

KOMISSION DIREKTIIVI 2011/11/EU,

annettu 8 päivänä helmikuuta 2011,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasetaiin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I ja I A

(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 tarkoitettua 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. Kyseinen luettelo sisältää (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasetaiin.
- (2) (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasetaiin käyttöä tuotetyypissä 19 (karkotteet ja houkutteen), sellaisena kuin tuotetyyppi on määritelty 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) Itävalta, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 23 päivänä helmikuuta 2009 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 24 päivänä syyskuuta 2010 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Arvioinnit osoittavat, että houkuttimina käytettävien (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasetaiin sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Tämän vuoksi on asianmukaista sisällyttää (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasetaiin kyseisen direktiivin liitteeseen I.
- (6) Arvioiden perusteella voidaan myös olettaa, että houkuttimina käytetyt ja (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasetaiin sisältävät biosidituotteet aiheuttavat ainoastaan vähäisen

riskin ihmisille, eläimille ja ympäristölle ja täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset, erityisesti sen käyttötarkoituksen osalta, jota on tarkasteltu ja käsitelty yksityiskohtaisesti arviointikertomuksessa, eli sisätiloissa käytettävissä loukuissa, joissa on kyseistä tehoainetta enintään 2 mg. Tämän vuoksi on asianmukaista sisällyttää (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasetaiin kyseisen direktiivin liitteeseen IA.

- (7) Kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ei ole arvioitu unionin tasolla. Jäsenvaltioiden olisi siksi myöntäessään tuotteille lupia tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistuskenaarioita sekä sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheuttavia riskejä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti riskinarvioinnissa unionin tasolla, ja varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja asetetaan, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.
- (8) Arvioinnin aikana tehtyjen oletusten perusteella on asianmukaista edellyttää, että (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasetaiin ei käytetä tiloissa, joissa säilytetään elintarvikkeita tai rehuja, elleivät elintarvike- ja rehupakkaukset ole avoimattomia tai suljettuja uudestaan. Merkinnoissa olisi sen vuoksi ilmoitettava, että (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasetaiin sisältäviä biosidituotteita ei saa käyttää tiloissa, joissa säilytetään pakkaamattomia elintarvikkeita tai rehuja.
- (9) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samanaikaisesti kaikissa jäsenvaltioissa, jotta voidaan varmistaa (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasetaiin tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla ja jotta voidaan yleisesti ottaen edistää biosidituotemarkkinoiden moitteetonta toimintaa.
- (10) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusiin vaatimuksiin ja varmistaa, 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.
- (11) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, olisi jäsenvaltioille varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.
- (12) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava.

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

(13) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 98/8/EY liite I ja IA 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 tammikuuta 2012.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2013.

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.

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 8 päivänä helmikuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

1) Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I seuraava kohta:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis-puhtaus	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	Eriyissäännökset (*)
39	(Z,E)-tetradeka- 9,12-dienyyli- asettaatti	(9Z,12E)-tetradeka-9,12- dien-1-yyliasettaatti EY-numero: ei ole. CAS-numero: 30507-70-1	977 g/kg	1. helmikuuta 2013	31. tammikuuta 2015	31. tammikuuta 2023	19	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistuskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: — (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasettaattia sisältävien biosidituotteiden merkinnöissä on ilmoitettava, että kyseisiä tuotteita ei saa säilyttää tiloissa, joissa säilytetään pakkaamattomia elintarvikkeita tai rehuja.”

(*) 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>

2) Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen IA seuraava kohta:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatavassa biosidituotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis-puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden 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 (*)
"2	(Z,E)-tetradeka- 9,12-dienyyli- asettaatti	(9Z,12E)-tetradeka-9,12- dien-1-yyliasettaatti EY-numero: ei ole. CAS-numero: 30507-70-1	977 g/kg	1. helmikuuta 2013	31. tammikuuta 2015	31. tammikuuta 2023	19	Jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröinneissä noudatetaan seuraavia edellytyksiä: — Käyttö ainoastaan sisätiloissa ansoissa, joissa on enintään 2 mg (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasettaattia. — (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasettaattia sisältävien biosidituotteiden merkinnöissä on ilmoitettava, että kyseisiä tuotteita saa käyttää ainoastaan sisätiloissa ja että niitä ei saa käyttää tiloissa, joissa säilytetään pakkamattomia elintarvikkeita tai rehuja."

(*) 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>