KOMISSION DIREKTIIVI 2009/85/EY,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 2009,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta kumatetralyylin 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 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 kumatetralyyli.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti kumatetralyylin käyttöä tuotetyypissä 14 (jyrsijämyrkyt), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.

(3) Tanska, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 29 päivänä syyskuuta 2005 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.

(4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 20 päivänä helmikuuta 2009 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(5) Tutkimusten perusteella voidaan olettaa, ettei jyrsijämyrkkyinä käytettävistä kumatetaralyyliä sisältävistä biosidituotteista aiheudu ihmisille riskejä, paitsi vahinkotilanteissa, joissa on mukana lapsia. Muille kuin kohde-eläimille on todettu aiheutuvan riski. Kumatetralyylin katsotaan kuitenkin tällä hetkellä olevan tärkeä kansanterveydellisistä ja hygieniasyistä. On aiheellista sisällyttää kumatetralyyli liitteeseen I, jotta voidaan varmistaa, että jyrsijämyrkkyinä käytettävien kumatetaralyyliä sisältävien biosidituotteiden käyttöä koskevia lupia voidaan myöntää, tarkistaa tai peruuttaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa.

(6) Arviointikertomuksen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että lupamenettelyjen yhteydessä toteutetaan erityisiä riskinhallintatoimia, jotka koskevat jyrsijämyrkkyinä käytettäviä kumatetralyyliä sisältäviä tuotteita. Näillä toimenpiteillä olisi pyrittävä vähentämään ihmisten sekä muiden kuin kohde-eläinten ensisijaisen ja toissijaisen altistumisen riskiä. Tätä varten olisi asetettava joitakin yleisiä rajoitteita, kuten enimmäispitoisuus, kielto pitää kaupan sellaisia tehoainetta sisältäviä tuotteita, jotka eivät ole käyttövalmiita, ja velvollisuus käyttää aversiivista ainetta; muista ehdoista jäsenvaltiot voivat päättää tapauskohtaisesti.

(7) Koska kumatetralyylin on todettu aiheuttavan riskejä, se olisi sisällytettävä liitteeseen I ainoastaan viideksi vuodeksi, ja edellytykseksi sen liitteeseen I sisällyttämisen uudistamiselle olisi asetettava direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.

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

(9) Ennen tehoaineen lisäämistä liitteeseen I jäsenvaltioilla ja asianomaisilla osapuolilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen siirtymäaika uusiin vaatimuksiin valmistautumiseksi ja sen varmistamiseksi, 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 lisätään liitteeseen.

(10) 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 tuotetyyppiin 14 kuuluvia kumatetralyyliä sisältäviä biosidituotteita koskevia lupia sen varmistamiseksi, että ne ovat direktiivin 98/8/EY mukaisia.

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

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

(12) 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

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2010.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2011.

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 29 päivänä heinäkuuta 2009.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

LIITE

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I kohta ”28” 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 (*)
”28	Kumatetralyyli	Kumatetralyyli EY-numero: 227–424–0 CAS-numero: 5836–29–3	980 g/kg	1. heinäkuuta 2011	30. kesäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2016	14	Koska tehoaineen on todettu aiheuttavan riskejä muille kuin kohde-eläimille, edellytyksenä sen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle on direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) Muiden tuotteiden kuin sirotejauheen nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 375 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit tuotteet sallitaan. 2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta. 3) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä ovat muun muassa tuotteiden salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttilaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.”

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