bifentriiniä sisältävien aineiden valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. Lisäksi on syytä edellyttää, että tuotteille ei myönnetä lupaa, kun puu käsitellään ulkona paikan päällä tai käsitelty puu on jatkuvasti alttiina säälle taikka säältä suojattu mutta usein alttiina kosteudelle (OECD:n määrittämä käyttöluokka 3⁽¹⁾), jolle toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.
- (10) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samanaikaisesti kaikissa jäsenvaltioissa, jotta voidaan varmistaa bifentriiniä tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla ja jotta voidaan yleisesti ottaen edistää biosidituotemarkkinoiden moitteetonta toimintaa.
- (11) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusiin vaatimuksiin ja varmistaa, että asiakirjat valmistelleet hakijat voivat hyötyä täysimääräisesti kymmenen vuoden tietosuojakaudesta, joka direktiivin 98/8/EY 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaisesti alkaa siitä päivästä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen.
- (12) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, olisi jäsenvaltioille varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.
- (13) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava.
- (14) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän 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 tammikuuta 2012.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2013.

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 kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä helmikuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

⁽¹⁾ OECD:n asiakirjat päästöskenaarioista, N:o 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, osa 2, s. 64.

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I seuraava kohta:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta 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	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (*)
”38	Bifentriini	IUPAC-nimi: 2-metyyli- <i>l</i> -bifenyl-3-yyli- <i>m</i> -metyyli (IRS)- <i>cis</i> -3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoroprop-1-enyyli]-2-2-dimetyylisyklopropanikarboksylaatti EY-numero: ei ole. CAS-numero: 82657-04-3	911 g/kg	1. helmikuuta 2013	31. tammikuuta 2015	31. tammikuuta 2023	8	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käytötarkoituksia tai altistuskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Lupa myönnetään ainoastaan teolliseen tai ammatilliseen käyttöön, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että muille kuin ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti. — Henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen tai ammatilliseen käyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla. — On toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä maaperän ja vesien suojelemiseksi. Sallittujen tuotteiden päällymerkinnöissä tai mahdollisesti laadituissa käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava katteen alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että tuotteen käytöstä mahdollisesti syntyvät valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta 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	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (*)
								— Tuotteille ei myönnetä lupaa, kun puu käsitellään ulkona paikan päällä tai käsitelty puu on jatkuvasti alttiina säälle taikka säältä suojattu mutta usein alttiina kosteudelle, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.”

(*) 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>