

KOMISJONI DIREKTIIV 2009/93/EÜ,**31. juuli 2009,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda selle I lisasse toimeaine alfakloraloos****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 16 lõike 2 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1451/2007 Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta ⁽²⁾ on kehtestatud selliste toimeainete loetelu, mida on vaja hinnata nende kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. Alfakloraloos kuulub nimetatud loetlusse.

(2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on alfakloraloosi hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad direktiivi 98/8/EÜ V lisas määratletud tooteliiki 14 (näriiliste tõrjevahendid).

(3) Referentliikmesriigiks määratud Portugal esitas 14. novembril 2006 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovituse vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.

(4) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatuse tulemused alalises biotsiidide komitees 30. mail 2008. aastal hindamisaruandesse.

(5) Uuringutest ilmneb, et alfakloraloosi sisaldavate biotsiidide kasutamisel näriiliste tõrjevahendina võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele. Seega on õigustatud alfakloraloosi kandmine I lisasse, et

kõikides liikmesriikides oleks võimalik alfakloraloosi sisaldavate biotsiidide näriiliste tõrjevahendina kasutamise lube välja anda, muuta või tühistada vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikele 3.

(6) Ühenduse tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusviise. Seepärast peaksid liikmesriigid hindama neid riske keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole riskide hindamisel ühenduse tasandil piisava põhjalikkusega uuritud, ning toote kasutusloa andmisel tagama, et võetakse sobivad meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlaks tehtud riskide vähendamiseks lubatava tasemeni.

(7) Hindamisaruande tulemuste põhjal on asjakohane nõuda, et lubade väljaandmisel rakendataks näriiliste tõrjevahendina kasutatavate alfakloraloosi sisaldavate toodete suhtes erimeetmeid riski vähendamiseks. Need meetmed peaksid olema suunatud sellele, et vähendada riski, mis tekib muude loomade kui sihtliikide ja inimeste esmasest ja teisesest kokkupuutest alfakloraloosiga ning kõnealuse aine pikaajalisest mõjust loodusele.

(8) Käesoleva direktiivi sätteid on oluline kohaldada samaaegselt kõikides liikmesriikides, et tagada toimeainena alfakloraloosi sisaldavate biotsiidide võrdne kohtlemine turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist.

(9) Toimeaine I lisasse kandmisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda uute nõuete täitmiseks ning toimiku esitanud taotlejad saaksid kasutada kogu kümneaastast andmekaitseaega, mis direktiivi 98/8/EÜ artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkti ii kohaselt algab toimeaine lisasse kandmise kuupäevast.

(10) Lisasse kandmisele peaks järgnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid rakendada direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõiget 3, eelkõige välja anda, muuta või tühistada tooteliiki 14 kuuluvate alfakloraloosi sisaldavate biotsiidide kasutamise lube, et tagada nende vastavus direktiivile 98/8/EÜ.

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

- (11) Seepärast tuleks direktiivi 98/8/EÜ vastavalt muuta.
- (12) Alalise biotsiidide komiteega konsulteeriti 30. mail 2008 ning komitee esitas positiivse arvamuse komisjoni direktiivi eelnõu kohta, millega muudetakse direktiivi 98/8/EÜ, et kanda selle I lissasse toimeaine alfakloraloos. 11. juunil 2008 esitas komisjon kõnealuse eelnõu arutamiseks Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Euroopa Parlament ei esitanud meetmete eelnõu kohta ette nähtud tähtaja jooksul vastuväiteid. Nõukogu oli vastu sellele, et komisjon eelnõu vastu võtab, märkides, et ettepanekus sisalduvad meetmed ületavad direktiivis 98/8/EÜ sätestatud rakendusvolitusi. Sellest tulenevalt ei võtnud komisjon meetmete eelnõu vastu ja esitas asjaomase direktiivi muudetud eelnõu alalisele biotsiidide komiteele. Alalise komiteega konsulteeriti kõnealuse eelnõu küsimuses 20. veebruaril 2009.
- (13) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 98/8/EÜ I lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 30. juuniks 2010.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. juulist 2011.

Kui liikmesriigid võtavad kõnealused normid vastu, lisavad nad nendes normidesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastu võetud põhiliste õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 31. juuli 2009

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stavros DIMAS

LISA

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse lisatakse järgmine kirje nr 15:

| nr | Tavanimetus | IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid | Toimeaine miinimumpuhtus turustatavas biotsiidis | Lisamise kuupäev | Artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg (v.a rohkem kui ühte toimeainet sisaldavad tooted, mille puhul artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg on viimases asjaomase toimeaine lisamise otsuses sätestatud tähtaeg) | Lisasse kuulumise lõppkuupäev | Toote liik | Erisätted (*) |
|-----|---------------|--|--|------------------|--|----------------------------------|---------------|---|
| „15 | alfakloraloos | (R)-1,2-O-(2,2,2- trikloroetülideen)- α-D-glükofuranoos EÜ nr: 240-016-7 CASi nr: 15879-93-3 | 825 g/kg | 1. juuli 2011 | 30. juuni 2013 | 30. juuni 2021 | 14 | <p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale uurivad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, mõju tootega kokku puutuda võivatele elanikerühmadele ja kasutusviise või kokkupuutestsenaariume, mida ei ole ühenduse tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Tootele loa andmisel hindavad liikmesriigid neid riske ja tagavad seejärel, et võetakse asjakohased meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlaks tehtud riskide vähendamiseks.</p> <p>Kasutusloa võib tootele anda ainult sel juhul, kui taotluses on tõendatud, et riske saab vähendada lubatava tasemeni.</p> <p>Luba toodete kasutamiseks väljaspool siseruume antakse vaid juhul, kui esitatakse andmed, mis tõendavad, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riski vähendamise meetmete kasutuselevõttu.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lube antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>1) toimeaine valmistuseeskirja kohane sisaldus tootes ei ületa 40 g/kg;</p> |

| nr | Tavanimetus | IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid | Toimeaine miinimumpuhtus turustatavas biotsiidis | Lisamise kuupäev | Artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg (v.a rohkem kui ühte toimeainet sisaldavad tooted, mille puhul artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg on viimases asjaomase toimeaine lisamise otsuses sätestatud tähtaeg) | Lisasse kuulumise lõppkuupäev | Toote liik | Erisätted (*) |
|----|-------------|--|--|------------------|--|----------------------------------|---------------|--|
| | | | | | | | | 2) tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja värvainet; 3) Lubatud on kasutada üksnes tooteid, mis on ette nähtud kasutamiseks raskesti avata- vates ja turvaliselt suletud peibutussööda- kastides." |

(*) VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks vajalike hindamisaruannete sisu ja järeldused on kättesaadavad komisjoni veebisaidil <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>