KOMISSION DIREKTIIVI 2011/67/EU,

annettu 1 päivänä heinäkuuta 2011,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta abamektiinin 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 abamektiini.

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

(3) Alankomaat, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle toimivaltaisen viranomaisen laatiman kertomuksen ja suosituksen 19 päivänä kesäkuuta 2009 asetuksen (EY) N:o 1451/2009 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.

(4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidituotteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti 18 päivänä helmikuuta 2011.

(5) Arvioinnin perusteella voidaan olettaa, että hyönteis- ja punkkimyrkkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät abamektiiniä sisältävät biosidituotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä abamektiini kyseisen direktiivin liitteeseen I.

(6) Unionin tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita sekä sellaisia väestölle 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) Koska sedimentille on todettu aiheutuvan riskejä, jos aineita käytetään tiettyjä määriä ja jos ne pääsevät jätevedenpuhdistamoihin, on aiheellista vaatia, ettei niille myönnetä lupaa tällaisiin käyttötarkoituksiin, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää, tarvittaessa asianmukaisten riskinhallintatoimien ansiosta, sekä direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa että liitteessä VI esitetyt vaatimukset.

(8) Arviointikertomuksessa esitettyjen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että lupamenettelyjen yhteydessä määrätään tuotteeseen sovellettavista riskinhallintatoimista. Erityisesti koska imeväisille ja pikkulapsille voi aiheutua riskejä, on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä, joilla heidän mahdollinen altistumisensa voidaan minimoida.

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

(10) 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.

(11) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, olisi jäsenvaltioille varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.

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

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

(13) 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.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2013.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä 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 (*)
”43	Abamektiini	Abamektiini on avermektiini B1a:n ja avermektiini B1b:n summa. *Abamektiini:* IUPAC-nimi: ei ole. EY-numero: ei ole. CAS-numero: 71751-41-2 *Avermektiini B_{1a}:* IUPAC-nimi: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5’S,6S,6’R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6’-[(S)-sek-butyyli]-21,24-dihydroksi-5’,11,13,22-tetrametyyli-2-okso-3,7,19-trioksatetrasyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraeeni-6-spiro-2’-(5’,6’-dihydro-2’H-pyran)-12-yyli-2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metyyli-α-L-arabinoheksopyranosyyli)-3-O-metyyli-α-L-arabinoheksopyranosidi EY-numero: 265-610-3 CAS-numero: 65195-55-3 *Avermektiini B_{1b}:* IUPAC-nimi: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5’S,6S,6’R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroksi-6’-isopropyyli-	Tehoaineen on täytettävä kaikki seuraavat puhtausvaatimukset: *Abamektiini:* vähintään 900 g/kg *Avermektiini B_{1a}:* vähintään 830 g/kg *Avermektiini B_{1b}:* enintään 80 g/kg	1. heinäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2015	30. kesäkuuta 2023	18	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 väestölle ja ympäristön osille aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.. Tuotteille, joita käytetään niin, ettei niiden joutumista jätevedenpuhdistamoihin voida estää, ei myönnetä lupaa niiden määrien osalta, joihin unionin tasolla tehdyn riskinarvioinnin mukaan liittyy riskejä, joita ei voida hyväksyä, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää, tarvittaessa asianmukaisten riskinhallintatoimien ansiosta, 5 artiklassa ja liitteessä VI esitetyt vaatimukset. Luvat edellyttävät asianmukaisia riskienhallintatoimenpiteitä. Erityisesti on toteutettava sellaisia asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä, joilla voidaan minimoida imeväisten ja pikkulasten mahdollinen altistuminen.”

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 (*)
		5',11,13,22-tetrametyyli-2-okso-3,7,19-trioksatetrasyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraeeni-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yyli-2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metyyli-α-L-arabinoheksopyranosyyli)-3-O-metyyli-α-L-arabinoheksopyranosidi EY-numero: 265-611-9 CAS-numero: 65195-56-4						

(*) 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