DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2013/41/EL,

18. juuli 2013,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine 1*R*-*trans*-fenotriin 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 seoses nende võimaliku kandmisega direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. d-fenotriin kuulub kõnealusesse nimekirja.

(2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on d-fenotriini hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 18: insektitsiidid, akaritsiidid ja muude lülijalgsete tõrjeks kasutatavad tooted.

(3) Hindamiseks esitatud andmed võimaldasid teha järeldusi üksnes d-fenotriini teatava vormi, nimelt vähemalt 89 massiprotsenti 1*R*-*trans*-fenotriini sisaldava aine kohta. Vastavalt praegusele ainete nimetamise tavale [3] tuleks seda ainet pidada ühest koostisosast koosnevaks aineks ja nimetada 1*R*-*trans*-fenotriiniks. Hindamisel ei olnud võimalik teha järeldusi ühegi muu aine kohta, mis vastab d-fenotriini määratlusele määruse (EÜ) nr 1451/2007 toimeainete nimekirjas. Seepärast tuleks tehtud hindamise alusel kanda üksnes 1*R*-*trans*-fenotriin direktiivi 98/8/EÜ I lisasse.

(4) Referentliikmesriigiks määratud Iirimaa esitas 29. juulil 2010 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovituse vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.

(5) 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 1. märtsil 2013. aastal hindamisaruandesse.

(6) Hindamisel ilmnes, et insektitsiididena, akaritsiididena ja muude lülijalgsete tõrjeks kasutatavate 1*R*-*trans*-fenotriini sisaldavate biotsiidide puhul võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele. Seega on asjakohane kanda 1*R*-*trans*-fenotriin kõnealuse direktiivi I lisasse kasutamiseks tooteliigis 18.

(7) ELi tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid ega kokkupuutestsenaariume. Seepärast on asjakohane nõuda, et liikmesriigid hindavad selliseid kasutusalasid või kokkupuutestsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole riskide hindamisel ELi tasandil piisava põhjalikkusega uuritud, ning tagavad tootele turustusloa andmisel, et võetakse sobivad meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks lubatava tasemeni.

(8) Pidades silmas inimeste tervisele kindlaks tehtud ohte, on asjakohane nõuda, et kehtestatakse ohutud töömeetodid üliväikeste kogustena kasutamiseks ja et tooteid kasutatakse sobivate isikukaitsevahendite kasutamisega, kui toote turustusloa taotluses ei ole võimalik tõendada, et riske on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.

(9) Keskkonna jaoks kindlaks tehtud riske arvestades on asjakohane nõuda, et turustusloa andmisel nähtaks ette vajalikud riskileevendusmeetmed mesilaste kaitseks.

[1] EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.
[2] ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.
[3] Vt eelkõige *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP*, ECHA-11-G-10.1-EN (Euroopa Kemikaaliameti tegutsemisjuhised ainete kindlaksmääramiseks ja nimetamiseks REACHi määruse ja CLP-määruse alusel), lk 19 jj.

(10) 1*R-trans*-fenotriini sisaldavate toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued või muudetud jääkide piirnormid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusele (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ([1]) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusele (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta, ([2]) ning võtavad asjakohased riskivähendamise meetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

(11) Käesoleva direktiivi sätteid tuleks kohaldada samaaegselt kõikides liikmesriikides, et tagada 1*R-trans*-fenotriini toimeainena sisaldavate tooteliiki 18 kuuluvate biotsiidide võrdne kohtlemine ELi turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist.

(12) Toimeaine direktiivi 98/8/EÜ 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.

(13) Lisasse kandmisele peaks järgnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid rakendada direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõiget 3.

(14) Seepärast tuleks direktiivi 98/8/EÜ vastavalt muuta.

(15) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise avaldusega selgitavate dokumentide kohta ([3]) kohustuvad liikmesriigid põhjendatud juhtudel lisama ülevõtmismeetmeid käsitlevale teatele ühe või mitu dokumenti, milles selgitatakse seost direktiivi komponentide ja ülevõtvate siseriiklike õigusaktide vastavate osade vahel.

(16) Käesoleva direktiiviga ettenähtud 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. augustiks 2014. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. septembrist 2015.

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 vastuvõetud 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, 18. juuli 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.
([2]) ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.
([3]) ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

LISA

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (*)	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse ühte joonealuses märkuses osutatud eranditest (**)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Tooteliik	Erisätted (***)
„66	1*R*-*trans*-fenotriin	1*R*-*trans*-fenotriin IUPACi nimetus: 3-fenoksübensüül(1*R*,3*R*)-2,2-dimetüül-3-(2-metüülprop-1-enüül)tsüklopropaankarboksülaat EÜ nr: 247–431-2 CASi nr: 26046-85–5 Kõigi isomeeride summa: IUPACi nimetus: (3-fenoksüfenüül)metüül-2,2-dimetüül-3-(2-metüülprop-1-enüül)tsüklopropaan-1-karboksülaat EÜ nr: 247–404-5 CASi nr: 26002-80–2	89 massiprotsenti 1*R*-*trans*-fenotriini 95,5 massiprotsenti kõikide isomeeride summa puhul	1. september 2015	31. august 2017	31. august 2025	18	ELi tasandil ei hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid ega kokkupuutestsenaariume. Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutestsenaariume ning selliseid ohte inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel. 1) Kehtestatakse meetodid tööohutuse tagamiseks üliväikeste kogustega töötamisel ning tooteid kasutatakse sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et riske on võimalik vähendada lubatava tasemeni muul viisil. 2) 1*R*-*trans*-fenotriini sisaldavate toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued või muudetud jääkide piirnormid vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võtavad asjakohased riskileevendusmeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata. 3) Vajaduse korral võetakse meetmed mesilaste kaitsmiseks.”

(*) Selles veerus viidatud puhtusaste oli selle toimeaine minimaalne puhtusaste, mida kasutati direktiivi artikli 11 kohasel hindamisel. Turule lastud tootes oleva toimeaine puhtus võib olla samasugune või erinev, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud aine puhtusega.

(**) Selliste toodete puhul, mis sisaldavat mitut artikli 16 lõikega 2 hõlmatud toimeainet, on artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg käesolevasse lisasse viimasena kantavat toimeainet käsitlev tähtaeg. Toodete puhul, mille esimene luba on antud hiljem kui 120 päeva enne artikli 16 lõike 3 kohaldamise tähtaega ja vastastikuse tunnustamise täielik taotlus on esitatud vastavalt artikli 4 lõikele 1 hiljemalt 60 päeva jooksul pärast esimese loa andmist, pikendatakse kõnealusele taotlusele vastavat artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaega 120 päeva võrra, mida arvestatakse vastastikuse tunnustamise täieliku taotluse kättesaamise kuupäevast. Toodete puhul, mille kohta liikmesriik on esitanud ettepaneku teha vastastikuse tunnustamisega seoses erand vastavalt artikli 4 lõikele 4, pikendatakse artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaega 30 päeva võrra, mida arvestatakse komisjoni artikli 4 lõike 4 teise lõigu kohase otsuse vastuvõtmise kuupäevast.

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