

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/51/EU,

annettu 11 päivänä elokuuta 2010,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta N,N-dietyyli-meta-toluamidin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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⁽²⁾ annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007 vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti liisättävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, IA tai IB. Tähän luetteloon sisältyy N,N-dietyyli-meta-toluamidi, jäljempänä 'DEET'.
- (2) DEETin käyttöä tuotetyypissä 19 (karkotteet ja houkutteet), siten kuin se on määriteltyä direktiivin 98/8/EY liitteessä V, on asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (3) Ruotsi, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 30 päivänä marraskuuta 2007 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. Biosidituotteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti 11 päivänä maaliskuuta 2010.
- (5) Tutkimukset osoittavat, että karkotteina ja houkutteina käytettävien DEETiä sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa asetetut vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä DEET liitteeseen I.
- (6) Arviointikertomuksen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että lupamenettelyjen yhteydessä vaaditaan riskinhallintatoimenpiteitä, jotka koskevat karkotteina ja houkutteina käytettäviä DEETiä sisältäviä tuotteita. Sellaiset tuotteet, jotka on tarkoitus levittää suoraan iholle, olisi varustettava käyttöohjeilla, joissa mainitaan myös käyttömäärä ja -tiheys ensisijaisen altistumisen välttämiseksi. Riskinarvioinnissa havaittiin, että altistuksesta saattaa aiheutua riskejä ihmisten, erityisesti lasten, terveydelle. Tästä syystä DEETiä sisältäviä tuotteita ei saa käyttää alle kaksivuotiailla lapsilla lainkaan ja 2–12-vuotiailla vain rajallisesti, ellei kyseessä ole hyönteisten välityksellä leviävien taudinpurkausten ihmisen terveydelle aiheuttamien riskien torjuminen tai ellei ole toimitettu tietoja, joista käy ilmi, että tuote täyttää lapsilla käytettäessä 5 artiklan ja liitteen VI vaatimukset. Tuotteessa pitäisi myös olla ainetta, joka tekee siitä nauttimiskelvottoman.
- (7) Tämän direktiivin säännösten samanaikainen soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa on tärkeää, sillä siten varmistetaan DEETiä tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla ja edistetään biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.
- (8) Ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I jäsenvaltioilla ja asianomaisilla osapuolilla olisi oltava käytettävissä kohtuullinen siirtymäaika uusiin vaatimuksiin valmistautumiseksi sekä sen varmistamiseksi, että asiakirjoja valmistelleet hakijat voivat hyötyä täysimääräisesti kymmenen vuoden tietosuojakaudesta, joka direktiivin 98/8/EY 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaan alkaa siitä päivästä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen.
- (9) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, olisi jäsenvaltioille varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.

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

(10) Sen vuoksi direktiivi 98/8/EY olisi muutettava.

(11) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat biosidituotteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT 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 heinäkuuta 2011.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä elokuuta 2012.

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 tarkoitettuihin 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 11 päivänä elokuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I kohta ”N,N-dietyyli-meta-toluamidi” seuraavasti:

N:o	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytet- tävän teho- aineen vä- himmäispuh- taus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuot- teita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä te- hoainetta; näiden val- misteiden osalta sovelle- taan 16 artiklan 3 koh- dan noudattamista var- ten määräaika, joka on vahvistettu viimeisim- mässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Valmiste- ryhmä	Erityissäännökset (*)
”35	N,N-dietyyli- meta-toluamidi	N,N-dietyyli-meta- toluamidi EY-numero: 205-149-7 CAS-numero: 134-62-3	970 g/kg	1. elokuuta 2012	31. heinäkuuta 2014	31. heinäkuuta 2022	19	<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ihmisten ensisijainen altistuminen on minimoitava harkitsemalla ja soveltamalla asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kuten mahdollisuuksien mukaan ohjeiden antamista siitä, miten paljon ja miten usein tuotetta voidaan levittää iholle. 2) Iholle, hiuksiin tai vaatteisiin levitettäväksi tarkoitettujen tuotteiden päällysmarkkinöissä on mainittava, että tuotetta saa käyttää 2–12-vuotiailla vain rajallisesti ja että sitä ei saa käyttää alle kaksivuotiailla lapsilla lainkaan, ellei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tuote täyttää 5 artiklan ja liitteen VI vaatimukset ilman tällaisia toimenpiteitä. 3) Tuotteiden olisi myös sisällettävä aineita, jotka tekevät niistä nauttimiskelvottomia.”

(*) 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>