

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2013/3/EU,

annettu 14 päivänä helmikuuta 2013,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta siten, että laajennetaan tiametoksamien sisällyttäminen tehoaineena kyseisen direktiivin liitteeseen I koskemaan tuotetyyppejä 18

(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 tiametoksamit.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta tiametoksamien lisäämiseksi tehoaineena direktiivin liitteeseen I 25 päivänä heinäkuuta 2008 annetulla komission direktiivillä 2008/77/EY⁽³⁾ lisättiin tiametoksamit direktiivin 98/8/EY liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla on nyt arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tiametoksamien käyttöä tuotetyypissä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (4) Espanja, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 2 päivänä maaliskuuta 2009 toimival-

taisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.

- (5) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 21 päivänä syyskuuta 2012 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (6) Arviointikertomuksesta käy ilmi, että hyönteis- ja punkkimyrkkyinä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävien tiametoksamien sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetty vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä tiametoksamit kyseisen direktiivin liitteeseen I myös tuotetyypin 18 osalta.
- (7) Kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ei ole arvioitu EU:n tasolla. Esimerkiksi ulkokäyttöä tai muiden kuin ammattilaisten käyttöä ei arvioitu. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia 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.
- (8) Koska pensselillä levitettäessä on havaittu ammattikäyttäjille aiheuttavia riskejä, joita ei voida hyväksyä, 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.
- (9) Koska on havaittu vesi- ja maaekosysteemeille mahdollisesti aiheuttavia riskejä silloin, kun tuotteista aiheutuu päästöjä jätevedenpuhdistamojen kautta tai suoraan pintavesiin, 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.

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.⁽³⁾ EUVL L 198, 26.7.2008, s. 41.

- (10) Koska on havaittu riskejä useiden ilman henkilönsuojaimia tapahtuvien käyttötapojen yhteydessä, on asianmukaista edellyttää, että käytettäessä ammattikäyttöön tarkoitettuja tuotteita on käytettävä henkilönsuojaimia, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit ammattikäyttäjille voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoin.
- (11) Koska esiin on tullut, että ihmiset saattavat altistua epäsuorasti ruoan välityksellä arviointikertomuksessa esitettyjen käyttötarkoitusten yhteydessä, on asianmukaista edellyttää asianmukaisissa yhteyksissä, että tarkistetaan, onko syytä asettaa uudet jäämien enimmäistasot (MRL) tai muuttaa niitä 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⁽¹⁾ tai 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⁽²⁾ mukaisesti. Olisi vahvistettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että sovellettavia jäämien enimmäismääriä ei ylitetä.
- (12) Koska on havaittu ympäristölle aiheutuvia riskejä, on asianmukaista edellyttää, että lupien myöntämisessä toteutetaan asianmukaisia riskinhallintatoimia mehiläisten suojelemiseksi.
- (13) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta tiametoksami sisältävien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.
- (14) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen tehoainetta sisältävien biosidituotteiden 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.
- (15) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, jäsenvaltioille olisi varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.
- (16) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava vastaavasti.

- (17) Jäsenvaltiot ovat selittävästä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman⁽³⁾ mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteitä, 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.
- (18) Tässä direktiivissä säädetyt 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 31 päivänä tammikuuta 2014.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2015.

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 tarkoitettuja 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 14 päivänä helmikuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽³⁾ EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

LIITE

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I kohta 14 seuraavasti:

N:o	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (*)	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle, paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviitteessä esitetystä poikkeuksista (**)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Eriyissäännökset (***)
			~980 g/kg	1. helmikuuta 2015	31. tammikuuta 2017	31. tammikuuta 2025	18	<p>Kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ei ole arvioitu EU:n tasolla; tiettyjä käyttötapoja, kuten ulkokäyttöä tai muiden kuin ammattilaisten käyttöä ei arvioitu. Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistumiskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Tuotteen käyttö sivelemällä ei ole sallittua, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p> <p>Jäsenvaltioiden on tarkistettava sellaisten tietokasamia 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 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovelletta- vat jäämien enimmäistasot ylitä.</p> <p>Jos tuotteita käytetään siten, ettei voida estää päästöjä jätevedenpuhdistamojen kautta tai suoraan pintavesiin, niille ei saa myöntää lupaa, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää direktiivin 98/8/EY 5 artiklan ja liitteen VI vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p>

N:o	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (*)	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle, paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviitteessä esitetystä poikkeuksista (**)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Eryissäännökset (***)
								<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ammattikäyttöön luvan saaneita tuotteita käytävillä on oltava asianmukaiset henkilönsuojaimet, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla. 2) Tarvittaessa on ryhdyttävä toimenpiteisiin mehiläisten suojelemiseksi.”

(*) Tässä sarakeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty 11 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua ainetta.

(**) Tuotteille, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä 16 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvaa tehoainetta, määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle on tähän liitteeseen viimeiseksi sisällytetyn tehoaineen määräaika. Tuotteille, joiden ensimmäinen lupa on myönnetty myöhemmin kuin 120 päivää ennen määräaika kyseisen direktiivin 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle ja täydellinen hakemus vastavaroista hyväksyntää varten on toimitettu 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti 60 päivän kuluessa ensimmäisen luvan myöntämisestä, määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiseksi kyseisen hakemuksen osalta pidennetään 120 päivään siitä päivästä, jona vastavaroista tunnustamista koskeva täydellinen hakemus on vastaanotettu. Niille tuotteille, joiden osalta jokin jäsenvaltio on ehdottanut poikkeamista 4 artiklan 4 kohdan mukaisesta vastavaroisesta tunnustamisesta, 16 artiklan 3 kohdan noudattamisen määräaika jatketaan 30 päivään siitä päivästä, jona tehdään komission päätös 4 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

(***) 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>.