DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2013/41/EU,

annettu 18 päivänä heinäkuuta 2013,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta 1R-trans- fenotriinin 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. Luettelossa on mukana d-fenotriini.

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

(3) Arviointia varten toimitettujen tietojen perusteella oli mahdollista tehdä päätelmiä ainoastaan d-fenotriinin tietystä muodosta eli aineesta, joka sisältää vähintään 89 painoprosenttia 1R-trans-fenotriinia. Aineiden nimeämisessä vakiintuneen käytännön ([3]) perusteella kyseistä ainetta olisi pidettävä yhdestä ainesosasta koostuvana aineena ja se olisi nimettävä 1R-trans-fenotriiniksi. Arvioinnin perusteella ei voitu tehdä päätelmiä mistään muista aineista, jotka vastaisivat asetuksessa (EY) N:o 1451/2007 olevassa edellä mainitussa tehoaineiden luettelossa vahvistettua d-fenotriinin määritelmää. Sen vuoksi direktiivin 98/8/EY liitteeseen I olisi olemassa olevan arvioinnin perusteella sisällytettävä ainoastaan 1R-trans-fenotriini.

(4) Irlanti, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 29 päivänä heinäkuuta 2010 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.

(5) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 1 päivänä maaliskuuta 2013 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(6) Arviointikertomuksesta käy ilmi, että hyönteis- ja punkkimyrkkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävien 1R-trans-fenotriinia sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Sen vuoksi on aiheellista lisätä kyseisen direktiivin liitteeseen 1R-trans-fenotriini käytettäväksi tuotetyypissä 18.

(7) Unionin tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ja altistumisskenaarioita. 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.

(8) Kun otetaan huomioon havaitut riskit ihmisten terveydelle, on syytä edellyttää, että erittäin pienissä määrissä tapahtuvalle käytölle vahvistetaan turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä valmisteita käyttävillä on asianmukaiset henkilönsuojaimet, jollei lupahakemuksessa voida osoittaa, että aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.

(9) Todettujen ympäristöriskien vuoksi on aiheellista vaatia, että lupia myönnetään ainoastaan, jos mehiläisten suojelemiseksi toteutetaan asianmukaisia riskien vähentämiseen tähtääviä toimenpiteitä.

([1]) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.
([2]) EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.
([3]) Ks. erityisesti toimintaohje Reach-aineiden tunnistamisesta ja nimeämisestä ja CLP, ECHA-11-G-10.1-EN, s. 19 f.

(10) Niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät 1R-trans-fenotriinia ja joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, jäsenvaltioiden olisi tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa näitä enimmäismääriä 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 ([1]) mukaisesti taikka 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 ([2]) mukaisesti ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäistasot ylity.

(11) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta 1R-trans-fenoriini sisältävien tuotetyyppiin 18 kuuluvien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.

(12) 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.

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

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

(15) Jäsenvaltiot ovat selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman ([3]) mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään täytäntöönpanotoimenpiteitään koskevaan ilmoitukseen yhden tai useamman asiakirjan, josta käy ilmi direktiivin osien ja vastaavien kansallisten täytäntöönpanovälineiden osien välinen suhde.

(16) 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 saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 31 päivänä elokuuta 2014. Niiden on viipymättä toimitettava kyseiset säädökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä syyskuuta 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 18 päivänä heinäkuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

([1]) EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.
([3]) EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

LIITE

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

Nro	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	Tuote-tyyppi	Erityissäännökset (***)
”66	1R-trans-fenotriini	1R-trans-fenotriini IUPAC-nimi: 3-fenoksibentsyyli(1R,3R)-2,2-dimetyyli-3-(2-metyylprop-1-enyyli)syklopropaanikarboksylaatti EY-numero: 247-431-2 CAS-numero: 26046-85-5 Kaikkien isomeerien summa: IUPAC-nimi: (3-fenoksifenyyli)metyyli-2,2-dimetyyli-3-(2-metyylprop-1-enyyli)sykloprop-aani-1-karboksylaatti EY-numero: 247-404-5 CAS-numero: 26002-80-2	89 paino-% 1R-trans-fenotriinia 95,5 paino-% kaikkien isomeerien summan osalta	1. syyskuuta 2015	31. elokuuta 2017	31. elokuuta 2025	18	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 altistumisskenaarioita 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) Vahvistetaan erittäin pienissä määrissä tapahtuvalle käytölle turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita käyttävillä on asianmukaiset henkilönsuojaimet, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla. 2) Niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät 1R-trans-fenotriinia ja joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, jäsenvaltioiden on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa näitä enimmäismääriä asetuksen (EY) N:o 470/2009 ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäistasot ylity. 3) Tarvittaessa on toteutettava toimenpiteitä mehiläisten suojelemiseksi.”

(*) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty 11 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, 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