

KOMISSION DIREKTIIVI 2008/80/EY,**annettu 28 päivänä heinäkuuta 2008,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta sykloheksyylihydroksidiatseeni-1-oksidi, kaliumsuolan (K-HDO) lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

lun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

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 sykloheksyylihydroksidiatseeni-1-oksidi, kaliumsuola (K-HDO).
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti K-HDO:n käyttöä tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Itävalta, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 22 päivänä maaliskuuta 2006 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen ja suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidituotteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 22 päivänä helmikuuta 2008 tarkaste-
- (5) Vaikka riskinarvioinnissa käsiteltiin hyvin erityisluonteisia sovellusjärjestelmiä, tutkimukset osoittavat, että puunsuoja-aineena käytettävien K-HDO:ta sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. On aiheellista sisällyttää K-HDO liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kaikissa jäsenvaltioissa voidaan direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti myöntää, peruuttaa tai muuttaa lupia, jotka koskevat puunsuoja-aineena käytettäviä K-HDO:ta sisältäviä biosidituotteita.
- (6) Yhteisön tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käytötarkoituksia. Siksi jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota sellaisiin ympäristölle ja väestölle aiheutuviin riskeihin, joita ei ole edustavasti käsitelty yhteisön tason riskinarvioinnissa, ja huolehdittava lupien myöntämisen yhteydessä siitä, että asianmukaisia toimenpiteitä toteutetaan tai erityisehtoja asetetaan, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.
- (7) Koska ympäristölle ja työntekijöille voi aiheutua riskejä, lupaa ei pitäisi myöntää muille tuotteille kuin niille, joita käytetään teollisissa, täysin automatisoiduissa ja suljetuissa järjestelmissä, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle direktiivin 98/8/EY 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti.
- (8) Arviointikertomuksen löydösten perusteella on aiheellista vaatia, että K-HDO:ta sisältäviä tuotteita käyttävät henkilöt varustautuvat asianmukaisin suojaimin. Koska pikkulapsille on todettu aiheutuvan riskejä, on aiheellista vaatia myös, ettei K-HDO:lla saa käsitellä puuta, joka voi joutua suoraan kosketukseen pikkulasten kanssa.
- (9) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan K-HDO:ta tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla ja edistetään biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2008/31/EY (EUVL L 81, 20.3.2008, s. 57).⁽²⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (10) Ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I jäsenvaltioilla ja asianomaisilla osapuolilla olisi oltava käytettävissä 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 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 tuotetyypin 8 kuuluvia K-HDO:ta 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 30 päivänä kesäkuuta 2009. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisena nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuuksitaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2010.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltiot säätävät siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua 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 28 päivänä heinäkuuta 2008.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

LIITE

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I kohta "10" 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 tuotteissa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen) | Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa | Tuotetyyppi | Erityissäännökset (*) |
|-----|-----------|--|---|--|--|--|-------------|---|
| "10 | K-HDO | Sykloheksyylihydroksidiatseni-1-oksidi, kaliumsuola EY-numero: ei sovelleta CAS-numero: 66603-10-9 (Tämä kattaa myös K-HDO:n hydraatit) | 977 g/kg | 1. heinäkuuta 2010 | 30. kesäkuuta 2012 | 30. kesäkuuta 2020 | 8 | <p>Arvioidessaan tuotteen lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on tarvittava otettava huomioon sellaiset väestöryhmittä, jotka voivat altistaa tuotteelle, ja käyttö- tai altistuskenaariot, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>(1) Koska ympäristölle ja työntekijöille voi aiheutua riskejä, tuotteita ei saa käyttää muissa järjestelmissä kuin teollisissa, täysin automatisoiduissa ja suljetuissa järjestelmissä, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle direktiivin 98/8/EY 4 artiklan ja liitteen VI mukaisesti.</p> <p>(2) Kun otetaan huomioon riskinarvioinnin yhteydessä tehdyt oletukset, tuotteita käyttävien henkilöiden on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoin.</p> <p>(3) Koska pikkulapsille on todettu aiheutuvan riski, tuotteilla ei saa käsitellä puuta, joka voi joutua suoraan kosketukseen pikkulasten kanssa."</p> |

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