DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2013/6/EU,

annettu 20 päivänä helmikuuta 2013,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta diflubentsuronin 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, I A tai I B. Luetteloon kuuluu N- [[(4-kloorifenyyli) amino] karbonyyli] -2,6-difluoribentsamidi, joka on diflubentsuronin synonyymi.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti diflubentsuronin käyttöä tuotetyypissä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(3) Ruotsi, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen komissiolle 19 päivänä marraskuuta 2007 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 10 artiklan 5 ja 7 kohdan mukaisesti. ([3])

(4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 21 päivänä syyskuuta 2012 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(5) Arvioiden perusteella voidaan olettaa, että hyönteis- ja punkkimyrkkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät diflubentsuronia sisältävät biosidituotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset. Näin ollen on aiheellista sisällyttää tuotetyypissä 18 käytettävä diflubentsuroni kyseisen direktiivin liitteeseen I.

(6) Unionin tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ja altistumisskenaarioita. Esimerkiksi ulkokäyttöä, muuta kuin ammattikäyttöä ja kotieläimiin kohdistuvaa altistusta ei arvioitu. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistumisskenaarioita 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) Koska on havaittu, että ihmiset saattavat altistua epäsuorasti ruoan välityksellä arvioinnissa esitettyjen käyttötarkoitusten yhteydessä, on tarvittaessa asianmukaista edellyttää, että tarkistetaan, onko syytä asettaa uudet jäämien enimmäistasot (MRL) tai muuttaa näitä enimmäistasoja yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([4]) tai torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([5]) mukaisesti. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä in vivo -olosuhteissa genotoksiseen metaboliittiin PCA. Olisi vahvistettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että sovellettavia jäämien enimmäismääriä ei ylitetä.

([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.
([4]) EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.
([5]) EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

(8) Riskinarvioinnin aikana tehtyjen olettamusten huomioon ottamiseksi diflubentsuronia sisältävien tuotteiden ammattimaisten käyttäjien on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että työntekijöille ja toimijoille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle.

(9) Ympäristölle aiheutuvan riskin huomioon ottamiseksi on syytä edellyttää, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit vesi- ja maaekosysteemeihin voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle, että tuotteille ei myönnetä lupaa vesijärjestelmissä käytettäviksi ja että tuotteita, joita saa käyttää lantaan, käytetään ainoastaan kuivalantaan, jolle on tehtävä täydellinen aerobinen kompostointi ennen lannan lisäämistä viljelymaahan.

(10) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta diflubentsuroni sisältävien tuotetyyppiin 18 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 31 päivänä tammikuuta 2014.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 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 20 päivänä helmikuuta 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:

N:o	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (*)	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviitteessä esitetyistä poikkeuksista (**)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (***)
”63	Diflubentsuroni	1-(4-kloorifenyyli)-3-(2,6-difluoribentsoyyli)urea EY-numero: 252-529-3 CAS-numero: 35367-38-5	960 g/kg	1. helmikuuta 2015	31. tammikuuta 2017	31. tammikuuta 2025	18	Unionin tason riskinarvioinnissa ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ja altistumisskenaarioita; tiettyjä käyttötapoja ja altistumisskenaarioita, kuten ulkokäyttöä, muuta kuin ammattikäyttöä ja kotieläimiin kohdistuvaa altistumista ei otettu huomioon. Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistumisskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden on tarkistettava sellaisten diflubentsuronia sisältävien tuotteiden osalta, joista voi jäädä elintarvikkeisiin tai rehuun jäämiä, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäistasot (MRL) ja/tai tarkistaa voimassa olevia enimmäistasoja asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ottaen erityisesti huomioon genotoksisen metaboliitin PCA in vivo -olosuhteissa, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäistasot ylity. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle: 1) ammattimaisten käyttäjien on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia;

N:o	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis-puhtausaste (*)	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviitteessä esitetyistä poikkeuksista (**)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (***)
								2) tuotetiedoissa on oltava vaatimus, että tuotteita saa käyttää ainoastaan kuiv-alannassa ja että lannalle on tehtävä täydellinen aerobinen kompostointi ammattimaisesti ennen lannan levittä-mistä viljelymaahan; 3) tuotteita ei saa käyttää vesijärjestel-missä.”

(*) 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.

(**) Tuotteille, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä 16 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvaa tehoainetta, määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle on tähän liitteeseen viimeiseksi sisällytetyn tehoaineen määräaika. Tuotteille, joiden ensimmäinen lupa on myönnetty myöhemmin kuin 120 päivää ennen määräaikaa kyseisen direktiivin 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle ja täydellinen hakemus vastavuoroista hyväksyntää varten on toimitettu 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti 60 päivän kuluessa ensimmäisen luvan myöntämisestä, määräaikaa 16 artiklan 3 kohdan noudattamiseksi kyseisen hakemuksen osalta pidennetään 120 päivään siitä päivästä, jona vastavuoroista tunnustamista koskeva täydellinen hakemus on vastaanotettu. Niille tuotteille, joiden osalta 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.