

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/72/EU,**annettu 4 päivänä marraskuuta 2010,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta spinosadin 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 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 spinosadi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti spinosadin käyttöä tuotetyypissä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Alankomaat, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle toimivaltaisen viranomaisen laatiman kertomuksen ja suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2008 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti 1 päivänä huhtikuuta 2008.
- (4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 27 päivänä toukokuuta 2010 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2003 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Tutkimusten perusteella voidaan olettaa, että hyönteis- ja punkkimyrkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät spinosadia sisältävät biosidituotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä spinosadi kyseisen direktiivin liitteeseen I.

(6) Kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ei ole arvioitu EU:n tasolla. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistuskenaarioita sekä sellaisia ympäristön osille ja populaatioille aiheutuvia riskejä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti riskinarvioinnissa EU:n tasolla, ja myöntäessään tuotteille lupia varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja asetetaan, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.

(7) Arviointikertomuksessa esitettyjen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että lupamenettelyjen yhteydessä määrätään tuotteeseen sovellettavista riskinhallintatoimista. Erityisesti kun otetaan huomioon tunnistetut haitalliset terveysvaikutukset, joille suojaamaton ammattikäyttäjä voi altistua ruiskuttaessaan spinosadia sisältäviä biosidituotteita, lupamenettelyjen yhteydessä on syytä edellyttää, että ammattikäyttöön ruiskuttamalla tarkoitettuja tuotteita käytävillä on asianmukaiset henkilösuojaimet, ellei voida osoittaa, että teollisille tai ammattikäyttäjille aiheutuvia riskejä voidaan vähentää muilla tavoin. Lisäksi sellaisten löydösten valossa, jotka koskevat ihmisten mahdollista epäsuoraa altistusta ruoan välityksellä, on asianmukaista edellyttää asianmukaisissa yhteyksissä, että tarkistetaan, onko syytä asettaa uudet jäämien enimmäistasot (MRL) tai muuttaa voimassa olevia enimmäistasoja, sekä antaa toimenpiteitä, joilla varmistetaan, ettei sovellettavia enimmäistasoja ylitetä.

(8) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan spinosadia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla sekä edistetään biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.

(9) 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.

(10) Sen jälkeen kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, jäsenvaltioille olisi sallittava kohtuullinen määräaika panna täytäntöön direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohta.

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

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

(12) Tässä direktiivissä säädetyt 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 saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2011.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä marraskuuta 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 4 päivänä marraskuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteessä I olevaan taulukkoon seuraava spinosadia koskeva kohta:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi, tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytettävän tehoaineen vä- himmäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lu- kuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden osalta sovelle- taan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten mää- rääaikaa, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä pää- töksistä, jotka koskevat val- misteessa käytettävien teho- aineiden sisällyttämistä liit- teeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Valmiste- ryhmä	Erityissäännökset (*)
37	Spinosadi	EY-nro: 434-300-1 CAS-numero: 168316-95-8 Spinosadi on seos, jossa on 50-95 % spinosyn A:ta ja 5-50 % spinosyn D:tä. Spinosyn A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metyyli- α -L-mannopyranosyl)oksi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetyyliamino)tetrahydro-6-metyyli-2H-pyran-2-yl]oksi]-9-etyyli-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-14-metyyli-1H-asindaseeni [3,2-d]oksasyklododekiini-7,15-dioni CAS-numero: 131929-60-7 Spinosyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metyyli- α -L-mannopyranosyl)oksi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetyyliamino)tetrahydro-6-metyyli-2H-pyran-2-yl]oksi]-9-etyyli-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-4,14-dimetyyli-1H-asindaseeni [3,2-d]oksasyklododekiini-7,15-dioni CAS-numero: 131929-63-0	850 g/kg	1. marraskuuta 2012	31. lokakuuta 2014	31. lokakuuta 2022	18	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttötarkoituksia tai altistuskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja populaatioille aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti EU:n tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: — Luvat edellyttävät asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti kun kyseessä ovat ammattikäyttöön ruiskuttamalla sallitut tuotteet, niitä käyttävien henkilöiden on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla. — Jäsenvaltioiden on tarkistettava sellaisten spinosadia sisältävien tuotteiden osalta, joista voi jäädä elintarvikkeisiin tai rehuun jäämiä, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäistasot (MRL) ja/tai tarkistaa voimassa olevia enimmäistasoja asetuksen (EY) N:o 470/2009 ja/tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäistasot ylitä.”

(*) 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>