

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/7/EU,**annettu 9 päivänä helmikuuta 2010,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta fosfiinia muodostavan magnesiumfosfidin 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 magnesiumfosfidi.
- (2) Magnesiumfosfidin käyttöä tuotetyypissä 18 (hyönteismyrkyt), siten kuin se 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) Saksa, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle toimivaltaisen viranomaisen laatiman kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti 26 päivänä loka-kuuta 2007.
- (4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta, ja biosidituotteiden pysyvä komitea sisällytti tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti 17 päivänä syyskuuta 2009.
- (5) Tutkimusten perusteella voidaan olettaa, että hyönteismyrkkyinä käytetyt ja magnesiumfosfidia sisältävät biosi-

dituotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Magnesiumfosfidi on siten aiheellista lisätä liitteeseen I, jotta voidaan varmistaa, että hyönteismyrkkyinä käytettävien magnesiumfosfidia sisältävien biosidituotteiden käyttöä koskevia lupia voidaan myöntää, peruuttaa tai muuttaa direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa.

- (6) Kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ei ole arvioitu unionin 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 asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja asetetaan, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle. Jäsenvaltioiden tulisi tarvittaessa tarkastella erityisesti ulkokäyttöä, jota ei ole arvioitu riskinarvioinnissa unionin tasolla.
- (7) Arviointikertomuksen tulosten perusteella on asianmukaista edellyttää, että hyönteismyrkkyinä käytettäviä magnesiumfosfidia sisältäviä tuotteita saavat direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 2 kohdan i alakohdan e alakohdan mukaisesti käyttää vain koulutetut ammattikäyttäjät ja että edellä mainittujen tuotteiden lupamenettelyjen yhteydessä toteutetaan erityisiä riskinhallintatoimia. Näillä toimilla olisi pyrittävä rajoittamaan käyttäjien magnesiumfosfidille altistumisen riski hyväksyttävälle tasolle.
- (8) Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 396/2005⁽³⁾ määritetään enimmäismäärät magnesiumfosfidijäämille elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla. Asetuksen (EY) N:o 396/2005 3 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti jäämien enimmäismääriä sovelletaan kaikkiin torjunta-ainejäämiin, mukaan lukien niihin, joiden esiintymisen syynä voi olla käyttö biosidituotteena. Jäsenvaltioiden pitäisi varmistaa, että lupamenettelyjen yhteydessä tehdään asianmukaiset jäämäkokeet kuluttajiin kohdistuvan riskin arvioimiseksi. Lisäksi sallittujen tuotteiden tuoteselosteissa ja/tai turvallisuustiedotteissa on oltava käyttöohje, jossa esimerkiksi neuvotaan noudattamaan varoajoja ja jonka avulla varmistetaan, että asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan säännöksiä noudatetaan.

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

- (9) On tärkeää, että tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan samanaikaisesti kaikissa jäsenvaltioissa, jotta voidaan varmistaa magnesiumfosfidia tehoaineena sisältävien biosidituotteiden yhdenvertainen kohtelu markkinoilla ja jotta voidaan yleisesti ottaen edistää biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa.
- (10) Ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I jäsenvaltioilla ja asianomaisilla osapuolilla olisi oltava käytettävissäan kohtuullinen siirtymäaika uusiin vaatimuksiin valmistautumiseksi sekä sen varmistamiseksi, että asiakirjoja valmistelevat hakijat voivat hyötyä täysimääräisesti kymmenen vuoden tietosuojakaudesta, joka direktiivin 98/8/EY 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaan alkaa siitä päivästä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen.
- (11) Sen jälkeen kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, jäsenvaltioille olisi sallittava kohtuullinen määräaika panna täytäntöön direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohta ja erityisesti myöntää, muuttaa tai peruuttaa lupia, jotka koskevat tuotetyyppeihin 18 kuuluvia magnesiumfosfidia sisältäviä biosidituotteita, jotta voidaan varmistaa niiden olevan direktiivin 98/8/EY mukaisia.
- (12) Tämän vuoksi direktiivi 98/8/EY olisi muutettava vastavasti.
- (13) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat biosidituotteita 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 2011.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2012.

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 9 päivänä helmikuuta 2010.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I kohta, joka koskee fosfiinia muodostavaa magnesiumfosfidia, seuraavasti:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytettävän te- hoaineen vä- himmäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine si- sälytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näi- den tuotteiden osalta so- velletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista var- ten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytet- ävien tehoaineiden sisäl- lyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
"26	Fosfiinia muodostava magnesi- umfosfidi	Trimagnesiumdifosfidi EY-numero: 235-023-7 CAS-numero: 12057-74-8	880 g/kg	1. helmikuuta 2012	31. tammikuuta 2014	31. tammikuuta 2022	18	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistuskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden tulisi tarvittaessa tarkastella erityisesti ulkokäyttöä.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on varmistettava, että tuotteille tehdään asianmukaiset jäämäkokeet, jotta olisi mahdollista arvioida kuluttajiin kohdistuvaa riskiä, ja lisäksi niiden on varmistettava, että havaittujen riskien vähentämiseksi toteutetaan asianmukaisia toimia tai sovelletaan erityisehtoja.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tuotteita saa toimittaa ainoastaan koulutetuille ammattikäyttäjille ja ainoastaan koulutetut ammattikäyttäjät saavat käyttää niitä, ja tuotteiden on oltava käyttövalmiita. 2) Koska käyttäjille on todettu aiheutuvan riskejä, on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. Näihin kuuluu muassa asianmukaisten henkilön- ja hengityksen-suojainten sekä asettimien käyttö. Lisäksi tuotepakkauksen on oltava sellainen, että käyttäjien altistuminen vähenee hyväksyttävälle tasolle. Sisäkäytössä riskinhallintatoimiin kuuluu myös toiminnanharjoittajien ja työntekijöiden suojeleminen kaasutuksen aikana, työntekijöiden suojeleminen kaasutuksen jälkeen ja sivullisten suojeleminen vuotavalta kaa-sulta.

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden 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 (*)
								3) Jos magnesiumfosfidia sisältävistä tuotteista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on sallittujen tuotteiden tuoteselosteissa ja/tai turvallisuustiedotteissa oltava käyttöohje, jossa esimerkiksi neuvotaan noudattamaan varoajoja ja jonka avulla varmistetaan, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan säännöksiä noudatetaan (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.)”

(*) 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>