KOMISJONI DIREKTIIV 2010/8/EL,

9. veebruar 2010,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine naatriumvarfariin selle I lisasse

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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 nimekiri, mida on vaja hinnata nende kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. Naatriumvarfariin kuulub nimetatud nimekirja.

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

(3) Referentliikmesriigiks määrati Iirimaa, kes esitas 3. oktoobril 2005 komisjonile 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 läbivaatamise tulemused alalises biotsiidide komitees 17. septembril 2009 hindamisaruandesse.

(5) Uuringud näitavad, et naatriumvarfariini sisaldavate biotsiidide kasutamisel näriliste tõrjevahendina võib eeldada, et need ei kujuta ohtu inimesele, välja arvatud juhuslikud õnnetusjuhtumid lastega. Tehti kindlaks, et on olemas oht muudele kui sihtliiki kuuluvatele loomadele. Samas peetakse naatriumvarfariini praegusel ajal väga oluliseks rahva tervise ja hügieeni tagamise vahendiks. Seega on õigustatud naatriumvarfariini kandmine I lisasse, et kõikides liikmesriikides oleks võimalik näriliste tõrjevahendina kasutatavatele naatriumvarfariini sisaldavatele biotsiididele turustuslube välja anda, muuta või tühistada vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikele 3.

(6) Hindamisaruande tulemuste põhjal on asjakohane nõuda, et turustuslubade väljaandmisel võetakse näriliste tõrjevahendina kasutatavate naatriumvarfariini sisaldavate toodete suhtes erimeetmeid riskide vähendamiseks. Nende meetmete eesmärk peaks olema vähendada ohtu, mis tekib inimeste ja muude kui sihtliiki kuuluvate loomade ning keskkonna esmasest ja teisesest kokkupuutest naatriumvarfariiniga. Selleks tuleks kehtestada kõikide näriliste tõrjevahendina kasutatavate naatriumvarfariini sisaldavate toodete suhtes teatavad üldised nõuded, sh sisalduse piirmäär, keeld turustada toimeainet toodetes, mis ei ole kasutusvalmis, ning vastikust tekitavate lisandite kasutamine; ülejäänud tingimused tuleks määrata liikmesriikidel iga üksikjuhtumi puhul eraldi.

(7) Kindlakstehtud riske silmas pidades tuleks naatriumvarfariin kanda I lisasse üksnes viieks aastaks ja rakendada enne I lisasse kandmise otsuse uuendamist selle suhtes võrdlevat riski hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule.

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

(9) Toimeaine I lisasse kandmisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid jõustada käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid.

[1] EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.
[2] ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

(10) Toimeaine I lisasse kandmisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda uute nõuete täitmiseks ning toimiku koostanud 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.

(11) 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 naatriumvarfariini sisaldavate biotsiidide turustuslube, et tagada nende vastavus direktiivile 98/8/EÜ.

(12) Direktiivi 98/8/EÜ tuleks seega vastavalt muuta.

(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 võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. jaanuariks 2011.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. veebruarist 2012.

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

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

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 9. veebruar 2010

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

LISA

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse lisatakse toimeaine naatriumvarfariin kohta järgmine kirje:

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus turustatavas biotsiidis	Lisasse kandmise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 täitmise tähtaeg (välja arvatud rohkem kui ühte toimeainet sisaldavad tooted, mille puhul artikli 16 lõike 3 täitmise tähtaeg on viimases asjaomase toimeaine lisasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg)	Lisasse kandmise otsuses sätestatud lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
„33	naatriumvarfariin	naatrium 2-okso-3-(3-okso-1-fenüülbutüül)-kroomen-4-olaat EÜ nr: 204-929-4 CASi nr: 129-06-6	910 g/kg	1. veebruar 2012	31. jaanuar 2014	31. jaanuar 2017	14	Enne toimeaine käesolevasse lisasse kandmise otsuse uuendamist rakendatakse selle suhtes võrdlevat riski hindamist vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 10 lõike 5 punkti i teisele lõigule. Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel: 1) toimeaine valmistuseeskirja kohane sisaldus toodetes ei ületa 790 mg/kg ja lubatakse turustada üksnes kasutusvalmis tooteid; 2) tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet. 3) kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riski vähendamise meetmeid, et viia miinimumini inimeste, muude kui sihtliiki kuuluvate loomade ning looduse esmane ja teisene kokkupuude naatriumvarfariiniga. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist üksnes kutselistele kasutajatele, pakendi suuruse ülempiiri määramist ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.”

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