

**KOMISSION DIREKTIIVI 2008/78/EY,****annettu 25 päivänä heinäkuuta 2008,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta propikonatsolin 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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> 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 propikonatsoli.
- (2) Propikonatsolin käyttöä direktiivin 98/8/EY liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet) arvioitiin asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (3) Suomi, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 5 päivänä huhtikuuta 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 tarkastelun tulokset 29 päivänä marraskuuta 2007 arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Propikonatsolin tarkastelussa ei tullut esiin avoimia kysymyksiä tai huolenaiheita, jotka olisivat edellyttäneet asian käsittelyä terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevässä tiedekomiteassa.
- (6) Tutkimukset osoittavat, että puunsuoja-aineina käytettävien propikonatsolia sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. On aiheellista sisällyttää propikonatsoli liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kaikissa jäsenvaltioissa voidaan 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti myöntää, muuttaa tai peruuttaa lupia, jotka koskevat puunsuoja-aineina käytettäviä propikonatsolia sisältäviä biosidituotteita. Puun ulkokäsittelyyn ja sään vaihteluille altistuvaan käsitelyyn puuhun on kuitenkin todettu liittyvän riskejä, joita ei voida hyväksyä. Luvan myöntäminen tällaisiin käyttötarkoituksiin edellyttää sellaisten tietojen toimittamista, jotka osoittavat, ettei tuotteiden käytöstä aiheudu ympäristölle riskejä, joita ei voida hyväksyä.
- (7) Arviointikertomuksen tulosten perusteella on aiheellista edellyttää direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 2 kohdan i alakohdan d alakohdan mukaisesti, että puunsuoja-aineina käytettäviä propikonatsolia sisältäviä tuotteita käyttävät henkilöt varustautuvat asianmukaisin henkilösuojaimin, että riskinhallintatoimenpiteitä toteutetaan maaperän ja vesiympäristön suojelemiseksi ja että annetaan tarvittavat ohjeet.
- (8) Tämän direktiivin säännösten samanaikainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa on tärkeää, sillä siten varmistetaan propikonatsolia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla ja edistetään biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.
- (9) Ennen tehoaineen sisällyttämistä 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 sisällytetään liitteeseen.
- (10) Tehoaineen liitteeseen I sisällyttämisen jälkeen jäsenvaltioilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen määräaika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan täytäntöönpanemiseksi ja erityisesti sellaisten lupien myöntämiseksi, muuttamiseksi tai peruuttamiseksi, jotka koskevat tuotetyypin 8 kuuluvia propikonatsolia sisältäviä biosidituotteita, jotta voidaan varmistaa direktiivissä 98/8/EY säädettyjen vaatimusten täyttyminen.

<sup>(1)</sup> EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viikoksi muutettuna direktiivillä 2007/31/EY (EUVL L 81, 20.3.2008, s. 57).

<sup>(2)</sup> EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

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

**Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2009. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä huhtikuuta 2010.

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 tarkoitettuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*3 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 25 päivänä heinäkuuta 2008.

*Komission puolesta*

Stavros DIMAS

*Komission jäsen*

## LIITE

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

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatavassa 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 määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (*)
"8"	Propikonatsoli	1-[[2-(2,4-Dikloorifenyyli)-4-propyyli-1,3-dioksolan-2-yyli]metyyli]-1H-1,2,4-triat-soli EY-numero: 262-104-4 CAS-numero: 60207-90-1	930 g/kg	1. huhtikuuta 2010	31. maaliskuuta 2012	31. maaliskuuta 2020	8	Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:  Otaen huomioon riskinarvioinnin aikana tehdyt oletukset on teolliseen ja/tai ammattikäyttöön hyväksytyjä tuotteita käytettäessä varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.  Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päälysymerkinnöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että vastakäsittely puutarva on varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.  Tuotteille ei voida myöntää lupaa, kun kyseessä on puun ulkokäsittely tai sään vaihtelulle altistuva puu, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää – tarvittaessa asianmukaisten riskinhallintatoimien myötä – artiklassa 5 ja liitteessä VI olevat vaatimukset."

(\*) 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>