DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2011/66/EU,

annettu 1 päivänä heinäkuuta 2011,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onin 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. Kyseiseen luetteloon sisältyy 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onin käyttöä tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), sellaisena kuin tuotetyyppi on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(3) Norja, joka oli nimetty esittelijävaltioksi, toimitti komissiolle 8 päivänä syyskuuta 2008 toimivaltaisen viranomaisen 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 16 päivänä joulukuuta 2010 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(5) Arvioinnit osoittavat, että puunsuoja-aineina käytettävien 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onia sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Tämän vuoksi on asianmukaista sisällyttää 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni kyseisen direktiivin liitteeseen I.

(6) Unionin tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita sekä sellaisia väestöryhmille ja ympäristön osille aiheutuvia riskejä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti riskinarvioinnissa unionin tasolla, ja myöntäessään tuotteille lupia varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja asetetaan, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.

(7) Kun otetaan huomioon havaitut riskit ihmisten terveydelle, on syytä edellyttää, että teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja tuotteita varten vahvistetaan turvallisuutta parantavia työtapoja ja että kyseisiä tuotteita käytetään asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisille ja/tai ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.

(8) Kun otetaan huomioon riskit, joita on havaittu aiheutuvaan vesille ja maaperälle, on syytä edellyttää, että puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle ja että mahdolliset puunsuoja-aineina käytettyjen, 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onia sisältävien aineiden valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

(9) Käsitellyn puun käyttöön on useissa skenaarioissa todettu liittyvän ympäristöön kohdistuvia riskejä, joita ei voida hyväksyä, silloin, kun käsitelty puu ei ole suojan alla eikä se joudu kosketuksiin maaperän kanssa, mutta se on jatkuvasti alttiina säälle taikka säältä suojattu mutta usein alttiina kosteudelle (OECD:n määrittämä käyttöluokka 3 ([3])), taikka kun puu joutuu kosketuksiin makean veden kanssa (OECD:n määrittämä käyttöluokka 4b ([4])). Tämän vuoksi on syytä edellyttää, että tuotteille ei myönnetä lupaa näitä käyttötarkoituksia varten, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää sekä direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa että sen liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.

([1]) EUVL L 123, 24.4.1998, s. 1.
([2]) EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.
([3]) OECD:n asiakirjat päästöskenaarioista, N:o 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, osa 2, s. 64.
([4]) Katso edellinen alaviite.

(10) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samanaikaisesti kaikissa jäsenvaltioissa, jotta voidaan varmistaa 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla ja jotta voidaan yleisesti ottaen edistää biosidituotemarkkinoiden moitteetonta toimintaa.

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

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

(14) 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

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2012.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2013.

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 1 päivänä heinäkuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

LIITE

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

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 (*)
”44	4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni	4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni EY-numero: 264-843-8 CAS-numero: 64359-81-5	950 g/kg	1. heinäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2015	30. kesäkuuta 2023	8	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 väestöryhmille ja ympäristön osille aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Tuotteille ei myönnetä lupaa, kun niillä käsiteltävä puu on jatkuvasti alttiina säälle taikka säältä suojattu mutta usein alttiina kosteudelle tai kosketuksissa makean veden kanssa, jollei ole toimitettu 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) Teollisuus- ja ammattikäyttöön sallittuja tuotteita varten vahvistetaan turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita käytetään asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuus- ja ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla. 2) Merkinnöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa (silloin kun ne ovat käytettävissä) mainitaan, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat 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