KOMISSION DIREKTIIVI 2008/15/EY,

annettu 15 päivänä helmikuuta 2008,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta klotianidiinin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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 ja asetuksen (EY) N:o 1896/2000 muuttamisesta 4 päivänä marraskuuta 2003 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2032/2003 ([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 klotianidiini.

(2) Asetuksen (EY) N:o 2032/2003 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti klotianidiinin käyttöä tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), siten kuin se on määriteltynä direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(3) Saksa, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 15 päivänä joulukuuta 2005 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 2032/2003 10 artiklan 5 ja 7 kohdan mukaisesti.

(4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 21 päivänä kesäkuuta 2007 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 2032/2003 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(5) Klotianidiinin tarkastelussa ei tullut esiin avoimia kysymyksiä tai huolenaiheita, jotka olisivat edellyttäneet asian käsittelyä terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevässä tiedekomiteassa.

(6) Tutkimusten perusteella voidaan olettaa, että puunsuoja-aineina käytetyt ja klotianidiinia sisältävät biosidituotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset. On kuitenkin todettu, että käsitellyn puun ulkokäyttöön – lukuun ottamatta maaperän tai veden kanssa kosketuksiin joutumista – liittyy riskejä, joita ei voida hyväksyä. On aiheellista sisällyttää klotianidiini direktiivin 98/8/EY liitteeseen I sen varmistamiseksi, että puunsuoja-aineina käytettävien klotianidiinia sisältävien biosidituotteiden käyttöä koskevat luvat voidaan myöntää, peruuttaa tai muuttaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa. Luvan myöntäminen ulkokäyttöön tulevan puun käsittelyyn tarkoitetuille tuotteille edellyttää sellaisten tietojen toimittamista, jotka osoittavat, ettei tuotteiden käytöstä aiheudu ympäristölle riskejä, joita ei voida hyväksyä.

(7) Arviointikertomuksen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että lupamenettelyjen yhteydessä toteutetaan riskinhallintatoimenpiteitä, jotka koskevat puunsuoja-aineina käytettäviä klotianidiinia sisältäviä tuotteita, sen varmistamiseksi, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle direktiivin 98/8/EY 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti. Erityistä huomiota olisi kohdistettava toimenpiteisiin, joilla pyritään suojelemaan maaperää, pintavesiä ja pohjavesiä, sillä toimitettujen asiakirjojen arvioinnista on käynyt ilmi, että tiettyihin käyttötarkoituksiin liittyy sellaisia edellä mainituille ympäristön osille aiheutuvia riskejä, joita ei voida hyväksyä.

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

([1]) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/70/EY (EUVL L 312, 30.11.2007, s. 26).

([2]) EUVL L 307, 24.11.2003, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1849/2006 (EUVL L 355, 15.12.2006, s. 63).

(9) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan klotianidiinia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla sekä edistetään biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.

(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) 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 8 kuuluvia klotianidiinia sisältäviä biosidituotteita, sen varmistamiseksi, että ne ovat direktiivin 98/8/EY mukaisia.

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

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

ON ANTANUT 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 31 päivänä tammikuuta 2009. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisena nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2010.

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 15 päivänä helmikuuta 2008.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

LIITE

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I kohta ”3” 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 tuotteiden 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 (*)
”3	Klotianidiini	(E)-1-(2-kloori-1,3-tiatsol-5-yylimetyyli)-3-metyyli-2-nitroguanidiini EY-numero: 433-460-1 CAS-numero: 210880-92-5	950 g/kg	1. helmikuuta 2010	31. tammikuuta 2012	31. tammikuuta 2020	8	Kun jäsenvaltiot arvioivat tuotteiden lupahakemuksia 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti, niiden on altistumisriskin varalta tarkasteltava niitä käyttö- tai altistusskenaarioita ja/tai väestöryhmiä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti yhteisön tason riskinarvioinnissa. Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi. Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: Koska riskejä on todettu aiheutuvan maaperälle, pintavesille ja pohjavesille, luvan myöntäminen ulkokäyttöön tulevan puun käsittelyyn tarkoitetuille tuotteille edellyttää sellaisten tietojen toimittamista, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklan ja liitteen VI vaatimukset, ja tarvittaessa asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmerkinnöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on varastoitava läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.”

(*) Liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission Internet-sivustolle osoitteessa: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm