

**KOMISSION DIREKTIIVI 2011/69/EU,****annettu 1 päivänä heinäkuuta 2011,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta imidaklopridin 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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisättävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, IA tai IB. Luettelossa on mukana imidaklopridi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti imidaklopridin käyttöä tuotetyypissä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Saksa, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 15 päivänä syyskuuta 2008 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2003 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti tarkastelun tulokset 16 päivänä joulukuuta 2010 arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Arvioiden perusteella voidaan olettaa, että hyönteis- ja punkkimyrkkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät imidaklopridia sisältävät biosidituotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä imidaklopridi kyseisen direktiivin liitteeseen I.
- (6) Unionin tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistuskenaarioita sekä sellaisia väestöryhmille ja ympäristön osille aiheuttavia riskejä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti riskinarvioinnissa unionin tasolla, ja myöntäessään tuotteille lupia varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja asetetaan, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.
- (7) Havaittujen vesistöihin kohdistuvien riskien vuoksi on syytä edellyttää, että tuotteiden käyttö ei ole sallittua eläimille tarkoitetuissa tiloissa, joissa ei voida estää päästöjä jätevedenpuhdistamolle tai suoria päästöjä pintavedeen, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää sekä direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa että liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.
- (8) Arviointikertomuksessa esitettyjen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että lupamenettelyjen yhteydessä määrätään tuotteeseen sovellettavista riskinhallintatoimista. Erityisesti koska muihin kuin ammattimaisiin käyttäjiin voi kohdistua riskejä, olisi toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia imeväisten ja lasten mahdollisen altistumisen minimoimiseksi.
- (9) 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 enimmäistasoja yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009<sup>(3)</sup> mukaisesti taikka torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005<sup>(4)</sup> mukaisesti. Olisi vahvistettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan, ettei sovellettavia enimmäistasoja ylitetä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 123, 24.4.1998, s. 1.<sup>(2)</sup> EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.<sup>(3)</sup> EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.<sup>(4)</sup> EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

- (10) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samanaikaisesti kaikissa jäsenvaltioissa, jotta voidaan varmistaa imidaklopridia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla ja samalla edistää biosidituotemarkkinoiden moitteetonta toimintaa.
- (11) 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.
- (12) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, olisi jäsenvaltioille varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.
- (13) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava vastavasti.
- (14) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän 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 30 päivänä kesäkuuta 2012.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 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.

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 1 päivänä heinäkuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

## LIITE

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

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäispuh- taus	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 (*)
"42	Imidaklopridi	(2E)-1-[(6-klooripyridin-3-yyli- metyyli)-N-nitroimidatsolidin-2- imiini EY-numero: 428-040-8 CAS-numero: 138261-41-3	970 g/kg	1. heinäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2015	30. kesäkuuta 2023	18	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia väestöryhmille ja ympäristön osille aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Tuotteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi eläimille tarkoitetuissa tiloissa, joissa ei voida estää päästöjä jätevedenpuhdistamolle tai suoria päästöjä pintaveeseen, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p> <p>Luvat edellyttävät asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti olisi toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia imeväisten ja lasten mahdollisen altistumisen minimoimiseksi.</p> <p>Jäsenvaltioiden on tarkistettava sellaisten imidaklopridia 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 asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäistasot ylity."</p>

(\*) 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>