KOMISSION DIREKTIIVI 2010/8/EU,

annettu 9 päivänä helmikuuta 2010,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta varfariininatriumin 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. Luetteloon kuuluu varfariininatrium.

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

(3) Irlanti, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 3 päivänä lokakuuta 2005 asiaa koskevan kertomuksen ja 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 arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2003 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti 17 päivänä syyskuuta 2009.

(5) Tutkimusten perusteella voidaan olettaa, ettei jyrsijämyrkkyinä käytettävistä varfariininatriumia sisältävistä biosidituotteista aiheudu ihmisille riskejä, paitsi vahinkotilanteissa, joissa on mukana lapsia. On kuitenkin todettu, että muille kuin kohde-eläimille aiheutuu riski. Varfariininatriumin katsotaan kuitenkin tällä hetkellä olevan tärkeä kansanterveydellisistä ja hygieniasyistä. On aiheellista sisällyttää varfariininatrium liitteeseen I, jotta voidaan varmistaa, että jyrsijämyrkkyinä käytettävien varfariininatriumia sisältävien biosidituotteiden käyttöä koskevia lupia voidaan myöntää, tarkistaa tai peruuttaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa.

(6) Arviointikertomuksessa esitettyjen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että lupamenettelyjen yhteydessä määrätään erityisistä riskinhallintatoimista, jotka koskevat jyrsijämyrkkyinä käytettäviä varfariininatriumia sisältäviä tuotteita. Näillä toimenpiteillä olisi pyrittävä vähentämään ihmisten sekä muiden kuin kohde-eläinten ensisijaisen ja toissijaisen altistumisen riskiä. Tätä varten kaikille varfariininatriumia sisältäville jyrsijämyrkyille olisi asetettava joitakin rajoitteita, kuten enimmäispitoisuus, kielto pitää kaupan sellaisia tehoainetta sisältäviä tuotteita, jotka eivät ole käyttövalmiita, ja velvollisuus käyttää aversiivista ainetta; muista ehdoista jäsenvaltiot voivat päättää tapauskohtaisesti.

(7) Koska varfariininatriumista on todettu aiheutuvan riskejä, se olisi sisällytettävä liitteeseen I ainoastaan viideksi vuodeksi, ja edellytykseksi sen liitteeseen I sisällyttämisen uudistamiselle olisi asetettava direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.

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

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

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

(10) Ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I jäsenvaltioilla ja asianomaisilla osapuolilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen siirtymäaika uusiin vaatimuksiin valmistautumiseksi sekä sen varmistamiseksi, että asiakirjoja valmistelleet hakijat voivat hyötyä täysimääräisesti kymmenen vuoden tietosuojakaudesta, joka direktiivin 98/8/EY 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaan alkaa siitä päivästä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen.

(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, muuttaa tai peruuttaa lupia, jotka koskevat tuotetyyppiin 14 kuuluvia varfariininatriumia sisältäviä biosidituotteita, sen varmistamiseksi, että ne ovat direktiivin 98/8/EY mukaisia.

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

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

ON HYVÄKSYNYT 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 tammikuuta 2011. Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2012.

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 9 päivänä helmikuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I merkintä aineesta varfariininatrium 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 valmisteiden 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 (*)
”33	Varfariininatrium	Natrium-2-okso-3-(3-okso-1-fenyylibutyyli)kromen-4-olaatti EY-numero: 204-929-4 CAS-numero: 129-06-6	910 g/kg	1. helmikuuta 2012	31. tammikuuta 2014	31. tammikuuta 2017	14	Edellytyksenä tehoaineen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle on direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1. Nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 790 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit syötit sallitaan. 2. Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta. 3. Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä ovat muun muassa mahdollisuus sallia tuotteiden käyttö ainoastaan ammattilaisille, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttilaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.”

(*) 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