



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 14.11.2011
KOM(2011) 708 lopullinen

2011/0311 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON DIREKTIIVI

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta tuotetyypissä 8 tehoaineena käytettävän flufenoksuronin lisäämiseksi liitteeseen I

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY¹ mukaisesti kaikkien jo 14 päivänä toukokuuta 2000 markkinoilla olleiden biosidituotteiden tehoaineiden (vanhat tehoaineet) tutkimisesta on toteutettava työohjelma. Flufenoksuroni on tunnistettu vanhaksi tehoaineeksi ja arvioitu mainitun työohjelman puitteissa.

Direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti vanhan tehoaineen lisäämisestä direktiivin liitteeseen I voidaan päättää 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti. Komissio katsoo flufenoksuronin arvioinnin päätelmien perusteella, että edellytykset lisätä aine liitteeseen I täyttyvät tietyissä olosuhteissa tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), sellaisena kuin tuotetyyppi on määritelty direktiivin liitteessä V. Näin ollen komissio toimitti direktiiviluonnoksen direktiivin 98/8/EY 28 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun komitean äänestettäväksi. Komitea ei antanut direktiiviluonnoksesta myönteistä lausuntoa 22 päivänä syyskuuta 2011 pitämässään kokouksessa.

Sen vuoksi päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa vahvistettua menettelyä noudattaen neuvostolle annetaan ehdotus neuvoston direktiiviksi ja ehdotus toimitetaan Euroopan parlamentille.

¹ EYVL L 123, 24.4.1998, p. 1.

Ehdotus

NEUVOSTON DIREKTIIVI

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta tuotetyypissä 8 tehoaineena käytettävän flufenoksuronin lisäämiseksi liitteeseen I

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, 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/EY² 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 1451/2007³ vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisättävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, IA tai IB. Luettelossa on mukana flufenoksuroni.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla flufenoksuronin käyttöä on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), sellaisena kuin tuotetyyppi on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Ranska, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 17 päivänä maaliskuuta 2009 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä asiaa koskevan 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 22 päivänä syyskuuta 2011 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Arvioinnit osoittavat, että puunsuoja-aineina käytettävien flufenoksuronia sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt

² EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

³ EYVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

vaatimukset. Sen vuoksi on asianmukaista lisätä tuotetyypissä 8 käytetty flufenoksuroni mainitun direktiivin liitteeseen I, huolimatta siitä, ettei flufenoksuronia ole hyväksytty tietyillä muilla alueilla, joille erityinen riskinarviointi antoi erilaisen tuloksen⁴.

- (6) Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁵ liitteessä XIII vahvistettujen arviointiperusteiden mukaan flufenoksuroni hajoaa luonnossa erittäin hitaasti, kertyy eliöstöön ja on toksinen (PBT). Se on myös erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti eliöstöön kertyvä (vPvB). Sen vuoksi se pitäisi lisätä liitteeseen I vain kolmeksi vuodeksi, ja sille olisi määrättävä vertaileva riskinarviointi direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukaisesti ennen kuin sen sisällyttäminen liitteeseen I uusitaan.
- (7) Unionin tasolla tehdyssä puunsuoja-aineissa käytetyn flufenoksuronin riskinarvioinnissa käsiteltiin vain sisätiloihin tarkoitetun puun käsittelyä (käyttöluokat 1 ja 2, OECD:n määritelmän mukaan⁶) ja sellaisen ulkotiloissa käytetyn puun käsittelyä, jota ei peitetä ja joka ei joudu kosketuksiin maanpinnan kanssa vaikka on alttiina säälle, tai joka on suojattuna säältä mutta joka kastuu usein tai joka on kosketuksissa makean veden kanssa (käyttöluokka 3, OECD:n määritelmän mukaan⁷) ja jota ei käytetä eläinsuojaiin ja joka ei joudu kosketuksiin elintarvikkeiden tai rehun kanssa. Käsiteltäessä puuta in situ ulkona sekä useissa käsitellyn puun ulkotilakäytön esimerkeissä todettiin ympäristölle aiheutuvan riskejä, joita ei voi hyväksyä. Flufenoksuronin ominaisuuksien vuoksi on asianmukaista myöntää lupa vain sellaisille käyttö- ja altistustavoille, joita on käsitelty edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa ja joille ei ole havaittu aiheutuvan riskiä, jota ei voi hyväksyä.
- (8) Kun otetaan huomioon ihmisten terveydelle teollisuus- ja ammattikäytössä aiheutuvat riskit, on asianmukaista edellyttää, että tällaiseen käyttöön sallittuja tuotteita varten vahvistetaan turvallisuutta parantavia työtapoja ja että kyseisiä tuotteita käytetään asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisille ja/tai ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.
- (9) Kun otetaan huomioon riskit, joita on havaittu aiheutuvaan vesille ja maaperälle, on asianmukaista edellyttää, että näiden ympäristönsien suojelemiseksi toteutetaan

⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 942/2011, annettu 22 päivänä syyskuuta 2011, tehoaineen flufenoksuroni hyväksymättä jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission päätöksen 2008/934/EY muuttamisesta (EUVL L 246, 23.9.2001, s. 13). Katso myös luonnos komission päätökseksi tuotetyypissä 18 käytetyn flufenoksuronin jättämisestä pois biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteistä I, I A tai I B. Biosididivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea antoi tästä myönteisen lausunnon 22. syyskuuta 2011. EYVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁵

⁶ OECD:n asiakirjat päästöskenaarioista, N:o 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, osa 2, s. 64.

⁷ Ibid.

asianmukaisia riskinlieventämistoimia. Erityisesti käsitelty puutavara on heti käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle ja että mahdolliset puunsuoja-aineina käytettyjen, flufenoksuronia sisältävien aineiden valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

- (10) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta flufenoksuroni sisältävien tuotetyyppiin 8 kuuluvien 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, jäsenvaltioille olisi varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.
- (13) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava vastaavasti.
- (14) Direktiivin 8/98/EY 28 artiklan 1 kohdalla perustettu komitea ei ole antanut lausuntoa tässä direktiivissä säädetyistä toimenpiteistä, minkä vuoksi komissio on antanut neuvostolle toimenpiteitä koskevan ehdotuksen ja toimittanut sen Euroopan parlamentille,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 98/8/EY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2013.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 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 tarkoitetuista 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

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*

LIITE

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

Nro	Yleis-nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällyte- tään 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 sisällyttä- minen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
() [OPOC E: lisätään aineen numero]	flufenok suroni	1-(4-(2-Kloori- α,α,α -trifluori-p-tolyylioksi)- 2-fluorifenyyli)-3-(2,6-difluoribentsoyyli)- urea EY-numero: 417-680-3 CAS-numero: 101463-69-8	960 g/kg	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2016	31. tammikuuta 2017	8	Flufenoksuronille on tehtävä direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi ennen kuin sen sisällyttäminen tähän liitteeseen voidaan uusia. Unionin tason riskinarviointi koski sellaisen puun käsittelyä, jota ei käytetä eläinsuojiin tai joka ei joudu kosketuksiin elintarvikkeiden tai rehun kanssa. Tuotteita ei saa hyväksyä sellaisiin käyttötarkoituksiin tai käytettäväksi sellaisissa altistusoloissa, joita ei ole

käsitelty edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:

- (1) Tuotteita saa käyttää vain sisätiloihin tarkoitettun puun käsittelyyn.
- (2) Teollisuus- ja ammattikäyttöön sallittuja tuotteita varten vahvistetaan turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita käytetään asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimein varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuus- ja ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.
- (3) Maaperän ja vesien suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Luvan saaneiden tuotteiden merkinnöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa (siltoin kun ne ovat käytettävissä) on mainittava, että käsittely puutavara on heti käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai

vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.”

(*) 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>