

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2012/38/EU,

annettu 23 päivänä marraskuuta 2012,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta cis-Trikos-9-eenin 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, I A tai I B. Luettelossa on mukana cis-Trikos-9-eeni.
- (2) Cis-Trikos-9-eenin käyttöä tuotetyypissä 19 (karkotteet ja houkutteen), sellaisena kuin tuotetyyppi 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) Itävalta, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 11 päivänä marraskuuta 2009 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen ja 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 25 päivänä toukokuuta 2012 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Arviointikertomuksesta käy ilmi, että houkutteenä käytettyjen cis-Trikos-9-eenia sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä cis-Trikos-9-eeni kyseisen direktiivin liitteeseen I.
- (6) Unionin tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käytötarkoituksia ja altistumisskenaarioita. Esimerkiksi ulkoikäyttöä ja elintarvikkeiden ja rehujen altistumista ei ole arvioitu. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käytötarkoituksia tai altistumisskenaarioita sekä sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheuttavia 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 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 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005⁽⁴⁾ mukaisesti. Olisi vahvistettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että sovellettavia jäämien enimmäismääriä ei ylitetä.
- (8) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta cis-Trikos-9-eeni sisältävien tuotetyyppiin 19 kuuluvien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.

⁽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.

- (9) 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.
- (10) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, jäsenvaltioille olisi varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.
- (11) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava vastaavasti.
- (12) Selittävästä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman ⁽¹⁾ mukaisesti jäsenvaltiot ovat sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde.
- (13) 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 2013.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä lokakuuta 2014.

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 23 päivänä marraskuuta 2012.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

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

N:o	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytet- tävän teho- aineen vähim- mäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 koh- dan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka si- sältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka kos- kevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (*)
759	cis-Trikos-9- eeni (Muscalu- re)	cis-Trikos-9-eeni (Z)-Trikos-9-eeni EY-numero: 248-505-7 CAS-numero: 27519-02-4	801 g/kg	1. lokakuuta 2014	30. syyskuuta 2016	30. syyskuuta 2024	19	<p>Unionin tason riskinarvioinnissa ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ja altistumisskenaarioita; tietyt käyttötarkoitukset ja altistumisskenaariot, kuten ulkokäyttö ja elintarvikkeiden ja rehujen käyttö, jäivät sen ulkopuolelle. Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistumisskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheuttuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät cis-Trikos-9-eeniä 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 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäistasot ylitä.”</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>.