

KOMISSION DIREKTIIVI 2011/80/EU,**annettu 20 päivänä syyskuuta 2011,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta lambda-syhalotriinin 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. Luettelossa on mukana lambda-syhalotriini.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti lambda-syhalotriinin käyttöä tuotetyypissä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Ruotsi, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 8 päivänä syyskuuta 2008 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 arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti 6 päivänä toukokuuta 2011.
- (5) Arvioinnit osoittavat, että hyönteis- ja punkkimyrkkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävien biosidituotteiden, jotka sisältävät tehoainetta lambda-syhalotriini, voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä lambda-syhalotriini kyseisen direktiivin liitteeseen I.

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

(7) Koska on havaittu vesi- ja maaekosysteemeille mahdollisesti aiheutuvia riskejä silloin, kun tuotteista aiheutuu päästöjä jätevedenpuhdistamoihin, on asianmukaista edellyttää, että lupaa ei myönnetä tällaista käyttöä varten, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää direktiivin 98/8/EY 5 artiklan ja liitteen VI vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.

(8) Koska on havaittu mahdollisia riskejä, jotka liittyvät ammattikäyttöön ilman henkilösuojaimia, on asianmukaista edellyttää, että ammattikäyttöä koskevia tuotelupia myönnetään ainoastaan, jos ainetta käytettäessä varustaudutaan asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.

(9) Koska on havaittu ihmisten mahdollinen epäsuora altistuminen ruoan välityksellä arvioinnissa esitettyjen käyttötarkoitusten yhteydessä, on tarvittaessa asianmukaista edellyttää, että tarkistetaan, onko syytä asettaa uudet jäämien enimmäistasot (MRL) tai muuttaa näitä enimmäistasoja yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi 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⁽³⁾ ja torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun asetuksen (EY) N:o 396/2005⁽⁴⁾ mukaisesti. Olisi vahvistettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että sovellettavia jäämien enimmäismääriä ei ylitetä.

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

- (10) Tämän direktiivin säännöksiä olisi alettava soveltaa samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta lambda-syhalotriinin sisältävien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.
- (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

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2012.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä lokakuuta 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 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 20 päivänä syyskuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

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 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 (*)
"48	<i>lambda</i> - syhalotriini	Seuraavien aineiden reaktio- massa: (R)-alfa-syaani-3-fenoksi- bentsyyli- (1S,3S)-3-[(Z)-2- kloori-3,3,3-trifluoripropyli- 2,2-dimetyylisyklopropanikar- boksylaatti ja (S)-alfa-syaani-3- fenoksibentsyyli (1R, 3R)-3-[(Z)- 2-kloori-3,3,3-trifluoripropo- nyyli]-2,2-dimetyylisyklopropaa- nikarboksylaatti (1:1) CAS-numero: 91465-08-6 EY-numero: 415-130-7	900 g/kg	1. lokakuuta 2013	30. syyskuuta 2015	30. syyskuuta 2023	18	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Niille tuotteille, joita käytetään siten, ettei voida estää päästöjä jätevedenpuhdistamoihin, lupaa ei saa myöntää, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää direktiivin 98/8/EY 5 artiklan ja liitteen VI vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. Ammattikäyttöön luvan saaneita tuotteita käyttävillä on oltava asianmukaiset henkilösuojaimet, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla. Niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät <i>lambda</i> -syhalotriiniä ja joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, jäsenvaltioiden on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa näitä enimmäismääriä 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 enimmäistosit 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>