KOMISSION DIREKTIIVI 2009/98/EY,

annettu 4 päivänä elokuuta 2009,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta boorioksidin 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 boorioksidi.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti boorioksidin käyttöä tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), siten kuin se on määriteltynä direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(3) Alankomaat, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 7 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 tarkastelun tulokset 20 päivänä helmikuuta 2009 arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(5) Tutkimukset osoittavat, että puunsuoja-aineina käytettävien boorioksidia sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. On aiheellista sisällyttää boorioksidi liitteeseen I, jotta voidaan varmistaa, että puunsuoja-aineina käytettävien boorioksidia sisältävien biosidituotteiden käyttöä koskevia lupia voidaan myöntää, tarkistaa tai peruuttaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa.

(6) Paikan päällä tapahtuvaan puun ulkokäsittelyyn ja sään vaihteluille altistuvaan käsiteltyyn puuhun on kuitenkin todettu liittyvän riskejä, joita ei voida hyväksyä. Siksi lupaa ei pitäisi myöntää näihin käyttötarkoituksiin, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, ettei tuotteiden käytöstä aiheudu ympäristölle riskejä, joita ei voida hyväksyä.

(7) Yhteisön tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava 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.

(8) Arviointikertomuksen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että puunsuoja-aineina käytettävien boorioksidia sisältävien tuotteiden lupamenettelyjen yhteydessä toteutetaan erityisiä riskinhallintatoimia. Asianmukaisia toimenpiteitä olisi toteutettava erityisesti maaperän ja vesiympäristön suojelemiseksi, koska arvioinnin perusteella niihin on todettu kohdistuvan riskejä. Tuotteita käytettäessä olisi myös käytettävä tarkoituksenmukaisia suojaimia, jos teollisuus- ja ammattikäyttäjille aiheutuvia riskejä ei voida vähentää muilla keinoin.

(9) Tämän direktiivin säännösten samanaikainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa on tärkeää, sillä siten varmistetaan boorioksidia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla ja edistetään biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.

(10) 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.

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

(11) Sen jälkeen kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, jäsenvaltioille olisi sallittava kohtuullinen määräaika panna täytäntöön direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohta ja erityisesti myöntää, tarkistaa tai peruuttaa lupia, jotka koskevat tuotetyyppiin 8 kuuluvia boorioksidia sisältäviä biosidituotteita, sen varmistamiseksi, että ne ovat direktiivin 98/8/EY mukaisia.

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

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

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 98/8/EY 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 4 päivänä elokuuta 2009.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

LIITE

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I kohta ”23” 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	Tuote-tyyppi	Erityissäännökset (*)
”23	boorioksidi	Dibooritrioksidi EY-numero: 215–125–8 CAS-numero: 1303–86–2	975 g/kg	1. syyskuuta 2011	31. elokuuta 2013	31. elokuuta 2021	8	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 asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi. Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) Teollisuus- ja ammattikäyttöön hyväksyttyjä tuotteita käyttävillä on oltava tarkoituksenmukaiset henkilösuojaimet, jollei tuotetta koskevassa lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuus- ja/tai ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla keinoin.

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	Tuote-tyyppi	Erityissäännökset (*)
								2) Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, tuotteille ei saa myöntää lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altistuva puu, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää artiklassa 5 ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmerkinnöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.”

(*) 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