KOMISSION DIREKTIIVI 2013/5/EU,

annettu 14 päivänä helmikuuta 2013,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta pyriproksifeenin 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 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 lisättävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, IA tai IB. Luettelossa on mukana pyriproksifeeni.

(2) Pyriproksifeenin käyttöä tuotetyypissä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), sellaisena kuin tuotetyyppi on määriteltynä direktiivin 98/8/EY liitteessä V, on asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

(3) Alankomaat, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 2 päivänä lokakuuta 2009 toimivaltaisen viranomaisen laatiman kertomuksen ja suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 10 artiklan 5 ja 7 kohdan mukaisesti.

(4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 21 päivänä syyskuuta 2012 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(5) Arvioinnit osoittavat, että hyönteis- ja punkkimyrkkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävien pyriproksifeeniä sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa asetetut vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä tuotetyypissä 18 käytettävä pyriproksifeeni kyseisen direktiivin liitteeseen I.

(6) Kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ja altistumiskenaarioita ei ole arvioitu unionin tasolla; arvioinnit koskevat erityisesti vain ammattikäyttöä. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistumiskenaarioita 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) Arviointikertomuksen löydösten mukaan ihmiset altistuvat mahdollisesti epäsuorasti tehoaineelle ruoan välityksellä arvioinnissa esitettyjen käyttötarkoitusten tuloksena; tästä syystä olisi tarvittaessa tarkistettava, onko syytä muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäistasoja tai asettaa uudet jäämien enimmäistasot yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([3]) mukaisesti taikka torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([4]) mukaisesti. Olisi vahvistettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että sovellettavia jäämien enimmäismääriä ei ylitetä.

(8) Riskinarvioinnin aikana tehtyjen olettamusten vuoksi on perusteltua vaatia, että henkilöt, jotka käyttävät ammattikäyttöön sallittuja tuotteita, varustautuvat asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että työntekijöille ja käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle.

(9) Todettujen ympäristöriskien vuoksi on aiheellista vaatia, että tuotteita ei saa käyttää suoraan pintavedessä, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että vesi- ja maaekosysteemeille sekä pohjavedelle aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle, ja että jätteenkäsittelylaitoksessa käytettäviksi tarkoitettuja tuotteita koskevia lupia voidaan myöntää vain, jos samalla vaaditaan asianmukaisia riskivähentämistoimia, jotta voidaan välttää jätteenkäsittelylaitoksen ulkopuolisen alueen pilaantuminen.

([1]) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.
([2]) EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.
([3]) EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.
([4]) EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

(10) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta pyriproksifeeni sisältävien tuotetyyppiin 18 kuuluvien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.

(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, jäsenvaltioille olisi varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.

(13) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava vastaavasti.

(14) Jäsenvaltiot ovat selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman ([1]) mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde.

(15) 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

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2014.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2015.

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 tarkoitetuista 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 14 päivänä helmikuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

([1]) EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

LIITE

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

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (*)	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle, paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviitteessä esitetyistä poikkeuksista (**)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (***)
”62	Pyriproksifeeni	4-fenoksifenyyli(RS)-2-(2-pyridyloksi)propyylieetteri EY-numero: 429-800-1 CAS-numero: 95737-68-1	970 g/kg	1. helmikuuta 2015	31. tammikuuta 2017	31. tammikuuta 2025	18	Unionin tason riskinarvioinnissa ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ja altistumisskenaarioita; tiettyjä käyttötarkoituksia ja altistumisskenaarioita, kuten muuta kuin ammattikäyttöä, ei ole arvioitu. Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistumisskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden on tarkistettava, onko sellaisille tuotteille, jotka sisältävät pyriproksifeeniä, josta voi jäädä elintarvikkeisiin tai rehuun jäämiä, asetettava uusia jäämien enimmäistasoja (MRL) ja/tai onko voimassa olevia enimmäistasoja tarkistettava asetuksen (EY) N:o 470/2009 ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäistasot ylity. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) Ammattikäyttöön luvan saaneita tuotteita käyttävillä on oltava asianmukaiset henkilösuojaimet, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla. 2) Tuotteita ei saa käyttää suoraan pintavedessä, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle.

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis-puhtausaste (*)	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle, paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviitteessä esitetyistä poikkeuksista (**)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (***)
								3) Jätteenkäsittelylaitoksessa käytettäviksi tarkoitettuihin tuotteisiin sovelletaan asianmukaisia riskinvähentämistoimia, jotta voidaan välttää jätteenkäsittelylaitoksen ulkopuolisen alueen saastuminen.”

(*) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty 11 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua ainetta.

(**) Tuotteille, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä 16 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvaa tehoainetta, määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle on tähän liitteeseen viimeiseksi sisällytetyn tehoaineen määräaika. Tuotteille, joiden ensimmäinen lupa on myönnetty myöhemmin kuin 120 päivää ennen määräaikaa kyseisen direktiivin 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle ja täydellinen hakemus vastavuoroista hyväksyntää varten on toimitettu 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti 60 päivän kuluessa ensimmäisen luvan myöntämisestä, määräaikaa 16 artiklan 3 kohdan noudattamiseksi kyseisen hakemuksen osalta pidennetään 120 päivään siitä päivästä, jona vastavuoroista tunnustamista koskeva täydellinen hakemus on vastaanotettu. Niille tuotteille, joiden osalta jokin jäsenvaltio on ehdottanut poikkeamista 4 artiklan 4 kohdan mukaisesta vastavuoroisesta tunnustamisesta, 16 artiklan 3 kohdan noudattamisen määräaikaa jatketaan 30 päivään siitä päivästä, jona tehdään komission päätös 4 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

(***) 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