

KOMISSION DIREKTIIVI 2012/42/EU,**annettu 26 päivänä marraskuuta 2012,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta vetysyanidin 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 vetysyanidi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti vetysyanidin käyttöä seuraavissa tuotetyypeissä, siten kuin ne on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V: Tuotetyyppi 8, puunsuoja-aineet, tuotetyyppi 14, tuholaistorjunta, ja tuotetyyppi 18, hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet.
- (3) Tšekin tasavalta, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle toimivaltaisen viranomaisen laattimat kertomukset ja suositukset asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti 24 päivänä tammikuuta 2008.
- (4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomuksia. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti tarkastelun tulokset 25 päivänä toukokuuta 2012 kolmeen arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Arvioinnin perusteella voidaan olettaa, että puunsuoja-aineina, tuholaistorjuntaan ja hyönteis- ja punkkimyrkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä vetysyanidi kyseisen direktiivin liitteeseen I.

- (6) Kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ei ole arvioitu EU:n tasolla. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistumisskenaarioita 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) Kun otetaan huomioon tehoaineen myrkyllisyys ja syttyvyys ja riskinarvioinnin aikana tehdyt oletukset, on syytä edellyttää, että tuotteiden käyttö sallitaan vain sellaisille ammattikäyttäjille, jotka ovat saaneet niiden käyttöön asianmukaisen koulutuksen, ja että kaasutuksen suorittajien ja sivullisten suojelemiseksi kaasutuksen ja tuuletuksen aikana toteutetaan asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien seuraavat: tuotteita on käytettävä riittävin henkilökohtaisiin suojaimein varustettuna, mukaan lukien tarvittaessa kannettava hengityslaite ja kaasutiiviit vaatteet; uudelleenpääsy kaasutettuihin tiloihin on kielletty siihen saakka, kunnes aineen pitoisuus on saatu tuulettamalla kaasutuksen suorittajien ja sivullisten kannalta turvalliselle tasolle; kaasutuksen suorittajien ja sivullisten haitallinen altistuminen tuuletuksen aikana ja sen jälkeen on estettävä valvotun suojavyöhykkeen avulla; elintarvikkeet ja huokoiset materiaalit, joihin tehoaine voi mahdollisesti imeytyä, käsiteltävää puuta lukuun ottamatta, on ennen kaasutusta joko poistettava kaasutettavasta tilasta tai suojattava imeytymiseltä riittävin keinoin; lisäksi kaasutettava tila on suojattava tahattomalta syttymiseltä.
- (8) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta syaanivety sisältävien tuotetyyppiin 8, 14 ja 18 kuuluvien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.
- (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.

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

- (11) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava vastaavasti.
- (12) Selittävistä 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 vastavien 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 saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne 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 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 26 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 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 (*)
60	Vetysyanidi	Vetysyanidi EY-numero: 200-821-6 CAS-numero: 74-90-8	976 g / kg	1. lokakuuta 2014	30. syyskuuta 2016	30. syyskuuta 2024	8, 14 ja 18	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituk- senmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttö- tarkoituksia tai altistumiskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edus- tavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaasutusaineena käytettä- vien tuotteiden lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tuotetta toimitetaan ja sen käyttö on sallittua ainoastaan ammattikäyttäjille, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen sitä varten; 2) kaasutuksen suorittajia ja sivullisia varten otetaan käyttöön turvalliset käytännöt kaasutusta ja tuuletusta varten; 3) tuotteita on käytettävä riittävän henkilökohtaisin suojaimin varustettuna, mukaan lukien tarvittaessa kannettava hengityslaite ja kaasutiivit vaatteet; 4) uudelleenpääsy kaasutettuihin tiloihin on kielletty siihen saakka, kunnes aineen pitoisuus on saatu tuulettamalla kaasutuksen suorittajien ja sivullisten kannalta turvalliselle tasolle; 5) kaasutuksen suorittajien ja sivullisten haitallinen altistuminen tuuletuksen aikana ja sen jälkeen on estettävä valvotun suojavyöhykkeen avulla; 6) elintarvikkeet ja huokoiset materiaalit, joihin tehoaine voi mahdollisesti imeytyä, käsiteltävää puuta lukuun ottamatta, on ennen kaasutusta joko poistettava kaasutettavasta tilasta tai suojattava imeytymiseltä riittävien keinoin; lisäksi kaasutettava tila on suojattava tahattomalta syttymiseltä.”

(*) 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>