

KOMISSION DIREKTIIVI 2009/86/EY,**annettu 29 päivänä heinäkuuta 2009,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta fenpropimorfin 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 tarkoitettun 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, IA tai IB. Luetteloon kuuluu fenpropimorfi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti fenpropimorfin käyttöä tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), siten kuin se on määriteltynä direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Espanja, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 4 päivänä joulukuuta 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 20 päivänä helmikuuta 2009 arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Tutkimukset osoittavat, että puunsuoja-aineina käytettävien fenpropimorfia sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt

vaatimukset. On aiheellista sisällyttää fenpropimorfi liitteeseen I, jotta voidaan varmistaa, että puunsuoja-aineina käytettävien fenpropimorfia 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 olisi aiheellista vaatia, että puunsuoja-aineina käytettäviä fenpropimorfia sisältäviä tuotteita koskevien lupamenettelyjen yhteydessä toteutetaan riskinhallintatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että riskit rajoittuvat hyväksyttävälle tasolle direktiivin 98/8/EY 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti. Asianmukaisia toimenpiteitä olisi toteutettava erityisesti maaperän ja vesiympäristön suojelemiseksi, koska arvioinnin perusteella niihin on todettu kohdistuvan riskejä. Teolliseen käyttöön tarkoitettuja tuotteita käytettäessä olisi myös käytettävä tarkoituksenmukaisia suojaimia, jos teollisuuskäyttäjille aiheutuvia riskejä ei voida vähentää muilla tavoin.
- (7) Yhteisön tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti yhteisön tason riskinarvioinnissa, ja myöntäessään tuotteille lupia varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja asetetaan, jotta todetut riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle.
- (8) Tämän direktiivin säännösten samanaikainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa on tärkeää, sillä siten varmistetaan fenpropimorfia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla ja 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 sisällytetty liitteeseen, jäsenvaltioille olisi sallittava kohtuullinen määräaika panna täytäntöön direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohta ja erityisesti myöntää, tarkistaa tai peruuttaa lupia, jotka koskevat tuotetyyppiin 8 kuuluvia fenpropimorfia sisältäviä biosidituotteita, sen varmistamiseksi, että ne ovat direktiivin 98/8/EY mukaisia.
- (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

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 tarkoitettuista 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 "21" seuraavasti:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatet- tavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähim- mäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitte- eseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudat- tamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältä- vät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näi- den 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 (*)
"21	fenpropimorfi	(+/-)-cis-4-[3-(p-Tert-bu- tyylifenyyl)-2-metyylipro- pyyli]-2,6-dimetyylimor- foliini EY-numero: 266-719-9 CAS-numero: 67564-91-4	930 g/kg	1. heinäkuuta 2011	30. kesäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2021	8	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi.</p> <p>Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>1) Riskinarvioinnin aikana tehtyjen olettamusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen käyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p>

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saat- tavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähim- mäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitte- eseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudat- tamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältä- vät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näi- den 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 (*)
								2) Koska maaperälle ja vesiympäristölle on to- dettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallinta- toimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/ tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainitta- va, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan ja/tai läpäisemät- tömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesis- töön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.”

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