

KOMISSION DIREKTIIVI 2009/92/EY,**annettu 31 päivänä heinäkuuta 2009,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta bromadiolonin 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 tarkoitettua kymmenvuotista 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 bromadioloni.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti bromadiolonin käyttöä tuotetyypissä 14 (jyrsijämyrkyt), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Ruotsi, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 30 päivänä kesäkuuta 2006 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 30 päivänä toukokuuta 2008 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Tutkimusten perusteella voidaan olettaa, ettei jyrsijämyrkyinä käytettävistä bromadiolonista sisältävistä biosidituotteista aiheudu ihmisille riskejä, paitsi vahinkotilanteissa,

joissa on mukana lapsia. Ympäristölle ja muille kuin kohde-eläimille on todettu aiheutuvan riskejä. Kohteena olevat jyrsijät ovat kuitenkin tuhoeläimiä ja aiheuttavat siten vaaran kansanterveydelle. Lisäksi bromadiolonille ei ole vielä löydetty asianmukaisia vaihtoehtoja, jotka olisivat yhtä tehokkaita mutta vahingoittaisivat ympäristöä vähemmän. Kun otetaan huomioon direktiivin 98/8/EY liitteessä VI olevat kohdat 63 ja 96, on perusteltua lisätä bromadioloni liitteeseen I rajalliseksi ajaksi sen varmistamiseksi, että jyrsijämyrkyinä käytettävien bromadiolonista sisältävien biosidituotteiden käyttöä koskevia lupia voidaan myöntää, peruuttaa tai muuttaa 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 jyrsijämyrkyinä käytettäviä bromadiolonista sisältäviä tuotteita. Näillä toimenpiteillä olisi pyrittävä vähentämään ihmisten ja muiden kuin kohde-eläinten ensisijaisen ja toissijaisen altistumisen riskiä sekä ympäristölle aiheutuvia pitkän aikavälin vaikutuksia.
- (7) Koska bromadiolonista on todettu aiheutuvan riskejä ja koska bromadioloni on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti eliöihin kertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, 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 luetelmakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.
- (8) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan bromadiolonista 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.

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (10) Sen jälkeen kun tehoaine on lisätty 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 tuotetyyppeihin 14 kuuluvia bromadiolonia sisältäviä biosidituotteita, sen varmistamiseksi, että ne ovat direktiivin 98/8/EY mukaisia.
- (11) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava.
- (12) Biosidituotteiden pysyvää komiteaa kuultiin 30 päivänä toukokuuta 2008, ja se antoi myönteisen lausunnon luonnoksesta komission direktiiviksi, jolla muutetaan direktiivin 98/8/EY liitettä I siten, että siihen lisätään tehoaineena käytetty bromadioloni. Komissio toimitti mainitun luonnoksen 11 päivänä kesäkuuta 2008 Euroopan parlamentin ja neuvoston käsittelyyn. Euroopan parlamentti ei vastustanut luonnoksessa ehdotettuja toimenpiteitä määräaikaan mennessä. Neuvosto vastusti sitä, että komissio antaisi kyseisen direktiivin, koska se katsoi, että ehdotetut toimenpiteet ylittivät direktiivissä 98/8/EY säädetyt täytäntöönpanovaltuudet. Komissio ei tästä syystä antanut ehdotettuja toimenpiteitä, ja se toimitti mainittua direktiiviä koskevan muutetun luonnoksen biosidituotteiden pysyvän komitean käsiteltäväksi. Pysyvää komiteaa kuultiin luonnoksesta 20 päivänä helmikuuta 2009.
- (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

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 31 päivänä heinäkuuta 2009.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I kohta "17" seuraavasti:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatet- tavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähim- mäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudat- tamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä te- hoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista var- ten määräaika, joka on vahvistettu vii- meisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien teho- aineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
"17	Bromadioloni	3-[3-(4'-bromi[1,1'-bife- nyli]-4-yyli)-3-hydroksi-1- fenyylipropyli]-4-hyd- roksi-2H-1-bentsopyran- 2-oni EY-numero: 249-205-9 CAS-numero: 28772-56-7	969 g/kg	1. heinäkuuta 2011	30. kesäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2016	14	<p>Koska bromadioloni on ominaisuuksiltaan mah- dollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti eliöihin kertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, edel- lytykseksi sen tähän liitteeseen sisällyttämisen uu- distamiselle olisi asetettava direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen luete- lماكohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuk- sia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tuotteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 50 mg/kg, ja ainoastaan käyttö- valmiit tuotteet sallitaan. 2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tar- vittaessa väriainetta. 3) Tuotteita ei saa käyttää jäljityspulverina. 4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ym- päristön ensisijaisen ja toissijaisen altistumisen minimoimisen varmistamiseksi on otettava huomioon ja tarvittaessa toteutettava kaikki käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä toimenpiteitä ovat erityisesti tuotteen salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylära- jan asettaminen pakkauskoole ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin si- vulliset eivät pääse käsiksi."

(*) 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>