DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2013/27/EU,

annettu 17 päivänä toukokuuta 2013,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta klorfenapyrin 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 ([2]) 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007 vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisättävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, I A tai I B. Luetteloon kuuluu klorfenapyri.

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

(3) Portugali, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle elokuussa 2006 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta ja asetuksen (EY) N:o 1896/2000 muuttamisesta 4 päivänä marraskuuta 2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2032/2003 ([3]) 10 artiklan 5 ja 7 kohdan mukaisesti.

(4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 14 päivänä joulukuuta 2012 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(5) Arvioinnit osoittavat, että puunsuoja-aineina käytettävien klorfenapyriä sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä tuotetyypissä 8 käytetty klorfenapyri kyseisen direktiivin liitteeseen I.

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

(7) Todettujen ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi on aiheellista vaatia, että vahvistetaan turvallisuutta parantavia työtapoja, että kyseisiä tuotteita käytetään asianmukaisin henkilösuojaimin varustautuneena ja että kyseisiä tuotteita saavat käyttää ainoastaan teolliset tai ammattikäyttäjät, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.

(8) Todettujen ympäristölle aiheutuvien riskien vuoksi on aiheellista vaatia, että kyseisen tuotteen teollisuuskäyttö tapahtuu eristetyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojareunat, että puu varastoidaan heti käsittelyn jälkeen läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään ja vesistöön, ja että mahdolliset puunsuoja-aineina käytettyjen klorfenapyriä sisältävien tuotteiden käytöstä aiheutuvat valumat kerätään uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

(9) Ympäristölle todettiin aiheutuvan riskejä, joita ei voi hyväksyä, kun klorfenapyrillä käsiteltyä puuta käytettiin ulkona. Tämä vuoksi on aiheellista vaatia, että tuotteille ei myönnetä lupaa silloin, kun käsiteltyä puuta on tarkoitus käyttää ulkona, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset, tarvittaessa toteuttamalla asianmukaisia riskinhallintatoimia.

([1]) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.
([2]) EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.
([3]) EUVL L 307, 24.11.2003, s. 1.

(10) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta klorfenapyri sisältävien tuotetyyppiin 8 kuuluvien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.

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

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

(14) Jäsenvaltiot ovat selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman [1] mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde.

(15) 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

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2014. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä toukokuuta 2015.

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 17 päivänä toukokuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

[1] EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

LIITE

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

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis-puhtaus-aste (*)	Päivä, jona tehoaine sisälly-tetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle, paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviitteessä esitetyistä poikkeuksista (**)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttä-minen lakkaa	Tuote-tyyppi	Erityissäännökset (***)
”65	Klorfenapyri	IUPAC-nimi: 4-Bromi-2-(4-kloorifenyyli)-1-etoksimetyyli-5-trifluorimetyylipyrroli-3-karbonitriili EY-numero: Ei ole CAS-numero: 122453-73-0	940 g/kg	1. toukokuuta 2015	30. huhtikuuta 2017	30. huhtikuuta 2025	8	Unionin tason riskinarvioinnissa ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ja altistumisskenaarioita. Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) Teollisuus- tai ammattikäyttöön sallittuja tuotteita varten on vahvistettava turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita on käytettävä asianmukaisin henkilösuojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla; 2) Tuotteita ei sallita muuhun kuin ammattikäyttöön, jollei tuotetta koskevassa lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle; 3) Sallittujen tuotteiden päällys-merkinnöissä ja/tai käyttöturvallisuus-tiedotteissa on mainittava, että teollisuus- tai ammattikäyttö tapahtuu eristetyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojareunat, että puu varastoidaan heti käsittelyn jälkeen läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään ja vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat valumat kerätään uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten;

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis-puhtaus-aste (*)	Päivä, jona tehoaine sisälly-tetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle, paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviitteessä esitetyistä poikkeuksista (**)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttä-minen lakkaa	Tuote-tyyppi	Erityissäännökset (***)
								4) Tuotteita ei sallita käytettävän sellaisen puun käsittelyyn, jota käytetään ulkona, jollei toimi-teta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset, tarvittaessa toteuttamalla asianmukaisia riskin-hallinta-toimia.”

(*) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty 11 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäis-puhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua ainetta.

(**) Niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä 16 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvaa tehoainetta, 16 artiklan 3 kohdan noudattamisen määräaika on tähän liitteeseen viimeiseksi sisällytetyn tehoaineen määräaika. Niiden tuotteiden osalta, joille ensimmäinen lupa on myönnetty myöhemmin kuin 120 päivää ennen 16 artiklan 3 kohdan noudattamisen määräaikaa ja joista on toimitettu täydellinen hakemus vastavuoroista hyväksyntää varten 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti 60 päivän kuluessa ensimmäisen luvan myöntämisestä, 16 artiklan 3 kohdan noudattamisen määräaikaa pidennetään kyseisen hakemuksen osalta 120 päivään siitä päivästä, jona vastavuoroista tunnustamista koskeva täydellinen hakemus on vastaanotettu. Niiden tuotteiden osalta, joille jokin jäsenvaltio on ehdottanut poikkeamista 4 artiklan 4 kohdan mukaisesta vastavuoroisesta tunnustamisesta, 16 artiklan 3 kohdan noudattamisen määräaikaa jatketaan 30 päivään siitä päivästä, jona tehdään komission päätös 4 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

(***) 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