DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/71/EU,

annettu 4 päivänä marraskuuta 2010,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta metoflutriinin lisäämiseksi tehoaineeksi 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 11 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti Sumitomo Chemical (UK) Plc:ltä 23 päivänä joulukuuta 2005 direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen, jossa pyydetään metoflutriinin lisäämistä tehoaineena kyseisen direktiivin liitteeseen I käytettäväksi tuotetyypissä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), siten kuin se on määriteltynä direktiivin 98/8/EY liitteessä V. Metoflutriinia ei ollut markkinoilla biosidituotteessa käytettävänä tehoaineena direktiivin 98/8/EY 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä.

(2) Tehtyään asiaa koskevan arvioinnin Yhdistynyt kuningaskunta toimitti komissiolle 19 päivänä kesäkuuta 2008 asiaa koskevan kertomuksen sekä suosituksen.

(3) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat kertomusta biosidivalmisteita käsittelevässä pysyvässä komiteassa 27 päivänä toukokuuta 2010, ja tarkastelun tulokset sisällytettiin arviointikertomukseen.

(4) Tutkimusten perusteella voidaan olettaa, että hyönteis- ja punkkimyrkkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät metoflutriinia sisältävät biosidituotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä metoflutriini kyseisen direktiivin liitteeseen I.

(5) 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.

(6) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samanaikaisesti kaikissa jäsenvaltioissa, jotta metoflutriinia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla voidaan varmistaa ja jotta voidaan yleisesti ottaen edistää biosidituotemarkkinoiden moitteetonta toimintaa.

(7) Ennen tehoaineen lisäämistä liitteeseen I jäsenvaltioilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen siirtymäaika saattaakseen voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset.

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

(9) 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 saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2011.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä toukokuuta 2011.

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.

[1] EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

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 4 päivänä marraskuuta 2010.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään direktiivin 98/8/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraava metoflutriinia koskeva kohta:

N:o	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 valmisteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaikaa, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat valmisteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Valmisteryhmä	Erityissäännökset (*)
”36	Metoflutriini	RTZ-isomeeri: 2,3,5,6-tetrafluori-4-(metoksimetyyli)bentsyyli-(1R,3R)-2,2-dimetyyli-3-(Z)-(prop-1-enyyli)syklopropaanikarboksylaatti EY-nro: ei ole CAS-numero: 240494-71-7 Kaikkien isomeerien summa: 2,3,5,6-tetrafluori-4-(metoksimetyyli)bentsyyli-(1RS,3Rs; 1SR, 3SR))-2,2-dimetyyli-3-prop-1-enyylisyklopropaanikarboksylaatti EY-nro: ei ole CAS-numero: 240494-70-6	Tehoaineen on täytettävä molemmat puhtautta koskevat vähimmäisvaatimukset RTZ-isomeeri 754 g/kg Kaikkien isomeerien summa 930 g/kg	1. toukokuuta 2011	Ei koske tätä tuotetta.	30. huhtikuuta 2021	18	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.”

(*) 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