KOMISSION DIREKTIIVI 2009/95/EY,

annettu 31 päivänä heinäkuuta 2009,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta fosfiinia muodostavan alumiinifosfidin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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. Luetteloon kuuluu alumiinifosfidi.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti alumiinifosfidin käyttöä tuotetyypissä 14 (jyrsijämyrkyt), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(3) Saksa, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 19 päivänä heinäkuuta 2006 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä 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 30 päivänä toukokuuta 2008 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(5) Tutkimusten perusteella voidaan olettaa, että jyrsijämyrkkyinä käytetyt ja alumiinifosfidia sisältävät biosidituotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. On aiheellista lisätä alumiinifosfidi liitteeseen I, jotta voidaan varmistaa, että jyrsijämyrkkyinä käytettävien alumiinifosfidia sisältävien biosidituotteiden käyttöä koskevia lupia voidaan myöntää, peruuttaa tai muuttaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa.

(6) Yhteisön tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia. Jäsenvaltioiden olisi siksi arvioitava sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti yhteisön tason riskinarvioinnissa, ja myöntäessään tuotteille lupia varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja asetetaan, jotta todetut riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle.

(7) Arviointikertomuksen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että jyrsijämyrkkyinä 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 ja muiden kuin kohdeeläinten alumiinifosfidille altistumisen riski hyväksyttävälle tasolle.

(8) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan alumiinifosfidia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla sekä edistetään biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.

(9) Ennen tehoaineen lisäämistä liitteeseen I jäsenvaltioilla ja asianomaisilla osapuolilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen siirtymäaika uusiin vaatimuksiin valmistautumiseksi ja sen varmistamiseksi, 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 lisätään liitteeseen.

(10) 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 tuotetyyppiin 14 kuuluvia alumiinifosfidia sisältäviä biosidituotteita, jotta voidaan varmistaa direktiivissä 98/8/EY säädettyjen vaatimusten täyttyminen.

[1] EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

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

(12) Biosidituotteita käsittelevää pysyvää komiteaa kuultiin 30 päivänä toukokuuta 2008 ja se antoi myönteisen lausunnon luonnoksesta komission direktiiviksi, jolla muutetaan direktiivin 98/8/EY liitettä I siten, että siihen lisätään tehoaineena käytetty alumiinifosfidi. Komissio toimitti kyseisen luonnoksen 11 päivänä kesäkuuta 2008 Euroopan parlamentin ja neuvoston käsittelyyn. Euroopan parlamentti ei vastustanut luonnoksessa ehdotettuja toimenpiteitä määräaikaan mennessä. Neuvosto vastusti sitä, että komissio antaisi kyseisen direktiivin, koska se katsoi, että ehdotetut toimenpiteet ylittivät direktiivissä 98/8/EY säädetyt täytäntöönpanovaltuudet. Komissio ei tästä syystä antanut ehdotettuja toimenpiteitä, ja se toimitti mainittua direktiiviä koskevan muutetun luonnoksen biosidituotteita käsittelevän pysyvän komitean käsiteltäväksi. Pysyvää komiteaa kuultiin luonnoksesta 20 päivänä helmikuuta 2009.

(13) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat biosidituotteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisia,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 98/8/ETY 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 elokuuta 2010. Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä syyskuuta 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.

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 31 päivänä heinäkuuta 2009.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

LIITE

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I kohta ”20” seuraavasti:

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 määräaikaa, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (*)
”20	Fosfiinia muodostava alumiinifosfidi	Alumiinifosfidi EY-numero: 244-088-0 CAS-numero: 20859-73-8	830 g/kg	1. syyskuuta 2011	31. elokuuta 2013	31. elokuuta 2021	14	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa. Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että havaittujen riskien vähentämiseksi toteutetaan asianmukaisia toimia tai sovelletaan erityisehtoja. Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle. Tuotteen käyttö sisätiloissa ei ole sallittua, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) Tuotteita saa myydä ainoastaan erityiskoulutetuille ammattikäyttäjille ja ainoastaan nämä käyttäjät saavat käyttää kyseisiä tuotteita.

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 määräaikaa, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (*)
								2) Koska toimijoille on todettu aiheutuvan riskejä, asianmukaisia riskinhallintatoimia on toteutettava. Näitä ovat muun muassa asianmukaisten henkilösuojaimien käyttö, applikaattoreiden käyttö ja tuotteen esittäminen muodossa, joka rajoittaa toimijan altistumisen hyväksyttävälle tasolle. 3) Koska muille maaeläimille kuin kohde-eläimille on todettu aiheutuvan riskejä, asianmukaisia riskinhallintatoimia on toteutettava. Näitä ovat muun muassa sellaisten alueiden käsittelemättä jättäminen, joilla esiintyy muita maahan kaivautuvia nisäkkäitä kuin kohdelajeja.”

(*) 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