

# Euroopa Liidu Teataja

C 50 E



Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

55. aastakäik

21. veebruar 2012

Teatis nr

Sisukord

Lehekülg

## I Resolutsioonid, soovitused ja arvamused

## RESOLUTSIOONID

**Euroopa Parlament**

2010–2011 ISTUNGJÄRK

21.–22. september 2010 istungid

Istungjärgu protokoll on avaldatud ELT C 320 E, 25.11.2010.

VASTUVÕETUD TEKSTID

**Teisipäev, 21. september 2010**

2012/C 50 E/01

E-kaubanduse siseturu väljakujundamine

Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon e-kaubanduse siseturu väljakujundamise kohta (2010/2012(INI)) ..... 1

2012/C 50 E/02

Kaubandus- ja majandussuhted Türgiga

Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon kaubandus- ja majandussuhete kohta Türgiga (2009/2200(INI)) ..... 15

2012/C 50 E/03

Bioloogilise mitmekesisuse kaitseks ette nähtud Euroopa Liidu õigusaktid

Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon bioloogilise mitmekesisuse kaitseks ette nähtud Euroopa Liidu õigusaktide rakendamise kohta (2009/2108(INI)) ..... 19

2012/C 50 E/04

Loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud katastroofide ennetamine

Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon komisjoni teatise „Ühenduse lähenemisviis loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud katastroofide ennetamisele” kohta (2009/2151(INI)) ..... 30

ET

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2012/C 50 E/05                       | Vaesuse vähendamine ja töökohtade loomine arengumaades<br>Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon edasiste sammude kohta vaesuse vähendamiseks ja töökohtade loomiseks arengumaades (2009/2171(INI))                                                                                      | 37 |
| <b>Kolmapäev, 22. september 2010</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
| 2012/C 50 E/06                       | Intellektuaalomandi õiguste jõustamine siseturul<br>Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta resolutsioon intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta siseturul (2009/2178(INI))                                                                                                                       | 48 |
| 2012/C 50 E/07                       | Mägiipiirkondade, saarte ja hõredalt asustatud alade majanduslikku ja sotsiaalset arengut käsitlev ELi strateegia<br>Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta resolutsioon mägiipiirkondade, saarte ja hõredalt asustatud alade majanduslikku ja sotsiaalset arengut käsitleva Euroopa strateegia kohta | 55 |

### III Ettevalmistavad aktid

#### Euroopa Parlament

#### Teisipäev, 21. september 2010

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2012/C 50 E/08 | Paranduseelarve nr 5/2010 projekt: OLAF ja omavahendite korrigeerimine<br>Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon nõukogu seisukoha kohta Euroopa Liidu 2010. aasta üldeelarve paranduseelarve nr 5/2010 projekti kohta, III jagu – Komisjon (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))                                                             | 58 |
| 2012/C 50 E/09 | Tsiviilennunduses toimuvate õnnetuste ja intsidentide uurimine ja ennetamine ***I<br>Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus tsiviilennunduses toimuvate õnnetuste ja intsidentide uurimise ja ennetamise kohta (KOM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD)) | 59 |
|                | P7_TC1-COD(2009)0170<br>Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 21. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, tsiviilennunduses toimuvate õnnetuste ja intsidentide uurimise ja ennetamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 94/56/EÜ                              | 60 |
| 2012/C 50 E/10 | Gaasivarustuse kindlus ***I<br>Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse gaasivarustuse kindluse tagamise meetmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2004/67/EÜ (KOM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))                   | 60 |
|                | P7_TC1-COD(2009)0108<br>Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 21. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, milles käsitletakse gaasivarustuse kindluse tagamise meetmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 2004/67/EÜ                                           | 61 |



Teisipäev, 21. september 2010

## I

(Resolutsioonid, soovitused ja arvamused)

## RESOLUTSIOONID

## EUROOPA PARLAMENT

**E-kaubanduse siseturu väljakujundamine**

P7\_TA(2010)0320

**Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon e-kaubanduse siseturu väljakujundamise kohta (2010/2012(INI))**

(2012/C 50 E/01)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse Euroopa Liidu Kohtu otsuseid Google'i kohtuasjades (23. märtsi 2010. aasta otsus ühendatud kohtuasjades C-236/08 kuni C-238/08) ja BergSpechte kohtuasjas (25. märtsi 2010. aasta otsus kohtuasjas C-278/08), milles on tavaline internetikasutaja määratletud kui „piisavalt informeeritud ja mõistlikult tähelepanelik internetikasutaja”;
- võttes arvesse oma 9. märtsi 2010. aasta resolutsiooni tarbijakaitse kohta <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse SOLVITi 2008. aasta aruannet SOLVITi võrgustiku arengu ja toimimise kohta (SEK(2009)0142), komisjoni talituste 8. mai 2008. aasta töödokumenti „Tegevuskava tervikliku lähendamise kohta kodanikele ja ettevõtjatele pakutavate ühtse turu alase abi teenuste osutamisele” (SEK(2008)1882) ja parlamendi 9. märtsi 2010. aasta resolutsiooni SOLVITi kohta <sup>(2)</sup>;
- võttes arvesse komisjoni 3. märtsi 2010. aasta teatist „Euroopa 2020. aastal. Aruka, jätkusuutliku ja kaasava majanduskasvu strateegia” (KOM(2010)2020);
- võttes arvesse komisjoni talituste 3. detsembri 2009. aasta töödokumenti pealkirjaga „Ebaausaid kaubandustavasid käsitleva direktiivi 2005/29/EÜ rakendamise/kohaldamise juhendid” (SEK(2009)1666);
- võttes arvesse komisjoni 22. oktoobri 2009. aasta teatist ettevõtja ja tarbija vahelise piiriülese e-kaubanduse kohta ELis (KOM(2009)0557);
- võttes arvesse ELi uuringut piiriüleses e-kaubanduses sootitatud testostude hindamise kohta, mille viisid Euroopa Komisjoni nimel läbi tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat ning YouGovPsychonomics ning mis avaldati 20. oktoobril 2009;

<sup>(1)</sup> Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2010)0046.<sup>(2)</sup> Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2010)0047.

**Teisipäev, 21. september 2010**

- võttes arvesse komisjoni talituste 22. septembri 2009. aasta töödokumenti tarbijaturgude tulemustabeli järelmeetmete kohta jaefinantsteenuste valdkonnas (SEK(2009)1251);
- võttes arvesse komisjoni 7. juuli 2009. aasta teatist tarbijakaebuste ja -päringute liigitamise ning nendest teatamise ühtlustatud metoodika kohta (KOM(2009)0346) ning sellele lisatud komisjoni soovitusel eelnõu (SEK(2009)0949);
- võttes arvesse komisjoni 2. juuli 2009. aasta teatist ühenduse tarbijaõigustiku jõustamise kohta (KOM(2009)0330);
- võttes arvesse komisjoni 2. juuli 2009. aasta aruannet Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määruse (EÜ) nr 2006/2004 (tarbijakaitseaduse jõustamise eest vastutavate siseriiklike asutuste vahelise koostöö kohta (tarbijakaitsealase koostöö määrus)) kohaldamise kohta (KOM(2009)0336);
- võttes arvesse komisjoni talitluste 5. märtsi 2009. aasta töödokumenti pealkirjaga „Aruanne piiriülese e-kaubanduse kohta ELis“ (SEK(2009)0283);
- võttes arvesse oma 5. veebruari 2009. aasta resolutsiooni rahvusvahelise kaubanduse ja interneti kohta <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse komisjoni 28. jaanuari 2009. aasta teatist „Ühtse turu seire tarbija seisukohast. Teine tarbijaturgude tulemustabel“ (KOM(2009)0025) ning sellele lisatud komisjoni talituste töödokumenti „Teine tarbijaturgude tulemustabel“ (SEK(2009)0076);
- võttes arvesse oma 21. juuni 2007. aasta resolutsiooni tarbijate usalduse kohta digitaalse keskkonna vastu <sup>(2)</sup>;
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/123/EÜ (teenuste kohta siseturul) <sup>(3)</sup> artikli 20 lõiget 2;
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta (kodifitseeritud versioon) <sup>(4)</sup>;
- võttes arvesse oma 23. märtsi 2006. aasta resolutsiooni Euroopa lepinguõiguse ja ühenduse õigustiku läbivaatamise kohta: tulevikuplaanid <sup>(5)</sup> ning 7. septembri 2006. aasta resolutsiooni Euroopa lepinguõiguse kohta <sup>(6)</sup>;
- võttes arvesse kehtivaid ühenduse õigusakte tarbijakaitse, e-kaubanduse ja infoühiskonna arendamise valdkonnas;
- võttes arvesse komisjoni teatist, mis käsitleb ELi elektrooniliste sidevõrkude ja -teenuste õigusliku raamistiku läbivaatamist (KOM(2006)0334);
- võttes arvesse 21. novembri 2003. aasta esimest aruannet e-kaubanduse direktiivi kohaldamise kohta (KOM(2003)0702);
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/65/EÜ, 23. september 2002, milles käsitletakse tarbijale suunatud finantsteenuste kaugturustust ja millega muudetakse nõukogu direktiivi 90/619/EMÜ ning direktiive 97/7/EÜ ja 98/27/EÜ <sup>(7)</sup>;

<sup>(1)</sup> ELT C 67 E, 18.3.2010, lk 112.

<sup>(2)</sup> ELT C 146 E, 12.6.2008, lk 370.

<sup>(3)</sup> ELT L 376, 27.12.2006, lk 36.

<sup>(4)</sup> ELT L 376, 27.12.2006, lk 21.

<sup>(5)</sup> ELT C 292 E, 1.12.2006, lk 109.

<sup>(6)</sup> ELT C 305 E, 14.12.2006, lk 247.

<sup>(7)</sup> EÜT L 271, 9.10.2002, lk 16.

Teisipäev, 21. september 2010

- võttes arvesse UNCITRALi 1996. aasta tüüpseadust e-kaubanduse kohta, UNCITRALi 2001. aasta tüüpseadust elektrooniliste allkirjade kohta ja UNCITRALi konventsiooni elektrooniliste sidevahendite kasutamise rahvusvaheliste lepingute kohta 2005 <sup>(1)</sup>;
  - võttes arvesse, et Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 11 kohaselt peab liidu poliitika ja tegevuse määramisesse ja rakendamisse integreerima keskkonnakaitse nõuded, eelkõige pidades silmas säästva arengu edendamist;
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 12, milles sätestatakse, et liidu ülejäänud poliitika ja meetmete määramisel ning rakendamisel võetakse arvesse tarbijakaitse nõudeid;
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 14 ja selle protokolli nr 26 üldhuviteenuste (üldist majandushuvi pakkuvate teenuste) kohta;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 48;
  - võttes arvesse siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni raportit ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetika-komisjoni ning õiguskomisjoni arvamusi (A7-0226/2010),
- A. arvestades, et Euroopa ei peaks mitte ainult otsima võimalusi e-kaubanduse siseturu arendamise jätkamiseks, vaid ka uurima, kuidas e-kaubanduse edendamise abil siseturgu jätkusuutlikult uuesti elavdada;
- B. arvestades, et Mario Monti 9. mai 2010. aasta aruandes „Ühtse turu uus strateegia“ rõhutatakse, et ühtne turg ei ole kunagi olnud nii vähepopulaarne, kuid see on siiski vajalikum kui kunagi varem; arvestades, et aruandes märgitakse ka, et koos uuenduslike teenustega ja keskkonnasäästliku tööstusega peitub e-kaubanduses suurim majanduskasvu ja tööhõive valdkonnas tulevikus saadav kasu ning see avardeb seega ühtse turu uusi võimalusi;
- C. arvestades, et e-kaubandusel on märkimisväärne internetipotentsiaal ja see on siseturul oluliseks katalüsaatoriks ELi 2020. aasta strateegia eesmärkide saavutamisel; arvestades, et kõigi sidusrühmade jaoks on alles jäänud tõkete ületamiseks oluline teha koostööd;
- D. arvestades, et e-kaubandus hõlbustab ja edendab uute turunišside arengut väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate jaoks, mida muidu ei eksisteeriks;
- E. arvestades, et ELi ühtse turu täieliku potentsiaali avamiseks tuleks e-kaubandusega tegelevaid ettevõtjaid innustada propageerima oma tooteid kõigis ELi liikmesriikides otseturustuse kaudu või teiste kommunikatsioonivahendite abil;
- F. arvestades, et e-kaubandus on Euroopa Liidu jaoks üks tähtsamaid 21. sajandi kauplemisvõimalusi ning sellel on potentsiaali Euroopa siseturg ümber kujundada, anda panus teadmistepõhisesse majandusse, pakkuda Euroopa tarbijatele ja ettevõtetele praegusel majanduslikult pingelisel ajal väärtust ja võimalusi ning mõjutada oluliselt ja positiivselt tööhõivet ja majanduskasvu; arvestades, et e-kaubanduse areng võib parandada ELi majanduse konkurentsivõimet komisjoni ELi 2020. aasta strateegia raames, hõlmates ka väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate jaoks uute ettevõtlusvormide väljatöötamist ja edendamist;
- G. arvestades, et oluline on saavutada siseturu tulemuslik toimimine, et saavutada Lissaboni tegevuskava eesmärgid (majanduskasvu, konkurentsivõime suurendamine ning kaasavate ja konkurentsivõimeliste töökohtade loomine) ja teenindada ELi 500 miljonit tarbijat nende heaolu nimel; arvestades, et piiriülene e-kaubandus annab Euroopa tarbijatele olulisi sotsiaalmajanduslikke eeliseid, näiteks suurem mugavus ja rohkem õigusi, tarbijaõiguste tugevdamine, suurem läbipaistvus ja konkurents, võimalus võrrelda ja valida laiema valiku kaupade ja teenuste hulgast ning märkimisväärne säästmis- ja investimisvõime;

<sup>(1)</sup> <http://www.un.or.at/unictral>.

**Teisipäev, 21. september 2010**

- H. arvestades, et hiljutise majanduskriisi ajal on e-kaubanduse sektor tänu digitaalhiskonna arengule ning info- ja sidetehnoloogia siseturu väljakujundamisele jätkuvalt kasvanud ja loonud töökohti, aidanud hoida veebiette võtjad majanduslikult aktiivsed ning taganud tarbijatele suurema valiku ja soodsamad hinnad; arvestades, et piiriüle e-kaubandus pakub suuri eeliseid ELi ettevõtetele, eriti VKEdele, kes saavad Euroopa internetisiseturu kaudu pakkuda uuenduslikke, kvaliteetseid ja tarbijasõbralikke teenuseid ja tooteid, tugevdada oma positsiooni ja kel on võimalik maailmamajanduses konkurentsivõimeliseks jääda;
- I. arvestades, et e-kaubandus võib pakkuda tarbijatele laiemat valikut, eelkõige inimestele, kes elavad raskemini ligipääsetavates, kaugetes või äärepoolseimates piirkondades, samuti piiratud liikumisvõimega inimestele, kellele muidu ei oleks suur kaubavali kättesaadav; arvestades, et e-kaubandus on eriti kasulik maa- ja kaugeimate piirkondade ning äärealade elanikele, kellel ei oleks muidu võimalik sedavõrd mugavalt ja soodsalt suurele kaubavalikule juurde pääseda;
- J. arvestades, et teine aruanne e-kaubanduse direktiivi kohaldamise kohta (direktiivi 2000/31/EÜ artikkel 21) on viibinud alates 2005. aastast, st viis aastat;
- K. arvestades, et Euroopa digitaalne tegevuskava seab mõistlikud võimsusega seotud eesmärgid kiirele ja ülikiirele lairibaühendusele ning e-kaubanduse kasutuselevõtule;
- L. arvestades, et Euroopa tarbijate ja ettevõtjate usaldus digitaalse keskkonna vastu on madal e-kaubandust tarbetult takistavate asjaolude tõttu, nagu ELi turu killustatus, tarbijate ebakindlus andmete konfidentsiaalsuse, ülekannete turvalisuse ja tarbijaõiguste suhtes probleemide esinemise korral, ning arvestades, et teatavates elektroonilise kaubanduse aspektides jääb Euroopa Ameerika Ühendriikidest ja Aasiast maha; arvestades, et niisuguse digitaalse ühtse turu loomine, mis muudab e-keskkonnas piiriüleste tehingute tegemise kõigi tarbijate jaoks kogu Euroopa Liidus lihtsamaks, etendab tähtsat rolli ühtse turu taaselustamises, kuna see annab kodanikele laiemat toote- ja teenusevalikut; arvestades, et piiriüle e-kaubanduse takistuste kõrvaldamine ja tarbijate usalduse suurendamine on oluline, et saavutada Euroopas atraktiivne, integreeritud digitaalne siseturg ning stimuleerida tarbijaturge ja majandust üldiselt;
- M. arvestades Euroopa Komisjoni teatist digitaalse tegevuskava kohta, milles tunnistatakse, et ELi tarbijad otsustavad sageli teha tehinguid väljaspool ELi, näiteks USAs asuvate ettevõtetele, mis näitab vajadust luua ülemaailmne e-kaubandusturгу toetav poliitika ning vajadust rõhutada interneti haldamise rahvusvahelistumise tähtsust kooskõlas Tuneesia tegevuskavaga; arvestades, et ei tarbijad ega ettevõtjad saa digitaalse ühtse turu eelistest kasu, sest väga vähesed internetijaemüüjad müüvad oma tooteid või teenuseid teistele liikmesriikidele ja neist vähestest enamik teeb seda vaid vähestele liikmesriikidele; arvestades, et on vaja lahendada tarbijate diskrimineerimisega seotud, muu hulgas ka maksete sooritamise ajal esinevad probleemid, tagades maksete ja tarnete sooritamist ja kättesaamist käsitlevate eeskirjade olemasolu, arvestades, et e-kaubandus moodustab praegu märkimisväärse osa põhimajandusest ning ettevõtted ja tarbijad kasutavad oma huvides järjest rohkem nii internetipõhist kui ka tavapäras kaubanduspraktikat;
- N. arvestades, et e-kaubandus on rahvusvaheline ja seda ei saa piirata ELi piiridega;
- O. arvestades, et Euroopa digitaalne tegevuskava seab mõistlikud võimsusega seotud eesmärgid kiirele ja ülikiirele lairibaühendusele ning e-kaubanduse kasutuselevõtule;
- P. arvestades, et elektroonilise turu teatav killustatus ELis ohustab ühenduse õigustikuga ette nähtud õigusi;
- Q. arvestades, et Euroopa tarbijate ja ettevõtjate õiguskindlus piiriüle e-kaubanduse osas on väike ja iga üksiku elektroonilise tehingu kohta kehtib palju õigussätteid, mis seavad erinevaid nõudeid, mis tähendab, et ei ettevõtjad ega tarbijad ei saa lähtuda selgetest ja kergesti jõustatavatest eeskirjadest;

Teisipäev, 21. september 2010

- R. arvestades, et sama kehtib Euroopa-välise e-kaubanduse kohta, kuna Euroopa tarbijaid ei erista interneti teel ostmisel ja müümisel tihti Euroopa riike kolmandatest riikidest; arvestades, et seetõttu on vaja kaasata ka kolmandaid riike püüdlusesse muuta e-kaubandus läbipaistvamaks ja usaldusväärsemaks;
- S. arvestades, et tarbijaturgude kasvav piiriülene mõõde tekitab uusi probleeme täitevasutustele, keda piirab jurisdiktsiooni ulatus ja reguleeriva raamistiku killustatus;
- T. arvestades, et ebaseaduslike internetiteenuste olemasolu takistab oluliselt teatavaid digitaalteenuseid pakkuvate seaduslike turgude, eriti muusika-, filmi- ja kasvavas mahus ka raamatu- ning ajakirjaturgude arengut; arvestades, et intellektuaalomand on digitaalses maailmas keskse tähtsusega ning et selle kaitse, eelkõige internetis on ka tulevikus erilist tähelepanu vajav probleem;
- U. arvestades, et e-kaubanduses osalejatel on õigus hüvitisele, kui nad on langenud ebaseadusliku tegevuse ohvriks, kuid tegelikkuses on selliste juhtumite kohtusse andmine eri liikmesriikides kohaldatavate õigusaktide mittetundmise, pikkade ja keeruliste menetluste ning protsessiga seotud ohtude tõttu väga raske, eriti piiriüleste juhtumite ja suurte kulude korral;
- V. arvestades, et eraelu ja isikuandmete kaitset käsitleva põhiõiguse jõustamine kujutab endast e-kaubanduse tähtsat tingimust;
- W. arvestades, et vaidluste alternatiivse lahendamise võimalusest hoolimata kasutab selliseid süsteeme regulaarselt ainult 5 % jaemüüjatest ning 40 % jaemüüjatest ei ole nende vahendite kasutamise võimalustest teadlik;
- X. arvestades, et olulisimate tarbijaõiguste, posti- ja pangakulude, autoritasude, käibemaksumenetluste ja andmekaitsetavade ühtlustamine oleks suur samm ettevõtjatele ja tarbijatele tõelise ühtse turu loomise suunas; rõhutab, et liikmesriigid peavad säilitama pädevuse käibemaksumenetlustes;
- Y. arvestades, et liikmesriikide autoritasude maksmise eri süsteeme tuleb lihtsustada ja täpsustada, et internetis kaupade ja teenuste pakkujatel oleks lihtsam tooteid ja teenuseid eri liikmesriikide tarbijatele pakkuda; arvestades, et autoritasude maksmise süsteemide läbivaatamine suurendaks internetis kaupade ja teenuste pakkujate õiguskindlust tarbijatele toodete ja kaupade pakku misel; arvestades, et usalduse suurendamiseks e-kaupade ja -teenuste vastu tuleb tagada tarbijakaitse kõrge tase ja sellega seoses elektronturul kaubandustavade järgimine; arvestades, et Euroopa e-kaubanduse siseturu täielikku toimimist takistavad endiselt mitu tõsist struktuurilist ja reguleerivat tõket, nagu tarbijakaitse eeskirjade ning käibemaksu ja ringlussevõttasusid ja lõive käsitlevate eeskirjade erine mine riigiti ning ainuõiguslikku turustamist ja valikurustust käsitlevate eeskirjade kuritarvitamine;
- Z. arvestades, et juurdepääs taskukohastele, usaldusväärsetele ja kvaliteetsetele postiteenustele kogu Euroopa Liidus on tõhusa e-kaubanduse siseturu väljakujundamise prioriteet; arvestades, et praeguseid vertikaalseid turustuskokkuleppeid kasutatakse sageli internetimüügi vältimiseks või piiramiseks, keelates selliselt jaemüüjatele juurdepääsu laiemale turule ja tarbijatele õiguse paremale valikule ning parematele hindadele ja tõkestades sel viisil kaubanduse kasvu; arvestades, et ettevõtete vaheline piiriülene e-kaubandus võib suurendada Euroopa äriühingute konkurentsivõimet, võimaldades neil hõlpsasti osta komponente, teenuseid ja oskusteavet kogu siseturult (tekitades samas uut mastaabisäästu), ja lisaks annab see ettevõtjatele ning eriti väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele võimaluse muuta oma tarbijaskond rahvusvaheliseks, ilma et oleks tarvis investeerida oma füüsilisse kohalolekusse teises liikmesriigis;
- AA. arvestades, et tänu madala süsinikusisaldusega ja keskkonnahoidlike tehnoloogiate, toodete ja teenuste ning keskkonnastandardite ja -määrgiste kasutamisele soodustab e-kaubandus ökoloogilise ühtse turu arengut;
- AB. arvestades, et õiguskaitset ja ostjate usaldust e-kaubanduse vastu tuleb tugevdada, kuid samal ajal ei tohi unustada ka seda, et müüjad ja ettevõtjad vajavad samuti õiguskindlust;

**Teisipäev, 21. september 2010**

AC. arvestades, et turgude paindlikkus on tõhusaim viis kasvu soodustamiseks; nõuab, et Euroopa institutsioonid tagaksid internetiturgude võimalikult suure paindlikkuse, et võimaldada kõnealuses sektoris rohkem ettevõtlust ja laienemist; arvestades, et digitaalse ühtse turu väljakujundamine on võimalik vaid juhul, kui kõikides ELi liikmesriikides rakendatakse korrapäraselt ühtse turuga seotud olulisi õigusakte, k.a teenuste direktiivi; arvestades, et ülimalt oluline on tagada õiguskindlus ja läbipaistvus õiguste saamise protsessis, kui internetijaemüüja laeb veebisaidile üles autoriõigusega kaitstud andmesisu; arvestades, et kuigi internet on kõige kiiremini kasvav jaemüügikanal ja riikide tasandil kasvab e-kaubandus pidevalt, laieneb lõhe riigisisese ja piiriülese e-kaubanduse vahel ELis ning Euroopa tarbijate valikut piiravad mõnedes ELi liikmesriikides geograafilised, tehnilised ja korralduslikud tegurid;

AD. arvestades, et komisjoni tarbijaturu tulemustabel on hea vahend ELi piiriülese e-kaubanduse staatuse jälgimiseks, näidates, mil määral saavad tarbijad ühtsel turul kaupu ja teenuseid kasutada;

AE. arvestades, et interneti lairibateenuste kasutuselevõtt ELi liikmesriikides 2013. aastaks seatud eesmärgi raames on oluline nii tarbijatele kui ka ettevõtetele juurdepääsu võimaldamisel digitaalmajandusele;

### **Sissejuhatus**

1. tervitab komisjoni 22. oktoobri 2009. aasta teatist ettevõtja ja tarbija vahelise piiriülese e-kaubanduse kohta ELis;

2. pooldab komisjoni 19. mai 2010. aasta teatist Euroopa digitaalse tegevuskava kohta, milles sätestatakse komisjoni strateegia, mille eesmärk on muu hulgas muuta internetitehingud lihtsamaks ja suurendada usaldust digitaalse keskkonna vastu;

3. kutsub komisjoni üles tegelema pakilise probleemiga, mis on välja toodud Monti aruandes „Ühtse turu uus strateegia”, milles järeldatakse nimelt, et EL peaks viivitamata kõrvaldama allesjäänud takistused, et luua 2012. aastaks internetis siseturu tuleviku huvides üleeuroopaline jaeturg;

4. tervitab teadmispõhise majanduse edendamist ELi 2020. aasta strateegia raames ja innustab komisjoni tegutsema kiiresti lairibateenuste kiiruse suurendamise ja selliste teenuste kulude ühtlustamise nimel, et saavutada kiiremini e-kaubanduse ühtne turg;

5. kutsub komisjoni üles ühtlustama mõistliku aja jooksul kõiki selle valdkonna peamisi määratlusi ning tunnustab suurt tööd, mis e-kaubanduse seisukohalt olulistes küsimustes juba tehtud on;

6. rõhutab, et e-kaubanduse ühtse turu väljakujundamine nõuab komisjonilt horisontaalset lähenemisviisi, mis hõlmab peadirektoraatide vahelist tõhusat koordineerimist; tervitab seetõttu komisjoni hiljutist pühendumust luua (oma Euroopa digitaalse tegevuskava aruandes) volinike tööühm, et tagada tõhus ühine poliitika;

7. juhib tähelepanu sellele, et e-kaubandust tuleks vaadelda kui erivahendit VKEdes konkurentsivõime suurendamiseks ja mitte kui omaette eesmärki;

8. rõhutab e-kaubanduse potentsiaali täieliku kasutamise tähtsust osana ELi konkurentsivõime suurendamisest maailma tasandil;

9. kutsub komisjoni üles tegelema viivitamatult hästi toimiva digitaalse ühtse kaupade ja teenuste turu edendamisega, sest sellel on suur kasutamata potentsiaal majanduskasvu ja töökohtade valdkonnas;

Teisipäev, 21. september 2010

10. rõhutab vajadust aktiivse poliitika järele, tänu millele saaksid kodanikud ja ettevõtjad siseturust, mis pakub konkurentsivõimeliste hindadega kvaliteetseid tooteid ja teenuseid, täielikku kasu; on seisukohal, et see kõik on praeguses majanduskriisis veelgi vajalikum, et võidelda kasvava ebavõrdsuse vastu ning kaitsta raskemas olukorras, äärepoolseimates piirkondades elavaid või piiratud liikumisvõimega tarbijaid, madala sissetulekuga rühmi ning väikesi ja keskmise suurusega ettevõtjaid, kes näitavad üles suurt huvi e-kaubandusega ühinemiseks;

#### ***Võitlus e-siseturu killustumise vastu***

11. nõuab kõrgetasemelise tarbijakaitse tagamiseks e-kaubanduses kasutatava lepinguelse teabe paremat ühtlustamist võimalikult suures ulatuses, et tagada tarbijate ja müüjate vahelistes suhetes suurem läbipaistvus ning usaldusväärsus, säilitades teatavates sektorites minimaalse ühtlustamise;

12. tuletab meelde, et kaugmüüjate eeskirjades ja tavades on tagatiste ja vastutuse osas oma riigis ning väljaspool oma riigi piire suuri erinevusi, ning tuletab meelde, kui oluline oleks ühtlustamine kaugmüüjate jaoks; nõuab, et põhjalikult analüüsitaks võimaliku ühtlustamise tagajärgede mõju e-kaubandusele ning seaduslikku nõuetele vastavuse tagatist käsitlevate eeskirjade mõju kehtivatele riikide õigusaktidele;

13. nõuab eeskirjade ja tavade ühtlustamist, tänu millele oleks kaugmüüjatel võimalik pakkuda garantiisid ja võtta kohustusi ka väljaspool oma riigi piire;

14. ergutab välja töötama asjakohast, tõhusat, turvalist ja uuenduslikku internetimaksete süsteemi, mis annaks tarbijale makseviisi suhtes valikuvabaduse ja -võimaluse, millega ei kaasneks tasusid, mis ei pärsiks ergutaks kõrge kvaliteetset valikut ja mis tagaks tarbija andmete kaitset;

15. rõhutab, et tähtis on suurendada usaldust piiriüleste interneti-maksesüsteemide vastu (nt krediit- ja deebetkaardid ning e-rahakotid), edendades mitmesuguseid maksemeetodeid, parandades koostalitlusvõimet ja edendades ühiseid standardeid, kõrvaldades tehnilised tõkked, toetades kõige turvalisemaid elektrooniliste tehingute tehnoloogiaid, ühtlustades ja tugevdades eraelu puutumatust ja turvalisust käsitlevaid õigusakte, võideldes pettuste vastu ning teavitades ja harides üldsust;

16. kutsub komisjoni üles esitama ettepaneku krediit- ja deebetkaartide Euroopa rahastamisvahendi loomise kohta, et lihtsustada kaardimaksete elektroonilist töötlemist;

17. kinnitab, et ettevõtetevaheline piiriülene e-kaubandus on Euroopa äriühingutele, eriti VKEdele oluline vahend majanduskasvu saavutamiseks, konkurentsivõime parandamiseks ning rohkemate uuenduslike toodete ja teenuste loomiseks; kutsub komisjoni ja liikmesriike üles kehtestama usaldusväärset ja kindlat õiguslikku ja reguleerivat raamistikku, mis annaks äriühingutele vajaliku kindluse ettevõtetevahelise e-kaubanduse piiriüleste tehingute tegemiseks;

18. tervitab komisjoni ettepanekut e-arvete kasutamise edendamiseks ja kutsub nõukogu üles kiiresti parlamendiga kokkuleppele jõudma; kutsub samuti komisjoni ja liikmesriike vastavalt üles kavandama meetmeid piiriülese e-kaubanduse käibemaksualaste aruandekohustuste lihtsustamiseks ja vähendamiseks ning saavutama selles osas kokkuleppeid ja lihtsustama käibemaksukohustuslasena registreerimise protseduure;

19. tunneb heameelt komisjoni ettepaneku üle lihtsustada kaugmüüjate käibemaksualaseid aruandluskohtusi ja näha nende jaoks ette nn lihtsustatud arved ning rõhutab, et maksualaste (k.a käibemaksualaste) õigusaktide valdkonnas tuleks järgida subsidiaarsuse põhimõtet;

20. kutsub komisjoni üles tegema kättesaadavaks ühtse käibemaksu kogumise süsteemi, mis innustaks VKEsid seoses madalamate halduskuludega osalema piiriüleses kaubanduses;

**Teisipäev, 21. september 2010**

21. rõhutab, et õiguskindlusetuse ja hinnatõusu vältimiseks tuleb selgitada käibemaksupaketi mõju piiriülestele postiteenustele; on seisukohal, et uus, teenuste osutamise kohal põhinev maksueeskiri ei tohi mõjutada ELi käibemaksudirektiivi kohast universaalsete postiteenuste käibemaksuvabastust;

22. kutsub komisjoni üles koostama mõjuhindangut sellise riigiasutuse loomise või määramise kohta, kes võiks käsitleda oma liikmesriigi äriühingute või ettevõtjate taotlusi piiriülese e-kaubanduse registreerimiseks, ning sellise Euroopa tasandi asutuse loomise või määramise kohta, kes siseturu kiire väljakujundamise nimel võiks viia riikide ametiasutused omavahelisse vastavusse;

23. rõhutab, et elektri- ja elektroonikaromude käitlemist, tühjade andmekandjate ja salvestusseadmetega seotud autoritasude piiriülest haldust, infosisu litsentsimist kogu ELis ning ELi piiriüleste elektrooniliste kaugmüügiarvete (e-arvete) eeskirju tuleb lihtsamaks muuta ja ühtlustada;

24. toetab praeguse autoritasude maksmise süsteemi lihtsustamist, kuna see loob tarbijatele tõsisest takistusest ja tõkestab ühtse turu toimimist;

25. kutsub komisjoni üles pakkuma välja meetmeid e-arvete algatuse toetuseks, et tagada elektrooniliste arvete üleeuroopaline kasutamine 2020. aastaks;

26. soovib luua üks ühine Euroopa süsteem, mis võimaldab leida piiriüleseid lahendusi liikmesriikide erinevate eeskirjade ja õigusnormide haldamiseks, näiteks käibemaksudeklaratsiooni esitamisel ja käibemaksu või muude kohaldatavate maksude maksmisel;

27. kutsub komisjoni üles uurima võimalusi, kuidas suurendada juurdepääsu interneti loominguks infosisule, nagu muusika ja audiovisuaalsed teosed ning kuidas rahuldada kodanike vajadusi tarbijasõbralike piiriüleste teenuste järele;

28. kutsub liikmesriike ja komisjoni üles integreerima paremini ühtse turu keskusi, millesse kaasatakse SOLVIT, ühtsed kontaktpunktid (nagu nõutakse teenuste direktiivis), tootekeskused (mis on sätestatud vastastikuse tunnustamise määruses) ning täiendav teave, kaasa arvatud juriidilised nõuded, mida vajavad ettevõtted oma kaupade piiriüleseks müügiks ja interneti kaudu müümiseks; toonitab, et kõnealuse ühtse kontrollpunkti toimimine on e-kaubanduse ühtse turu väljakujundamiseks oluline;

29. tuletab komisjonile meelde, et e-teenuste alases õiguslikus raamistikus esineb endiselt puudujääke, ning kutsub komisjoni üles tegema õigusakti ettepanekuid, mille eesmärk on parandada tarbijate juurdepääsu internetis müüdavatele toodetele ja teenustele, suurendada tarbijate usaldust nende vastu ning pakkuda tarbijatele lihtsat ühtse kontrollpunkti lähenemisviisi;

30. juhib tähelepanu sellele, kui tähtis on lihtsustada piiriüleseid eeskirju ning alandada jaemüüjatele ja ettevõtjatele nõuete täitmisel tekkivaid kulusid praktiliste lahenduste pakkumise teel sellistes küsimustes nagu käibemaksualane aruandlus ja käibemaks arvete esitamisel, e-jäätmed ja ringlussevõttasud, autoriõigustasud, tarbijakaitse, märgistamine ja valdkonnapõhised eeskirjad; nõuab selleks koondsüsteemide loomist ning piiriüleste e-halduse lahenduste, näiteks e-arvete ja e-hangete edendamist;

31. väljendab kahetsust, et mõnes liikmesriigis ei ole teenuste direktiivi endiselt täielikult üle võetud; kutsub komisjoni ja liikmesriike üles lõpetama tarbijate geograafiline diskrimineerimine nende elukoha või internetiaadressi alusel, tagades teenuste direktiivi artikli 20 lõike 2 tõhusa kohaldamise ning riiklike õigusnormide nõuetekohase jõustamise riigiasutuste ja kohtute poolt, rakendades nimetatud diskrimineerimist välistavat eeskirja liikmesriikide õigussüsteemides;

Teisipäev, 21. september 2010

32. rõhutab kaupade ja teenuste vaba liikumise olulisust e-kaubanduse edasiseks arenguks, pöörates teenuste siseturul erilist tähelepanu teenuse kasutaja kodakondsuse või elukoha alusel mittediskrimineerimise põhimõttele; kordab, et mittediskrimineerimise põhimõttega on vastuolus täiendavate õiguslike ja administratiivsete nõuete kehtestamine teise liikmesriigi kodanikele, kes soovivad kasutada teatavat teenust või soodsamate tingimuste või hindadega seotud eeliseid; kutsub seega komisjoni üles võitlema teenuste direktiivi artikli 20 lõike 2 alusel sellise diskrimineerimise vastu;

33. rõhutab, et tarbijate diskrimineerimine internetis nende päritoluriigi alusel tuleb lõpetada kõigist 27 liikmesriigist e-maksete tegemist käsitlevate sätete kehtestamise abil, mille hulka kuulub ka tarbijate võimalus valida erinevate e-maksevahendite vahel;

34. nõuab terviklikku poliitilist lähenemisviisi kõigi transpordiliikide puhul (sh maanteetransport ja raudteekaubavedu) transpordisektori ühtse turu väljakujundamiseks ja keskkonnalaseid õigusakte, et vältida tarneahela ebatõhusust ja asjatut kulude suurenemist kaugmüüjate ja e-kaubanduse klientide jaoks;

35. on arvamusel, et postisektori reform ning postisüsteemide ja -teenuste koostalitlusvõime ja koostöö edendamine võib mõjutada oluliselt piiriülese e-kaubanduse arengut, milleks on vaja odavat ja tõhusat toodete jaotamist ja teekonna jälgimist; seetõttu rõhutab, et kolmandat postidirektiivi (2008/6/EÜ) tuleb kiiresti rakendada;

#### **Siseturu väljakujundamine e-kaubanduse abil**

36. nõuab, et võetaks meetmeid internetikasutajate arvu suurendamiseks ja internetiühenduse kvaliteedi, hinna ja kiiruse parandamiseks Euroopa Liidu riikides ja piirkondades, kus puudub kvaliteetne ühendus, tagades aastaks 2013 lairibaühenduse kogu ELis; rõhutab, et igale kodanikule tuleb tagada juurdepääs lairibaühendusele, ning et ka maa- ja kaugeimates piirkondades ning äärealadel peaks olema võimalik kasutada kiiret internetiühendust, pöörates eelkõige tähelepanu tarbijatele ja ettevõtjatele mägipiirkondades või saartel, kus on lisaks halvale juurdepääsule võrgule ka ostetud või müüdud kauba posti teel saatmine väga aeglane ja kulukas;

37. märgib universaalteenuse direktiivi läbivaatamisega seoses, et kiire ja taskukohase lairibaühenduse edasiarendamine on e-kaubanduse arengu seisukohalt väga oluline, sest internetiühenduse puudumine on endiselt üks tähtsamaid tegureid, mis takistab Euroopa kodanikke e-kaubandust kasutamast;

38. toetab komisjoni lairibaühendusega seotud eesmärgi tagada kõigile ELi kodanikele 2013. aastaks juurdepääs lairibaühenduse baasteenusele, tagada 2020. aastaks kõigile kodanikele juurdepääs vähemalt 30 Mbps kiirusega lairibaühendusele, kusjuures pooled ELi kodanikest omaksid juurdepääsu 100 Mbps kiirusega lairibaühendusele, ja nõuab kindlaid meetmeid, et tagada nende eesmärkide täitmine; rõhutab, et laste ja noorte inimeste kaitseks tuleks kehtestada konkreetsed meetmed, eelkõige vanuse tõestamise süsteemide väljatöötamise ja laste käitumisele negatiivset mõju avaldavate internetiturunduse tavade keelamise kaudu;

39. kutsub komisjoni üles sõnastama Euroopa standardeid, et hõlbustada piiriülest e-kaubandust, kaotada erinevused eri riikides kehtivates õigusaktides ja kaotada kohustus omada internetimüügiks tavapärasest kauplust valikurustuse võrgustiku raames, kui on tõestatud, et selline kohustus on vastuolus konkurentsiseadusega või ei ole müüdavate kaupade ja teenustega seotud lepingu liiki arvestades õigustatud, selleks et tarbijatel ning väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel oleks võimalik siseturu potentsiaali elektroonilises keskkonnas täielikult ära kasutada; väljendab muret seoses komisjoni otsusega, mille kohaselt tuleb enne internetikaubandusega tegelemist omada tavapärasest kauplust, kuna see nõue takistab internetimüüki väga suurel määral;

**Teisipäev, 21. september 2010**

40. võtab arvesse, et internetiplatvormid on mänginud olulist rolli Euroopa e-kaubanduse (eriti piiriülese e-kaubanduse) edendamisel, sest need võimaldavad tuhandetele VKEdele turulepääsu ja pakkuvad tarbijatele suuremat valikut ning juurutavad samal ajal mitmeid häid tavaid seoses usalduse suurendamise, õigusi ja kohustusi käsitleva läbipaistva teabe ning vajaduse korral pooltevaheliste vaidluste lahendamise lihtsustamisega internetitehingu kaudu; nõuab, et internetiplatvormid pakuksid oma kaupu ja teenuseid kõigile Euroopa tarbijatele ilma liikmesriikide territoriaalse diskrimineerimiseta;

41. rõhutab avatud dokumendivahetusvormingu tähtsust ettevõtete elektroonilise koostalitluse jaoks ja kutsub komisjoni üles astuma konkreetseid samme selle vormingu loomise ja leviku toetamiseks;

42. rõhutab VKEdele võimaldatava parema nõustamise ja kättesaadavate rahaliste vahendite tähtsust, mis aitavad neil luua lisaks tavapärasele kaubandusele e-kaubanduslik väljund;

43. rõhutab, kui tähtis on avatud ja erapooletu juurdepääs kiirele internetiühendusele, ilma milleta oleks elektrooniline kaubandus võimatu;

44. rõhutab, et e-kaubanduse ühtse turu väljakujundamine ei tohi piirduda õiguslike meetmetega ja kontrollimehhanismidega, vaid sellega peab kaasnema muude internetivaldkondade, nimelt e-valitsuse ja e-õppe tugevdamine;

45. rõhutab, et komisjoni hiljuti vastu võetud 20. aprilli 2010. aasta määruses (EL) nr 330/2010 ainu-õigusliku turustamise ja valikturustamise kohta huvitatud isikutelt ja liikmesriikide konkurentsiasutustelt saadud turuteabe põhjal vastu võetud eeskirjade kohaldamist tuleb jälgida ja need eeskirjad vajaduse korral läbi vaadata, et vähendada internetimüügile seatud tõkkeid; kutsub komisjoni üles tegema ettepanekuid nende probleemide lahendamiseks enne 2011. aasta lõppu;

46. kutsub komisjoni üles suurendama tarbijate eraelu puutumatust ning tagama, et kogu tarbijaid käsitlev teave, kaasa arvatud andmed ostude ja vaatamise kohta, on tarbijatele nõudmise korral kättesaadav ning et tarnijad säilitavad seda teavet aja jooksul, mis on lubatud ELi õigusaktide kohaselt;

47. kutsub komisjoni lisaks üles töötama eeskirjade ja standardite loomise nimel, et kaubanduslike ja sotsiaalsete võrgustike tarkvara koostalitlusvõime puudumine ei takistaks tarbijatel oma ostuvalikute muutmist;

48. rõhutab elektroonilise allkirja ja isikliku võtme infrastruktuuri tähtsust üleeuroopaliste turvaliste e-valitsuse teenuste jaoks ning palub komisjonil asutada Euroopa valideerimisasutuste portaali eesmärgiga tagada elektroonilise allkirja kasutamise võimalus piiriülestes tehingutes;

49. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles tagama, et 2015. aastal teostatakse vähemalt 50 % kõigist riigihangetest elektrooniliselt kooskõlas 2005. aastal Manchesteris asetleidnud e-valitsust käsitleval ministrite konverentsil kokkulepitud tegevuskavaga, pidades silmas ühtse turu täieliku potentsiaali realiseerimise tähtsust;

50. on arvamisel, et mobiilkaubandus (m-kaubandus) võib olla e-kaubanduse tähtis osa, mis suudab jõuda nende miljonite Euroopa kodanikeni, kes kasutavad mobiiltelefoni, aga ei kasuta personaalarvutit, ning mis aitab sellega lähendada interneti- ja mobiiltehnoloogiaid ning edendab ELi juhtrolli mobiilside valdkonnas;

51. on arvamisel, et ühiste, avatud tehniliste ja talituslike spetsifikatsioonide ja standardite (ühilduvuse, koostalitlusvõime, juurdepääsetavuse, turvalisuse, logistika, kohaletoometamise jt valdkondades) väljatöötamine ja toetamine lihtsustab piiriülest e-kaubandust, kuna sellega abistatakse tarbijaid, eelkõige ohustatud ja kogenematuid arvutikasutajaid ning ületatakse eri liikmesriikide vahel olemasolevad talituslikud, tehnilised, kultuurilised ja keelelised tõkked;

Teisipäev, 21. september 2010

52. tunnistab juriidilisi probleeme, mis on seotud sellise mobiilkaubanduse (m-kaubandus) siseturu arenguga, mille puhul oleks võimalik tagada tarbijaõigused, eraelu puutumatus ja alaealiste tarbijate kaitse; kutsub komisjoni üles seda küsimust põhjalikult uurima;

53. rõhutab, et e-kaubanduse tarneahel tuleb muuta läbipaistvamaks, et tarbijad teaksid alati, kes on tarnija, mis on tema ärinimi, asukoha aadress, kontaktandmed ning maksukohustuslase registreerimisnumber, ja kas tarnija on vahendaja või lõpptarnija, mis on eriti oluline internetipõhiste enampakkumiste kontekstis;

54. kutsub komisjoni üles kehtestama piiriülesele e-kaubandusele ELi tasandil nõutavad selged standardid, sealhulgas näiteks kaupmehe kohustus võimaldada oma klientidele ja riigiasutustele hõlbus, otsene, püsiv ja tasuta juurdepääs teabele, mis puudutab kaupmehe või teenuseosutaja nime ja registrinumbrit, pakutavate kaupade ja teenuste hindu ning mis tahes võimalikke täiendavaid kohaletoimetamise kulusid;

55. kutsub komisjoni üles nõudma ettevõtjalt, kes vabatahtlikult kasutavad standardseid lepinguid ja üldiseid standardseid kaubandustingimusi, nende sätete esiletoomist, mis standardtingimustest erinevad;

56. on seisukohal, et sidevahendi abil sõlmitud lepinguid reguleerivad eeskirjad tarbijate ja ettevõtjate vahel peaksid hõlmama ka elektroonilistel enampakkumistel sõlmitavaid lepinguid, ja kutsub komisjoni üles uurima ning hindama eeskirju, mis reguleerivad konkreetseid sidevahendi abil sõlmitud turismiteenuslepinguid (lennupiletid, hotellimajutus, autorent, vabaajateenused jne), mis tellitakse individuaalselt interneti kaudu, eelkõige internetipõhiste enampakkumiste usaldusväärsuse suurendamise nimel, et paremini kaitsta tarbijate huve;

57. kutsus komisjoni üles selgitama eeskirju, mis käsitlevad internetimüüki (otsest või kaudset) teistes liikmesriikides;

#### **Kasutajate õiguskaitse suurendamine piiriülese e-kaubanduses**

58. nõuab, et kehtestataks nõue välisauditi läbiviimise kohta teatud eri tüüpi elektrooniliste teenuste puhul, kui kaasneb suurem vajadus nende teenuste täieliku turvalisuse tagamiseks, et kaitsta isikuandmeid (näiteks internetipanganduse puhul);

59. rõhutab, et kasutajatel (tarbijad ja müüjad) peab olema internetis tegutsedes õiguskindlus, ning tervitab Euroopa Komisjoni soovitus teatistes „Euroopa digitaalne tegevuskava” ajakohastada infoühiskonna teenustega seotud piiratud vastutust käsitlevad sätteid, et võtta arvesse tehnoloogia arengut, e-kaubandust käsitleva direktiivi kontekstis (teatise joonealune märkus nr 13);

60. nõuab tungivalt, et komisjon astuks samme õiguskindluse loomiseks ja niisuguse tõsise killustatuse vastu võitlemiseks, mis esineb õiguste saamise protsessi ja mitme liikmesriigi jurisdiktsiooni osas, kui tegemist on meediasisu üleslaadimisega veebisaitidele;

61. on arvamisel, et eelisjärjekorras tuleks 2013. aastaks kõrvaldada piiriülese e-kaubanduse haldus- ja reguleerivad tõkked seeläbi, et kõigis 27 ELi liikmesriigis võetakse kasutusele tarbijatele ja ettevõtetele kehtivad ühtsed eeskirjad, millega luuakse soodne digitaalne keskkond, tagatakse nii ettevõtetele kui ka tarbijatele õiguskindlus, lihtsustatakse menetlusi, kärbitakse nõuete täitmise kulusid, vähendatakse kõlvatut konkurentsi ja avatakse ELi e-kaubanduse turu potentsiaal; rõhutab, et selle saavutamiseks võib olla väga tähtis õiguslike vahendite, nagu tarbijaõiguste direktiivi, e-kaubanduse direktiivi (2000/31/EÜ), teenuste direktiivi (2006/123/EÜ) artikli 20 lõike 2 ning ebaausate kaubandustavade direktiivi (2005/29/EÜ) ühetasoline tõlgendamine ja kohaldamine; kutsus seetõttu komisjoni üles edendama digitaalse siseturu kehtiva õigusraamistiku pidevat hindamist ning pakkuma sihipäraseid õiguslikke meetmeid peamiste takistuste kõrvaldamiseks;

**Teisipäev, 21. september 2010**

62. on seisukohal, et turujärelevalve, eeskirjade läbipaistvus ja jõustamismehhanismide parandamine kasutajate usalduse suurendamiseks on hädavajalik, sest tarbijate kulutused on majanduse taastamisel tähtis tegur; on seisukohal, et ametiasutustele tuleb anda rohkem vahendeid ebaseadusliku kaubandustegevuse uurimiseks ja selle tõkestamiseks; kutsub komisjoni üles looma Euroopa varajase hoiatamise süsteem, sealhulgas andmebaas, mille abil võidelda pettuste vastu digitaalsel turul; kutsub komisjoni üles vajaduse korral ajakohastama kiirhoiatussüsteemi RAPEX; rõhutab, et sellised algatused peavad olema andmekaitse-eeskirjadega kooskõlas;

63. kutsub riigiasutusi üles võtma tarbijaõigustele suurema tähelepanu pööramise abil kiiresti meetmeid kahjurvara levitavate veebisaitide vastu, sealhulgas meetmeid, mille eesmärk on seada sisse ohutute ja turvaliste veebisaitide märgised ning tagada, et sponsitud reklaami alaseid teenuseid osutavad äriühingud ei reklaamiks õigusvastaseid veebisaite;

64. on veendunud, et tarbijate usaldust saab suurendada selliste standardite ja käitumisjuhenditega, mis võimaldavad e-teenusepakkujatel kiiresti muutuva tehnoloogilise arenguga sammu pidada;

65. rõhutab, et internetikeskkonna sihtrühma valimine ja analüüsimine peaks olema andmekaitse-eeskirjadega täielikult kooskõlas;

66. rõhutab, et ELi andmekaitse-eeskirju tuleb ühtselt tõlgendada, et tagada andmekaitse kõrgem tase ja suurendada tarbijate usaldust e-maksesüsteemide vastu;

67. on seisukohal, et ELi tarbijakaitse-süsteemide parandamisega saab tagada tarbijate usalduse piiriüleste e-tehingute vastu, hõlmates ka kaitset krediitkaartipettuste eest;

68. kutsub komisjoni üles tagama, et e-kaubanduse valdkonnas ei takistataks autoriõiguste järjekindlat jõustamist;

69. on arvamisel, et piiriülene veebiotsing ja -reklaam peaksid andma tarbijatele ja kaupmeestele rohkem teavet ja suurendama nende võimalusi pakkumisi piiriüleselt võrrelda ja selgitada välja piiriülesed pakkumised; on seetõttu mures võimalike konkurentsimoonutuste pärast, mis võivad tarbijatele ja ettevõtjatele teatavates ELi liikmesriikides osaks saada; kutsub komisjoni koos ettevõtetega üles tegelema veebiotsingu- ja reklaamiplatvormide puudustega ja soodustama nende piiriülest toimimist, näiteks eu-domeenide edendamise kaudu;

70. kutsub komisjoni üles jälgima, et e-kaubanduse valdkonnas järgitakse järjekindlalt autoriõiguse kohaldamist;

71. palub komisjonil haarata initsiatiiv ja koostada kiiresti mõjuhinnang autoritasude maksmise jaoks sobivaima meetodi leidmiseks, arvestades ka võimalusega, et tasu makstakse Euroopa Liidus toote esmakordse turuletoomise ajal ja kohas, kuna sidusrühmad ei ole selles küsimuses kokkuleppele jõudnud;

72. jagab komisjoni seisukohta, et alternatiivsed vaidluste lahendamise mehhanismid, nagu vahendamine, arbitraaz ja kohtuvälised lahendid, võivad olla tarbijatele sobiv ja meeldiv lahendus; ning märgib, et paljud erasektori osalejad, nagu internetiplatvormid, on loonud edukaid algatusi tarbijate usalduse suurendamiseks, kasutades selleks vaidluste lahendamise vahendeid; nõuab tungivalt, et liikmesriigid innustaksid vaidluste alternatiivse lahendamise arendamist, et parandada tarbijakaitset ja viia õigusaktidele vastavus maksimumini; tuleb meelde SOLVIT-i ja Euroopa tarbijakeskuste võrgu positiivset kogemust; nõuab, et loodaks Euroopa e-kaubanduse teabesüsteem, kust saaks üksikasjalikke juhiseid ja üksikasjalikku teavet digitaalsel turul kehtivate õiguste ja kohustuste kohta; kuid rõhutab, et sellised mehhanismid ei tohiks mitte asendada juriidilisi ja administratiivseid jõustamisvahendeid, vaid peaks neid täiendama;

73. märgib, et praegust tarbijate vähest usaldust piiriüleste tehingute vastu tuleb suurendada järgmiselt: tugevdada olemasolevate eeskirjade digitaalset ja piiriülest jõustamist, anda tarbijakaitseasutustele suuremad volitused, edendada riigiasutuste koostööd ning luua tõhusad kogu ELi hõlmavad turujärelevalve ja -kontrolli, kaebuste menetlemise ja vaidluste lahendamise mehhanismid;

Teisipäev, 21. september 2010

74. julgustab kasutama alternatiivseid vaidluste lahendamise mehhanisme, mida on võimalik kasutada interneti kaudu ja mis oleksid viivitamatult kättesaadavad Euroopa e-õiguskeskkonna portaali kaudu, niipea kui sellele ligi pääseb;

75. rõhutab, et tuleb välja töötada ja ühtlustada eeskirjad, mis pakuvad kõrgetasemelist õiguskaitset vähemustele, ning innustab korraldama lastevanematele, õpetajatele ja eestkostjatele teabe- ja koolituskampaaniaid, mille abil teavitada neid neil lasuvast vastutusest, kui nad õpetavad lastele e-kaubanduse kasutamist, ja valvsusest laste internetikasutuse suhtes;

76. nõuab, et komisjon ja liikmesriigid tegutseksid kiiresti, et võidelda ebaseaduslike internetiteenuste vastu, mis ei ole kooskõlas tarbijakaitset, vähemuste kaitset, autoriõigusi ja makse käsitlevate eeskirjadega ning enamiku teiste kohaldatavate õigusaktidega;

77. rõhutab, et tuleks hoolitseda nende riskide vältimise eest, mida kujutavad endast ebaseaduslike kaupade, eriti võltsitud ravimite ja tervishoiutoodete pakkumine veebis, suurendades selleks tervisealast teadlikkust ning kasutades spetsiaalseid.eu domeenide veebisaitide eksitavale teabele tähelepanu juhtimiseks;

78. nõuab, et komisjon esitaks ettepaneku, milles kehtestatakse asjakohased meetmed või sanktsioonid võltsitud kaupade ja ravimitega interneti teel kauplemisele, hõlmates ka ohutute ja turvaliste veebisaitide märgised, näiteks tegevusloaga apteekide sertimissüsteemid;

79. rõhutab vajadust riigiteenistujaid ja kohtuasutusi ELi tarbijakaitse-eeskirjade osas nõuetekohaselt harida ja koolitada;

#### ***E-usalduse strateegia e-kaubanduse kasutajate usalduse suurendamiseks***

80. nõuab ühtset õigusakti, milles oleks ühendatud kehtivad eri õigusaktid, et muuta e-kaubanduse valdkonnas kohaldatavad eeskirjad selgemaks; tervitab komisjoni ettepanekut tarbijakaitse direktiivi kohta ning nõuab vajaduse korral tarbijakaitsealase lepinguõiguse teatavate aspektide asjakohasel tasemel ühtlustamist, eriti seoses teatavat tüüpi garantiinõuete käsitlemisega; on seisukohal, et see peaks hõlmama ka teisi direktiive, nagu finantsteenuste kaugmüügi ja e-kaubanduse direktiive;

81. kutsub komisjoni üles hindama, kas niisuguse e-kaubandusportaali loomine, mille üle teostaks järelevalvet komisjon ja millesse kaasataks sidusrühmad ja liikmesriigid, võiks paremini kaasa aidata parimate tavade ja teabe levitamisele ning seega suurendada tarbijate usaldust ja edendada piiriülest e-kaubandust;

82. kutsub komisjoni üles jätkama uuringuid tarbijate e-kaubandusest keeldumise määravate põhjuste kohta, et töötada välja tõhusad suunised asjakohaste õigusaktide jaoks, ning soovib luua eraldi e-kaubanduse jaoks mõeldud tulemustabeli, et saada ülevaade e-kaubanduse tarbijakäitumisest ja teha kindlaks tarbija valikuid mõjutavad ja määravad tegurid;

83. tunnistab, et kodanikud hoiduvad omavahelisest suhtlusest, arvamuste vabast väljendamisest ja tehingutesse astumisest, kui neil puudub piisav usaldus uue digitaalruumi õigusraamistiku vastu; arvestades, et garantii ja põhiõiguste jõustamine on selles kontekstis hädavajalik tingimus kodanike usalduse saavutamiseks; arvestades, et ettevõtete usalduse saavutamise hädavajalik tingimus on intellektuaalomandiõiguste ja teiste õiguste kaitse tagamine;

84. kutsub komisjoni üles kaotama kohustust omada internetimüügi eeldusena tavapärasest kauplust, kuna see nõue takistab internetimüüki väga suurel määral;

85. rõhutab, et piiriülese e-kaubanduse edasiarendamiseks on oluline luua ühenduse õigustiku piires sidus, kogu ELi hõlmav intellektuaalomandi õiguste kaitse ja jõustamise raamistik, tugevdada võitlust ebaseaduslike ja võltsitud kaupade vastu ja ning tõsta Euroopa tarbijate teadlikkust nendest küsimustest;

**Teisipäev, 21. september 2010**

86. juhib tähelepanu vajadusele kehtestada õigusaktid, mis oleksid kohaldatavad kõikidele elektroonilistele tehingutele, eesmärgiga kaitsta e-kaubanduse teenuse kasutajate õigusi;

87. nõuab, et teadusuuringute raamprogrammide raames arendataks uuenduslikke uurimisprojekte, mille eesmärk on edendada ja ühtlustada ELi e-kaubanduse turgu seeläbi, et suurendataks tarbijate usaldust, õigusi ja valikuvõimalusi digitaalses keskkonnas;

88. nõuab, et jälgitaks tõhusalt e-kaubanduse õiguslikku, tehnilist ja majanduslikku arengut, ning juhib tähelepanu vajadusele anda mõjuhinnang kõikidele sellistele otsustele, mis mõjutavad digitaalset ühtset turgu ja infoühiskonda; seetõttu oleks oluline vahend Euroopa digitaalse internetituru keskkonna hindamiseks nn „e-kaubanduse tulemustabel”;

89. on veendunud, et tarbijate usaldust saab suurendada piiriülese e-kaubanduse takistuste kaotamisega ning samal ajal tarbijakaitse kõrgeima taseme säilitamisega ning usaldust saab tekitada usaldusväärsete Euroopa ametiasutuste või usaldusmäärgiste abil, mis garanteerivad piiriülesel elektroonilisel turul ringlevate kaupade usaldusväarsuse ja kvaliteedi; on seisukohal, et komisjon peab looma läbipaistvate ja järelevalve all olevate eeskirjadega jätkusuutliku Euroopa usaldusmäärgise; sellist Euroopa usaldusmäärgise loomise kava tuleb toetada standardikontrolli või jõustamismehhanismiga, nagu see juba toimib mõne liikmesriigi riiklikul tasandil; tunnistab, et piiriülese Euroopa usaldusmäärgise loomise kava võib toimida vaid ELi õiguse kontekstis, millel Euroopa usaldusmäärgis võib põhineda; on seisukohal, et Euroopa usaldusmäärgise loomise kava mõju tuleb põhjalikult hinnata ning kava tuleb rakendada koos liikmesriikides juba olemasolevate usaldusmäärgistega;

90. rõhutab, et on tähtis edendada ja kasutada kogu ELis kehtivaid logosid, usaldus- ja kvaliteedimärke, mis aitavad tarbijatel ära tunda hea mainega internetikaupmehi, tunnustavad parimaid tavasid ja innustavad innovatsiooni ning toetavad seega ELi ettevõtteid püüdlustes jõuda oma riigi turust kaugemale;

91. rõhutab, et juurdepääs täpsele ja arusaadavale teabele on ülioluline, et tagada läbipaistvus e-keskkonnas, kus ostja ja müüja on teineteisest kaugel ning ostjal on piiratud võimalused toodete füüsiliste omaduste hindamiseks;

92. rõhutab komisjoni ja postiteenuseid reguleerivate riiklike asutuste jõupingutusi kolmanda postiteenuste direktiivi (2008/6/EÜ) õigeaegsel rakendamisel 27 liikmesriigis, et saavutada suurem konkurents, madalamad hinnad ja paremad teenused, parandada piiriülese e-kaubanduse kaudu ostetud kaupade kohaletoimetamise tingimusi; rõhutab ka, kui tähtis on tagada kindlustusteenuste kättesaadavus postipakiveos;

93. nõuab, et projektide jaoks, mille eesmärk on suurendada kasutajate usaldust e-kaubanduse vastu, sealhulgas haridus- ja teabekampaaniad Euroopa ja riiklikul tasandil ning internetiteenuseid praktikas kontrollivad projektid (nagu testostud), loodaks programmid ja kasutataks olemasolevaid rahastamisvahendeid; rõhutab, et tuleb välja arendada e-kaubandusalast ja uue digitaaltehnoloogia alast (põhilised tarbijate õigused internetis, e-kaubandus, andmekaitsealased sätted jne) tarbijakoolitust pakkuvad internetivahendid, nagu Dolceta projekt (täiskasvanutele suunatud tarbijakoolitust pakkuva interneti-vahendi väljatöötamine); see võimaldab kodanikel täiendada oma digitaaloskusi, teadmisi oma õigustest ja kohustustest ning e-kaubandust digitaalühiskonnas enda huvides kasutada;

94. on arvamusel, et tarbijate usaldust saab veelgi suurendada, kui tagada üldsuse usaldus internetikeskkonna vastu, tegeleda isikuandmete kaitsega seotud probleemidega, reguleerida andmete kogumist, käitumispõhist suunamist, profiilide koostamist ja reklaami ning tõsta tarbijate teadlikkust harimis- ja teabekampaaniate abil; kutsub komisjoni üles esitama ettepaneku andmekaitse direktiivi kohandamise kohta praegusele digitaalkeskkonnale vastavaks;

95. rõhutab vajadust muuta piiriülese internetikaubanduse tarneahel ja tingimused lihtsamaks ja läbipaistvamaks, kehtestades eeskirjad tarbijaõiguste, kogukulude ja kaupmeeste kontaktandmete osas eksitava või puuduliku teabe andmise kohta ning edendades e-kauplustele mõeldud parimaid ja ausaid tavasid, soovitusi ja suuniseid; tunnistab ELi jõupingutusi selles valdkonnas lennupiletite tingimuste, kehtivuse ja hindade selgitamisel kui järgimismäärset ja positiivset näidet;

Teisipäev, 21. september 2010

96. rõhutab, kui tähtis on hakata kiiresti ja tõhusalt kasutama alates 2010. aasta juunist toimivat Euroopa mikrokreididrahastut Progress, mis võiks anda uue tõuke internetipõhise ettevõtluse edendamisele, eelkõige hiljuti töö kaotanute seas;

97. on arvamisel, et meedia- ja arvutioskus ning -teadlikkus on Euroopa digitaalse keskkonna arendamise seisukohalt väga olulised; nõuab seetõttu, et ELi ja liikmesriikide tasandil loodaks digitaalse kirjaoskuse ja kaasatuse tegevuskava, mille tähtsamad komponendid on: digitaalse kirjaoskuse õppimise erivõimalused töötutele ja tõrjutuse ohus olevatele elanikerühmadele, erasektoris kõigile töötajatele digitaalsete oskuste õpetamise algatuste stimuleerimine, üleeuroopaline algatus „Targu võrgus talita!” (Be smart online!), millega tutvustatakse kõigile õppuritele, sealhulgas elukestvas õppes ning erialases koolituses osalejatele, IKT ja internetipõhiste teenuste turvalist kasutamist, ja ühtne IKT sertifitseerimise kord ELi tasandil;

98. tervitab komisjoni valmisolekut anda 2012. aastaks välja ELi internetiõiguste juhise, milles esitatakse kokkuvõtte ELis kehtivatest digitaalsete kasutajate õigustest ja kohustustest selgel ja kättesaadaval viisil, mida täiendavad igal aastal tehtav läbivaatamine tarbijakaitseõiguse rikkumiste kohta internetis ja asjakohased jõustamismeetmed koostöös Euroopa tarbijakaitseametite võrgustikuga;

99. on arvamisel, et isereguleeruvate käitumisjuhendite väljatöötamine kaubandus-, kutse- ja tarbijaühenduste poolt ning parlamendi raporti „Euroopa uus digitaalne tegevuskava: 2015.eu” selliste sätete kohaldamine, milles kutsutakse üles looma kodanike ja tarbijate digitaalkeskkonna õiguste Euroopa harta ja arendama „viieendat vabadust”, mis võimaldab infosisu ja teadmiste vaba ringlust, suurendaksid tarbijate usaldust e-kaubanduse vastu, selgitades kõigi infoühiskonna osalejate õigusi ja kohustusi;

100. kutsub komisjoni üles viivitamatult tegutsema ja esitama 2012. aastal aruande oma edusammude kohta piiriülese e-kaubanduse kümne tõkkega tegelemisel, mis on esitatud komisjoni 22. oktoobri 2009. aasta teatistes ettevõtja ja tarbija vahelise piiriülese e-kaubanduse kohta ELis (KOM(2009)0557); kutsub komisjoni ja liikmesriike üles tagama e-kaubanduse valdkonnas tarbijakaitse kõrge taseme ja kaotama e-kaubanduse arengut takistavad tõkked, mis on määratletud komisjoni 2010. aasta teatistes digitaalse tegevuskava kohta ning 2009. aasta teatistes ettevõtja ja tarbija vahelise piiriülese e-kaubanduse kohta, kasutades selleks nii õigusloomega seotud kui ka mitteseotud vahendeid; kutsub komisjoni üles looma sidusrühmade dialoogi USAga, et analüüsida atlandiülese e-kaubanduse turu arendamise võimalusi;

\*

\* \*

101. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide valitsustele ning parlamentidele.

## Kaubandus- ja majandussuhted Türgiga

P7\_TA(2010)0324

**Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon kaubandus- ja majandussuhete kohta Türgiga (2009/2200(INI))**

(2012/C 50 E/02)

*Euroopa Parlament,*

— võttes arvesse komisjoni 2009. aasta eduaruannet Türgi kohta (SEK(2009)1334);

— võttes arvesse 12. septembri 1963. aasta lepingut assotsiatsiooni loomiseks Euroopa Majandusühenduse ja Türgi vahel;

**Teisipäev, 21. september 2010**

- võttes arvesse kõnealuse lepingu 23. novembri 1970. aasta lisaprotokoll, eriti selle artikli 41 lõiget 1 („kavatsetud meetmete rakendamiskeeld”);
  - võttes arvesse EÜ–Türgi assotsiatsiooninõukogu 19. septembri 1980. aasta otsust nr 1/80;
  - võttes arvesse EÜ–Türgi assotsiatsiooninõukogu 22. detsembri 1995. aasta otsust nr 1/95 tolliliidu lõppetapi rakendamise kohta (96/142/EÜ);
  - võttes arvesse nelja põhilist liikumisvabadust puudutavaid Euroopa Kohtu otsuseid, eriti Demireli, Sevinçci, Savasi, Abatay-Sahini, Tum-Dari ja Soysali kohtuasjades;
  - võttes arvesse 2007. aastal avaldatud seni viimast WTO kaubandusülevaadet Türgi kohta;
  - võttes arvesse oma varasemaid resolutsioone Türgi kohta;
  - võttes arvesse poliitikaosakonna analüüsi ühinemiseelse abi rahastamisvahendi raames Türgi jaoks koostatud 2009. aasta programmi kohta seoses 2009. aasta laienemispaketiga;
  - võttes arvesse nõukogu 11. detsembri 2006. aasta järeldusi;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 48;
  - võttes arvesse rahvusvahelise kaubanduse komisjoni raportit (A7-0238/2010),
- A. arvestades, et tolliliit Türgiga on endiselt üks arenenumaid ja lähedasemaid ärisuhteid, mille EL mõne kolmanda riigiga sõlminud on;
- B. arvestades, et Maailmapanga statistika järgi on Türgi majanduse mahult maailmas seitsmeteistkümnendal kohal ja Euroopas kuuendal kohal, mille ekspordist moodustavad tööstuskaubad üle 90 % riigi; arvestades, et välismaiste otseinvesteeringute poolest oli Türgi 2008. aastal maailmas kahekümnendal kohal ning välismaiste otseinvesteeringute maht Türgis oli 18 miljardit eurot;
- C. arvestades, et Türgist on saanud ELi suuruselt seitsmes kaubanduspartner ja EL on Türgi suurim kaubanduspartner;
- D. arvestades, et 2009. aastal eksportis Türgi ELi 33,6 miljardi euro väärtuses tooteid ja importis EList 40,4 miljardi euro väärtuses tooteid,
- E. arvestades, et OECD andmetel suurenes keskmine tööpuudus Türgis 2009. aastal murettekitava 12,5 %-ni ning vähenes 2010. aasta aprilliks 10,8 %-ni, noorte tööpuudus on 25 % ning Türgit käsitleva aastatuhande arengueesmärkide 2010. aasta aruande kohaselt on äärmise vaesuse määr 17,1 %,
1. tervitab asjaolu, et ELi kaubandussuhted Türgiga on kõrgelt arenenud; palub Türgil lihtsustada menetlusi ja bürokraatiat ning kõrvaldada säilinud tariifsed ja mittetariifsed tõkked; rõhutab, et kahe poole vaheline konstruktiivne dialoog on tähtis suhete edasiseks arendamiseks;
2. tuletab meelde, et Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 205 ja Euroopa Liidu lepingu artikli 21 kohaselt on liidu välistegevuse, sealhulgas kaubanduspoliitika eesmärgiks „demokraatia, õigusriik, inimõiguste ja põhivabaduste universaalsus ning jagamatus, inimväärikuse, võrdsuse ja solidaarsuse ning Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni põhikirja põhimõtete ja rahvusvahelise õiguse austamine”, samuti partnerluse rajamine kolmandate riikidega, kes jagavad ülaltoodud põhimõtteid;

Teisipäev, 21. september 2010

3. kutsub komisjoni üles jätkama kaubandusala suhtlust ja dialoogi Türgiga, eriti ühise konsultatiivkomitee ja ELi ja Türgi tolliliidu ühiskomitee raames; julgustab mõlemaid pooli neid platvorme tulemuslikumalt kasutama ja lahendama kiiresti ülejäänud probleemid, nagu Türgi kehtestatud veiseliha, elusveiste ja veiselihatoodete impordikeeld ning mõne ELi liikmesriigi kehtestatud maanteeliikluse kvoodid, mida kohaldatakse Türgis registreeritud sõidukite suhtes;
4. võtab teadmiseks Türgi pikaajalise kasvupotentsiaali ja demograafilised eripärad; julgustab nii ELi kui ka Türgit osutama asjakohast tähelepanu nende vastastikku seotud majandusele, säilitama kooskõlas nende kohustustega mitmes rahvusvahelises platvormis avatud kaubandus- ja investeerimissüsteemid ning nende suutlikkuse seista vastu kodumaisele proteksionistlikule survele ning kasutama kaubanduse kaitsemeetmeid WTO eeskirjade kohaselt;
5. tunneb muret naiste vähese osaluse pärast tööturul ja nende mitteametliku töötamise pärast; soovib Türgil seada naiste tööhõive oma majandus-, sotsiaal- ja tööhõivepoliitika keskmesse;
6. rõhutab, et noorte tööhõiveolukord on eriti tõsine ning selle parandamiseks puuduvad konkreetsed meetmed; juhib tähelepanu Rahvusvahelise Tööorganisatsiooni (ILO) hiljutisele uuringule, mille kohaselt töökohtade loomine üldiselt ning eriti naiste ja noorte tööhõive on peamine tööturuga seotud ülesanne Türgi arengu seisukohast; nõuab seetõttu, et tööhõivestrateegias keskendutaks üldisele noorte tööhõivele ja eelkõige noorte naiste olukorrale;
7. tervitab tolliliidu loomist 1996. aastal, mis on suurendanud juurdepääsu turule ja mis võimaldas ELi ja Türgi vahelise kaubanduse mahul jõuda 2008. aastal senise tipp tulemuseni, 100 miljardi euronis aastas;
8. rõhutab asjaolu, et tolliliit hõlmab tööstuskaupu ja töödeldud põllumajandussaadusi; ootab, et tolliliidu kohaldamisalasse lisataks nii kiiresti kui võimalik põllumajandussaadused; on seisukohal, et tolliliitu on võimalik süvendada muude valdkondade, näiteks teenuste ja avalike hangete hõlmamise teel;
9. peab kahetsusväärseks, et WTO hiljutise ülevaate kohaselt on keskmine tariifimäär, mida Türgi põllumajandustoodetele kohaldab, suhteliselt kõrge ning mõnel juhul äärmiselt kõrge (näiteks maisile kohaldatav tollimäär on 130 %); palub Türgi valitsusel neid tõkkeid oluliselt vähendada;
10. tervitab Türgi ja ELi tolliseadustike ühtlustamist ja eriti üldise soodustuste süsteemi vastuvõtmist; nõuab Türgi seaduste suuremat vastavusseviimist ühenduse õigusega vabakaubanduse, võltsimisvastase võitluse ning tollivormistusjärgse kontrolli ja tollimaksuvabade kaupluste jaoks lubade andmise vallas;
11. avaldab kahetsust, et Türgi ei ole viiendat aastat järjest täielikult täitnud assotsiatsioonilepingu lisa-protokolli ega kõrvaldanud kõiki kaupade vaba liikumise takistusi; kutsub Türgi valitsust üles täielikult ja viivitamatult täitma sellest protokollist tulenevaid kohustusi mittediskrimineerival viisil, mis aitab kaasa Türgi kaubandussuhete arengule kõigi ELi liikmesriikidega, ning tuleb meelde, et selle rakendamata jätmine võib edaspidi tõsiselt mõjutada läbirääkimiste kulgu;
12. rõhutab, et on väga oluline, et Türgi täidaks kõik tolliliidust lähtuvad kohustused; on ühtlasi seisukohal, et teatavates valdkondades, nagu vabakaubanduspiirkonnad ja tollimaksuvabastused, vajatakse veel täiendavat ühtlustamist;
13. rõhutab, et tolliliidule oleks väga kasulik vaadata läbi vaidluste lahendamise mehhanism, mis võimaldaks lahendamata küsimusi kiiresti ja õiglaselt lahendada;

**Teisipäev, 21. september 2010**

14. nõuab kõikide tarbetute kaubandustõkete kõrvaldamist ELi ja Türgi kaubavahetuses WTO eeskirjade kohaselt, sealhulgas selliste tehniliste kaubandustõkete kõrvaldamist nagu sertifikaatide mittetunnustamine, dubleeriv katsetamine, dubleeriv kontroll, kohustuslikud tehnilised normid ja standardid; samuti kutsub komisjoni üles jagama häid tavaid selles valdkonnas;

15. tunnistab Türgi ees seisvaid raskusi vabakaubanduslepingute sõlmimisel kolmandate riikidega, millel on Türgi majandusele negatiivne mõju, sest see võimaldab mõnele ELi vabakaubanduspartnerile, kellega Türgil ei ole veel olnud võimalik vabakaubanduslepingut sõlmida, ühepoolse sooduspääsu Türgi turule; kutsub komisjoni ja nõukogu üles tagama, et Türgi kaasatakse eelseisvate ELi ja kolmandate riikide vaheliste vabakaubanduslepingute mõju hindamise uuringutesse ning parandama veelgi teabe edastamist ELi seisukoha ja vabakaubanduslepingute alaste läbirääkimiste hetkeolukorra kohta; soovib komisjonil vabakaubanduslepingutes arvesse võtta ELi ja Türgi vahelist tolliliitu;

16. kutsub Türgit üles tühistama tolliliidu raames võetud kohustustega vastuolus olevate kaupade imporditsentsid ja nõustuma EÜ-Türgi assotsiatsiooninõukogu otsuse nr 2/97 (tehniliste kaubandustõkete kõrvaldamise kohta) ajakohastamisega;

17. tervitab Türgi valitsuse poolt 2009. aastal vastu võetud väliskaubanduse standardiseerimist käsitlevaid õigusakte; võtab samas teadmiseks vastavushindamise menetluste ja füüsilise tollikontrolli sisseviimise; soovib nii ELil kui ka Türgil täielikult kohaldada vastastikuse tunnustamise põhimõtteid;

18. palub Türgil loobuda tülivatest impordimenetlustest ning kohandada töödeldud põllumajandussaaduste tollimaksuvaba kvoodisüsteemi, mis on vastuolus tolliliidu nõuetega;

19. tunneb heameelt viimase Türgit käsitleva WTO ülevaate positiivsete järelduste üle; nõuab siiski tungivalt, et Türgi valitsus võtaks vajalikud meetmed selles sisalduvate soovitude täitmiseks ja kiirendaks struktuurilisi ja seadusandlikke reforme;

20. palub Türgil peatada häid tootmistavaid puudutavad uued nõuded, sest nende tegelikuks tulemuseks on teatavate farmaatsiatoodete impordi keelamine, samuti palub, et Türgi osaleks rahvusvahelistes heade tootmistavade menetluste ja normide ühtlustamise algatustes, näiteks WHO ja ELi algatused, ning täidaks neid norme;

21. võtab teadmiseks Türgi dünaamilise rahvusvahelise kaubanduse strateegia ja Türgi poolt seni sõlmitud 16 vabakaubanduslepingut; julgustab ELi ja Türgit tegema koostööd kaubandussuhete süvendamiseks Kesk-Aasiaga;

22. märgib, et 88 % kõigist välismaistest otseinvesteeringutest Türgis on pärit EList; osutab siiski, et välismaiste otseinvesteeringute osakaal Türgi SKPs on suhteliselt väike;

23. võtab teadmiseks Türgi rolli piirkondlikes platvormides, nagu Musta Mere Majanduskoostöö Organisatsioon, Musta Mere Kaubandus- ja Arengupank ja Kagu-Euroopa koostööprotsess; julgustab Türgit võtma juhtivat rolli avatud ja õiglase kaubanduse edendamisel, milles võetakse asjakohaselt arvesse sotsiaalset, majanduslikku ja keskkonnavalat heaolu;

24. märgib Türgi kui Barcelona protsessi asutava partneri rolli Vahemere piirkonnas ning palub Türgil täielikult austada kõiki selle protsessi partnerriike; rõhutab, et Türgi kaubanduse arendamiseks on Vahemere piirkonnas tohtud võimalused;

25. märgib, et kuigi EL on endiselt Türgi suurim kaubanduspartner, olid Türgi 2009. aasta peamiste kaubanduspartnerite seas ka Venemaa, Hiina, Ameerika Ühendriigid ja Iraan; rõhutab, et 2009. aastal Türgi ja ELi kaubavahetuse maht vähenes, kuid 2010. aasta kahes esimeses kvartalis hakkas see jälle tõusma; märgib samuti, et Türgi mitmekesistab oma kaubanduspartnerite valikut; palub komisjonil läbi viia uurimus Türgi väliskaubanduse mahus ELi osa suhtelise vähenemise põhjuste, mille hulka võib kuuluda ka finantskriisi, ja majandusliku mõju kohta;

Teisipäev, 21. september 2010

26. märgib, et energiatarnete valdkonnas seisavad Türgi ja ELi ees sarnased väljakutsed; rõhutab Nabucco projekti tähtsust energiavarustuse kindluse seisukohast ELis ning palub seetõttu Türgil teha algatus ja hakata kiiresti rakendama valitsustevahelist Nabucco kokkulepet; rõhutab vajadust määratleda ühine väline energiastrateegia ja avada energia peatükk, mis täiendavalt suurendaks koostööd energiavaldkonnas; nõuab tungivalt, et Türgi ratifitseeriks energiaharta lepingu kaubandust käsitleva muudatuse ja soovib Türgil investeerida oma tohututesse taastuvate energiaallikate kasutamise võimalustesse;

27. märgib, et GATS 4 põhjustatud korduvad viisaprobleemid piiravad oluliselt Türgi äriinimeste ja veokijuhtide liikumist ELi; juhib tähelepanu Euroopa Kohtu korduvatele otsustele selles küsimuses ja palub komisjonil tagada, et liikmesriigid neid otsuseid täidaksid; palub komisjonil ja nõukogul uuesti läbi vaadata viisamenetlused, et kõrvaldada kaubavahetuse takistused;

28. peab kahetsusväärseks, et seadusi, mis tagavad ametiühinguõiguste täieliku austamise vastavalt ELi standarditele ning asjaomastele Rahvusvahelise Tööorganisatsiooni konventsioonidele, ei ole veel lõplikult välja töötatud, eelkõige ametiühingute organiseerimise, kollektiivlääbirääkimiste ja streigiõiguse osas;

29. nõuab tungivalt, et Türgi hoiduks diskrimineerivast praktikast välismaiste ettevõtete suhtes ja loobuks avalikel hangetel Türgi pakujatele 15 % hinnaelise andmisest; kutsub Türgit üles liituma WTO riigihankelepinguga;

30. rõhutab, et võltsitud tooted, sealhulgas farmaatsia- ja kosmeetikatooted, on ELi ja Türgi vahelistes kaubandussuhetes probleem ja selle tõttu on Türgi välismaistele otseinvesteeringutele vähem atraktiivne; ergutab Türgit tõhusalt jõustama uusi intellektuaalomandi õigusi käsitlevaid õigusakte, et edendada kaubandussuhteid ELiga; rõhutab, et intellektuaalomandi süsteemi arendamisel tuleb leida parem tasakaal intellektuaalomandit käsitleva rahvusvahelise õiguse miinimumnõuete ning siseriikliku majandusarengu nõuete vahel;

31. märgib, et 99 % Türgi ettevõtetest moodustavad VKEd ja need pakuvad 70 % Türgi tööhõivevõimalustest; julgustab Türgit parandama VKEde juurdepääsu rahastamisele; tervitab Türgi üheksandat arengukava, mis keskendub uurimis- ja arendustegevuse rahastamisele, mis on VKEde konkurentsivõime suurendamiseks eluliselt tähtis;

32. väljendab heameelt põhiseadusreformi toetanud referendum tulemuse üle;

33. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile ja Türgi valitsusele.

---

## **Bioloogilise mitmekesisuse kaitseks ette nähtud Euroopa Liidu õigusaktid**

P7\_TA(2010)0325

**Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon bioloogilise mitmekesisuse kaitseks ette nähtud Euroopa Liidu õigusaktide rakendamise kohta (2009/2108(INI))**

(2012/C 50 E/03)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni teatist „Bioloogilise mitmekesisuse hävimise peatamine 2010. aastaks ja pärast seda. Säätvad ökosüsteemi teenused inimeste hüvanguks.” (KOM(2006)0216);
- võttes arvesse komisjoni teatist „EÜ bioloogilise mitmekesisuse tegevuskava rakendamise vahehindamine” (KOM(2008)0864);

**Teisipäev, 21. september 2010**

- võttes arvesse komisjoni teatist „Valikuvõimalused ELi visiooniks ja eesmärgiks bioloogilise mitmekesisuse valdkonnas pärast 2010. aastat” (KOM(2010)0004);
- võttes arvesse komisjoni aruannet „Elupaigatüüpide ja liikide kaitsestaatust käsitlev ühendaruanne vastavalt loodusdirektiivi artiklile 17” (KOM(2009)0358);
- võttes arvesse nõukogu 2. aprilli 1979. aasta direktiivi 79/409/EMÜ loodusliku linnustiku kaitse kohta <sup>(1)</sup> (linnudirektiiv) ja Euroopa Parlamendi 17. jaanuari 2001. aasta resolutsiooni <sup>(2)</sup> nõukogu 21. mai 1992. aasta looduslike elupaikade ning loodusliku loomastiku ja taimestiku kaitset käsitleva direktiivi 92/43/EMÜ <sup>(3)</sup> (elupaikade direktiiv) rakendamise kohta;
- võttes arvesse keskkonnanõukogu 25. juuni 2009. aasta järeldusi, mis käsitlevad EÜ bioloogilise mitmekesisuse tegevuskava rakendamise vahehindamist ja Euroopa Liidu strateegia väljatöötamist sissetungivate võõrliikide suhtes;
- võttes arvesse nõukogu 26.–27. jaanuari 2010 mitteametlikku kohtumist Madridis, kus võeti vastu nn Cibeles-prioriteedid, ja keskkonnanõukogu 15. märtsi 2010. aasta järeldusi, mis käsitlevad bioloogilist mitmekesisust pärast 2010. aastat – ELi ja ülemaailmset tulevikukava ning eesmärgi, rahvusvahelist juurdepääsu ja kohustuste jagamise korda;
- võttes arvesse Euroopa Ülemkogu 25.–26. märtsi 2010. aasta järeldusi, eelkõige lõiget 14;
- võttes arvesse oma 22. mai 2007. aasta resolutsiooni bioloogilise mitmekesisuse hävimise peatamise kohta 2010. aastaks <sup>(4)</sup>;
- võttes arvesse Göteborgi 2001. aasta tippkohtumist, kus lepidi säästva arengu strateegia osana kokku peatada bioloogilise mitmekesisuse hävimine 2010. aastaks;
- võttes arvesse ökosüsteemide ja bioloogilise mitmekesisuse majanduslikke aspekte käsitlevat uuringut (TEEB) (<http://www.teebweb.org>);
- võttes arvesse komisjoni teatist „Euroopa Liidu strateegia väljatöötamine sissetungivate liikide suhtes” (KOM(2008)0789);
- võttes arvesse ELi sinist raamatut integreeritud merenduspoliitika kohta (KOM(2007)0575 ja SEK(2007)1278) ning jätkuvaid ettevalmistusi ühise kalanduspoliitika reformiks;
- võttes arvesse meetmeid, mille eesmärk on tõhustada looduskaitset ja bioloogilist mitmekesisust ja mis moodustavad osa ühise põllumajanduspoliitika „tervisekontrollist” ning võimalusi, mida pakub praegu arutusel olev ühise põllumajanduspoliitika reform;
- võttes arvesse järeldusi, milleni jõudsid sõltumatud eksperdid loodusdirektiivi kohaldamist käsitlevas uuringus „Nõukogu loodusdirektiivi kohaldamine liikmesriikides” (uuring PE 410.698, poliitikaosakond C, 2009), eelkõige järgmiste punktide osas: projektide alternatiivide ja kumulatiivse mõju hindamise puudumine, ala mitterahuldav kaitsekorraldus ning juhul, kui tehakse otsus asendusmeetmete kohta, selliste meetmete kontrollimise puudumine ja asjaolu, et kui üldse, siis võetakse nimetatud meetmeid liiga hilja;
- võttes arvesse seda, et ÜRO on nimetanud 2010. aasta bioloogilise mitmekesisuse aastaks;
- võttes arvesse Qataris Dohas 13.–25. märtsil 2010 toimunud ohustatud looduslike looma- ja taimeliikidega rahvusvahelise kauplemise konventsiooni (CITES) osaliste konverentsi 15. koosoleku (COP 15) tulemusi;
- võttes arvesse osaliste konverentsi eelseisvat 5. koosolekut, mis peetakse Cartagena bioohutuse protokolli osaliste koosolekuna (COP-MOP 5) ja ÜRO bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni osaliste konverentsi (COP 10);

<sup>(1)</sup> ELT L 103, 25.4.1979, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2006/105/EÜ (ELT L 363, 20.12.2006, lk 368).

<sup>(2)</sup> EÜT C 262, 18.9.2001, lk 132.

<sup>(3)</sup> EÜT L 206, 22.7.1992, lk 7. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2006/105/EÜ.

<sup>(4)</sup> ELT C 102 E, 24.4.2008, lk 117.

Teisipäev, 21. september 2010

- võttes arvesse Euroopa Keskkonnaameti (EEA) aruannet nr 4/2009 „Edusammud Euroopa 2010. aasta bioloogilise mitmekesisusega seotud eesmärgi suunas”, eelkõige selle lisa „Euroopa 2010. aasta bioloogilise mitmekesisuse näitajate ühtlustamisprojekt (SEBI 2010)”;
  - võttes arvesse komisjoni juhust „Suunised Natura 2000 võrgustiku loomise kohta merekeskkonna jaoks. Elupaikade ja linnustiku kaitse direktiivide rakendamine” (mai 2007);
  - võttes arvesse ELi 2020. aasta strateegiat;
  - võttes arvesse ÜRO dokumenti „Global Biodiversity Outlook 3”;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 48;
  - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ning kalanduskomisjoni ja petisioonikomisjoni arvamusi (A7-0241/2010),
- A. arvestades, et Euroopa õigusaktid, näiteks veepoliitika raamdirektiiv (2000/60/EÜ) või merestrateegia raamdirektiiv (2008/56/EÜ), peaksid bioloogilist mitmekesisust mõjutama;
- B. arvestades, et komisjoni teatiste põhjal on saanud selgeks, et EL ei ole saavutanud oma 2010. aasta bioloogilise mitmekesisuse alast eesmärki;
- C. arvestades, et elupaikade direktiivi kohaselt kaitstud liikide ja elupaigatüüpide kontroll osutab sellele, et enamikul liikidest ja elupaigatüüpidest on ebasoodne kaitsestaatus, et väljasuremine on häirivalt suur – mõnede hinnangute kohaselt on bioloogilise mitmekesisuse määr vähenenud viimase 40 aasta jooksul 30 % – ning et bioloogilise mitmekesisuse liigse vähenemise põhjused ei paista kaduvat; arvestades, et ELi huvides olevaid elupaiku ja liike võib ohustada inimtegevusest tingitud kliimamuutus; arvestades, et teadlaste hinnangul on palju liike registreerimata, mille tõttu on võimatu kindlaks määrata bioloogilise mitmekesisuse vähenemise täielikku ulatust;
- D. arvestades, et ELi 2010. aasta eesmärgi saavutamist on takistanud mitu tegurit, nt suutmatus tuvastada ja hakkama saada bioloogilise mitmekesisuse vähenemist soodustavate teguritega, õigusaktide puudulik rakendamine, nende nõrk ja puudulik lõimimine eri valdkondade poliitikasse, teaduslike teadmiste nappus ja andmete lünklikkus, poliitilise tahte puudumine, ebapiisav rahastamine ning tõhusalt suunatud lisavahendite puudumine spetsiifiliste probleemide, näiteks sissetungivate võõrliikidega toimetulemiseks;
- E. arvestades, et bioloogiline mitmekesisus kui maailma looduskapital on nii otseselt kui kaudselt osutatavate ökosüsteemiteenuste kaudu hädavajalik inimelu püsimiseks planeedil ning ühiskonna heaoluks; arvestades, et bioloogilisel mitmekesisusel on keskne roll ülemaailmses võitluses nälja vastu ja toiduga kindlustatuse eest; arvestades, et bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja säästev kasutamine on kliimamuutuse leevendamise ja sellega kohanemise eeldus;
- F. arvestades, et bioloogiline mitmekesisus on inimkonna arengu asendamatu alus ning et selle aluse ja selle juurde kuuluva looduspärandi kadumine rikub loodusliku tasakaalu ning kahjustab oluliselt majandust ja heaolu samas suurusjärgus nagu kliimamuutusega seotud tegevusetusest tulenevad kulud;
- G. arvestades, et ka ökosüsteemide ja bioloogilise mitmekesisuse majanduslikke aspekte käsitleva uuringu (TEEB) kohaselt kahjustab bioloogilise mitmekesisuse vähenemine oluliselt majandust ja heaolu;
- H. arvestades, et hiljutise eurobaromeetri küsitluse andmetel ei tunne suur osa ELi kodanikest bioloogilise mitmekesisuse mõistet ega bioloogilise mitmekesisuse vähenemise tagajärgi;
- I. arvestades, et liikide kadumine võib katkestada teiste taime- ja loomaliikide ellujäämiseks hädavajaliku toiduahela, mis on tingimata vajalik toiduga varustamiseks, kliimatingimustega kohanemiseks, välistegurite vastupidamiseks ja geneetiliste väärtuste säilitamiseks,

Teisipäev, 21. september 2010

### **Üldised märkused**

1. tunneb sügavat muret seoses sellega, et bioloogilise mitmekesisuse vähenemine inimtegevuse tagajärjel toimub väga kiiresti ning kui see jätkub viimastele aastakümnetele omases tempos, toob see 2050. aastaks kaasa äärmiselt vaesunud ja pöördumatult kahjustatud looduse, ning rõhutab, et toimivad ökosüsteemid on meie püsimajäämise eeltingimus;
2. rõhutab asjaolu, et bioloogiline mitmekesisus on keskkonna hea seisundi kõige tähtsam näitaja;
3. on teadlik asjaolust, et suutmatus peatada bioloogilise mitmekesisuse vähenemist on vastuvõetamatu mitte üksnes eetilise, vaid ka ökoloogilise ning majandusliku perspektiivist, kuna see jätab tulevased põlvkonnad ilma rikkaliku loodusliku bioloogilise mitmekesisusega seotud ökosüsteemiteenustest ja heaoluaspektidest; palub seetõttu komisjonil ja liikmesriikidel tõhustada bioloogilise mitmekesisuse juhtimist ning selle vastavusse viimist nii sise- kui ka välissuhetes;
4. on lisaks teadlik asjaolust, et edukaks võitlemiseks toiduga kindlustatuse, bioloogilise mitmekesisuse vähenemise ja kliimamuutuse kolmekordse kriisi vastu on vaja ühtset lähenemisviisi ja ELi bioloogilise mitmekesisuse tulevikustrateegiat, mis on vaesuse ja näljaga võitlemise strateegiaga täielikult lõimitud ning mis aitaks kliimamuutust leevendada ja sellega kohaneda;
5. tunnistab, et valitsusvälistel organisatsioonidel on oluline roll bioloogilise mitmekesisuse kaitses, aidates langetada otsuseid kohapeal olles ning tõstes üldsuse teadlikkust;
6. rõhutab, et käimasolevate uuringute, näiteks TEEBi uuringu hinnangul on bioloogilise mitmekesisuse vähenemisest tuleneva heaolu vähenemise hind praegu ligikaudu 50 miljardit eurot aastas (napilt alla 1 % SKPst) ning tõuseb 2050. aastaks 14 triljoni euronni ehk 7 %-ni prognoositavast SKPst aastas;
7. nõustub siiski ökosüsteemide ja bioloogilise mitmekesisuse majanduslikke aspekte käsitleva uuringu aruandega, mille kohaselt on bioloogilise mitmekesisuse majandusliku väärtuse hindamisel meetodilised piirangud ning need ei tohiks varjutada bioloogilise mitmekesisuse kaitse eetilisi ja põlvkondadevahelisi aspekte;
8. on sügavalt mures selle pärast, et rahvusvahelisel poliitilisel areenil ei tunta tungivat vajadust bioloogilise mitmekesisuse vähenemise peatamiseks;

### **Euroopa Liit ja bioloogiline mitmekesisus**

9. väljendab sügavat kahetsust selle üle, et ei ole saavutatud 2001. aastal Göteborgis toimunud tippkohtumisel kokku lepitud ELi eesmärki peatada 2010. aastaks bioloogilise mitmekesisuse vähenemine ning jagab paljude petitsiooniesitajate poolt Euroopa Parlamendile väljendatud muret;
10. tunneb heameelt komisjoni teatise „Valikuvõimalused ELi visiooniks ja eesmärgiks bioloogilise mitmekesisuse valdkonnas pärast 2010. aastat” üle;
11. väljendab rahulolu ka 15. märtsi 2010. aasta keskkonnanõukogu järelduste üle, mis käsitlevad bioloogilist mitmekesisust, sealhulgas uut põhieesmärki peatada 2020. aastaks bioloogilise mitmekesisuse vähenemine ja ökosüsteemi teenuste kahjustumine ELis ning taastada bioloogiline mitmekesisus ja ökosüsteemi teenused võimalikult ulatuslikult, arvestades bioloogilise mitmekesisuse looduslikku muutumist, ning Euroopa Ülemkogu 25.–26. märtsi 2010. aasta järelduste üle, milles kinnitatakse pakilist vajadust peatada bioloogilise mitmekesisuse vähenemise ja ökosüsteemi kahjustumise jätkuv suundumus;
12. usub, et bioloogilise mitmekesisuse vähenemise peatamine on minimaalne eesmärk, mis tuleks saavutada 2020. aastaks;
13. osutab juba läbiviidavatele äärmiselt tähtsatele algatustele bioloogilise mitmekesisuse ja ökosüsteemi teenuste taastamiseks ning usub, et selline taastamistegevus peab samuti olema osa 2020. aastaks seatud põhieesmärgist;

Teisipäev, 21. september 2010

14. on seisukohal, et andmete puudumise korral on vaja viia läbi põhjalik keskkonna-, majandusliku ja sotsiaalse mõju hindamine;

15. arvestades bioloogilise mitmekesisuse ja ökosüsteemide ülemaailmset iseloomu ning nende olulist rolli säästva arengu, vaesuse ja nälja vähendamise ning tervishoiu ja inimeste heaolu parandamise ülemaailmsetes eesmärkides, on veendunud, et tulevane ELi strateegia peab tõhustama ka ELi rahvusvahelisi jõupingutusi bioloogilise mitmekesisuse vähenemise vältimiseks, sest ökosüsteemide ja bioloogilise mitmekesisuse vähenemise majanduslikke aspekte käsitlev uuring on andnud piisavalt tõendeid, et selline tegevus on tulus ja otstarbekas, ning aitama seega tõhusamalt kaasa aastatuhande arengueesmärkide saavutamisele aastaks 2015;

16. rõhutab lisaks, et bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja täiustamise poliitika osana on vaja ELi ühist poliitikat sisetungivate võõrliikide probleemi lahendamiseks, ning juhib tähelepanu sellele, et transpordikoridoride ja võõrliikide ulatusliku sissetoomise vahel on eriti tihe seos;

### **Natura 2000**

17. tunnistab, et Natura 2000 õigusaktide täielikul ja korrektsel rakendamisel on suur osa ELi bioloogilise mitmekesisuse, kliimamuutuse ning säästva arengu eesmärkide saavutamisel; peab seetõttu väga vajalikuks põhjalikult tugevdada ja muuta ühtsemaks maakasutajatega tulevikus tehtavat koostööd Natura 2000 rakendamiseks; rõhutab, et Natura 2000 strateegia on juba näidanud märkimisväärset edu;

18. palub komisjonil ja liikmesriikidel rakendada täielikult elupaikade direktiivi artikkel 6;

19. tunneb vaatamata mõne liikmesriigi saavutatud positiivsetele ja konkreetsetele tulemustele mitme liigi kaitsestaatuse suhtes jätkuvalt muret Natura 2000 õigusaktide täieliku ja põhjaliku rakendamise pärast; nõuab tungivalt, et liikmesriigid osutaksid Natura 2000 rakendamisele suuremat tähelepanu;

20. väljendab rahuolu asjaolu pärast, et Natura 2000 võrgustik hõlmab 18 % ELi maismaa territooriumist, ning kaitsemeetmete või majandamiskavade koostamisel saavutatud varajaste edusammude pärast; täheldab kohkumusega, et liikmesriigid ei ole suutnud pidada kinni direktiivis sätestatud tähtaegadest, ning nõuab seetõttu tungivalt, et liikmesriigid astuks viivitamata samme, et saavutada linnudirektiivi ja elupaikade direktiivi täielik rakendamine;

21. väljendab muret edusammude puudumise pärast Natura 2000 võrgustiku rajamisel merekeskkonnas ning palub komisjonil ja liikmesriikidel vajalikke menetlusi kiirendada;

22. kutsub komisjoni üles võtma vastu kaitstud merealade võrgustiku mudeli, mis võimaldaks ühendada keskkonna säilitamise ja säästva kalandusega tegelemise; kutsub komisjoni üles korrapäraselt aru andma liikmesriikide edusammudest loodus- ja linnudirektiivide rakendamisel, eelkõige Natura 2000 võrgustiku moodustamisel merekeskkonnas, kuivõrd praegu on alla 10 % kaitsealadest merealad, ning esitama aruandeid ka liikmesriikide aruandlus- ja seirekohustuste kohta;

23. märgib, et mereliigid ja -elupaigad on bioloogilist mitmekesisust käsitlevate ELi õigusaktidega vähem kaitstud kui maismaa liigid ja elupaigad, ning kutsub seetõttu komisjoni üles hindama õigusaktide puudusi ja vajakajäämisi nende rakendamises ning kujundama merekaitsealasid, kus majandustegevuse, sealhulgas kalanduse suhtes kohaldatakse tõhustatud ökosüsteemipõhist juhtimist;

24. märgib lisaks, et mitmesugused konventsioonid ELi ümbritsevate piirkondlike merealade kohta, nagu Kirde-Atlandi merekeskkonna kaitse konventsioon (OSPAR), Läänemere merekeskkonna kaitse konventsioon (HELCOM) ja Barcelona konventsioon, loovad mere ökosüsteemide olulise kaitseraamistiku;

25. on seisukohal, et liikmesriikidel peab olema lubatud algatada mere bioloogilise mitmekesisuse kaitseks samme, mis lähevad kaugemale ELi õigusaktides nõutud meetmetest;

**Teisipäev, 21. september 2010**

26. tuletab meelde, et ühtse Natura 2000 võrgustiku loomiseks on vaja säilitada selliseid maastikuelemente, mis on loodusliku taime- ja loomastiku seisukohalt kõige olulisemad; palub seetõttu komisjonil ja liikmesriikidel aktiivselt osaleda nii maismaa- kui veekaitsealade ning keskkonnasõbralike põllumajandusmaade ühtivuse säilitamises ja arendamises;

27. toetab Euroopa Keskkonnaameti järeldusi, kuna need peegeldavad Euroopa Parlamendile esitatavates petitsioonides sisalduvaid Euroopa kodanike tihti avaldatud arvamusi, et ELi elupaikade direktiiviga kaitsvatate liikide ja elupaikade kaitsestaatus põhjustab muret ning et kogu tähelepanu ei tohiks koonduda bioloogilisel mitmekesisuse saarekete säilitamisele, kui kõikjal mujal leiab aset looduse hävinemine;

28. tuletab komisjonile ja liikmesriikidele meelde, et merestrateegia direktiiv ei piira merekaitsealade kasutamist selliselt, et see hõlmaks ainult Natura 2000 alasid, ning nõuab seetõttu, et liikmesriigid ja komisjon arvestaksid kõikide merekaitsealadega ning seoksid need üksteisega, võttes sealhulgas arvesse ka piirkondlike merekonventsioonide alusel loodud merekaitsealasid, ning püüaksid luua sidusa ja tervikliku raamistiku;

29. võtab teadmiseks teatava vältimatu subsidiaarsuse ELi keskkonnavaldkondade õigusaktides, kuid tunneb muret, et selline paindlikkus võib viia liikmesriikidepoolse kuritarvitamiseni nende õigusaktide rakendamisel; tunneb kahetsust silmatorkavate erinevuste pärast liikmesriikide vahel, näiteks seoses Natura 2000 alade „välise mõjuga”, grupieranditega teatavatele „olemasolevatele tegevusaladele” või ettevaatusprintsipi kohaldamisega; nõuab selliste silmatorkavate erinevuste esinemisel uurimist, kas kõnealused liikmesriigid ei kohalda eeskirju viisil, mis takistaksid bioloogilise mitmekesisuse kavandatud eesmärkide saavutamist;

30. arvestades neid liikmesriikide vahelisi erinevusi, palub komisjonil anda vajaduse korral direktiivide kohta täiendavaid selgitusi või juhiseid, millisel juhul peaksid vastavad selgitused või juhised ideaalis põhinema ja/või olema esitatud parimate tavade alusel;

31. rõhutab ettevaatusprintsipi rakendamise tähtsust bioloogilise mitmekesisusega seotud loodusele kooskõlas Euroopa Kohtu otsustega;

32. julgustab liikmesriike tagama, et keskkonnamõju hindamised ja strateegilised keskkonnamõju hindamised oleksid bioloogilise mitmekesisuse raamistikus piisavalt kvaliteetsed, et tagada Natura 2000 õigusaktide nõuetekohane rakendamine;

33. nõuab keskkonnamõju hindamist käsitleva direktiivi tugevdamist ja selle eesmärkide palju rangemat tõlgendamist, et hoida ära bioloogilise mitmekesisuse üldist vähenemist ja võimaluse korral tõhustada bioloogilist mitmekesisust ning kehtestada erinõuded – eesmärgiga jälgida pidevalt projektide mõju bioloogilisele mitmekesisusele ja leevendusmeetmete tõhusust –, mis sisaldavad nõuetekohaseid sätteid sellele teabele juurdepääsu ja jõustamise kohta;

34. usub, et parem piiriülene koostöö võib tuua Natura 2000 eesmärkide saavutamisel märkimisväärset kasu;

35. väljendab muret ka piiriülese koostöö puudumise pärast, mis võib kaasa tuua sarnaste piirkondade erineva käsitlemise, ja rõhutab, kui kasulik on selleks kasutada olemasolevaid vahendeid, näiteks Euroopa territoriaalse koostöö rühmituse õiguslikku vahendit;

36. nõuab tungivalt, et komisjon keskenduks oma tulevases bioloogilise mitmekesisuse strateegias ja Natura 2000 raames rohkem ökosüsteemi teenustele, tuginedes samal ajal tehtud jõupingutustele ja tugevdades neid, et saavutada liikidele ja nende elupaikadele soodne kaitsestaatus;

#### **Muudesse poliitikavaldkondadesse lõimimine**

37. on veendunud, et Natura 2000 maa- ja merepiirkondade võrgustik ei ole ainuke ELi vahend bioloogilise mitmekesisuse kaitsmiseks, vaid ELi bioloogilise mitmekesisuse poliitika edu tagamiseks vajatakse terviklikumat lähenemisviisi;

Teisipäev, 21. september 2010

38. palub seetõttu komisjonil tagada bioloogilise mitmekesisuse edasine süvalaiendamine muudesse ELi poliitikavaldkondadesse, nagu põllumajandus, metsandus, kalandus, regionaal- ja ühtekuuluvuspoliitika, energeetika, tööstus, transport, turism, arengukoostöö, teadustegevus ja innovatsioon, viisil, mis tugevdab vastastikku neid valdkondi ning parandab ELi poliitikavaldkondade ja eelarvepoliitika sidusust; rõhutab häid võimalusi, mis on olemas eelkõige ühises põllumajanduspoliitikas, regionaalpoliitikas ja ühises kalanduspoliitikas selleks, et omistada bioloogilisele mitmekesisusele suuremat tähtsust;

39. juhib tähelepanu sellele, et veemajanduse ja bioloogilise mitmekesisuse vaheline seos on elu säilitamiseks ning säästva arengu jaoks väga oluline tegur;

40. on seisukohal, et põllumajandustootjatel on oluline roll ELi bioloogilise mitmekesisusega seotud eesmärkide saavutamisel; juhib tähelepanu sellele, et 1992. aastal anti algne tõuge bioloogilise mitmekesisuse kaitse loomimisele ühisesse põllumajanduspoliitikasse (ÜPP) ning seejärel võeti 2003. aasta reformiga selliseid meetmeid nagu nõuetele vastavus, otsetoetused (lahtisidumine) ja maaelu areng, mis avaldavad bioloogilisele mitmekesisusele soodsat mõju;

41. väljendab siiski muret seoses ELi põllumajandustootjate võimekusega jätkata kvaliteetsete toiduainete tootmist konkurentsivõimeliselt; usub, et ÜPP reform peaks nõuetekohaselt arvesse võtma ELi põllumajandustootjate jõupingutusi ELi bioloogilise mitmekesisusega seotud eesmärgi saavutamiseks;

42. juhib tähelepanu sellele, et Euroopa põllu- ja metsamajanduslik tegevus aitas oluliselt kaasa liikide ja biotoopide praegu kaitse vääriliseks peetavale mitmekülsusele ning vaheldusrikka kultuurmaastiku kujundamisele; rõhutab seepärast, et ainult järjepideva põllu- ja metsamajandusliku tegevuse kaudu saab tagada kultuurmaastiku avatust ja bioloogilise mitmekesisuse säilimist ELis;

43. väljendab rahulolu mõne liikmesriigi katsetega loimida keskkonnaküsimusi ühisesse põllumajanduspoliitikasse (ÜPP), näiteks põllumajanduse keskkonnametmete kehtestamine ning heade põllumajanduslike ja keskkonnatingimuste loomine; palub komisjonil kasutada ÜPP reformi selle suundumuse jätkamiseks, töötades igakülselt säästva põllumajandustootmise saavutamise suunas ELis, lähtudes seejuures loodusele avalduva kasu põhimõttest, näiteks kehtestades tasu maksmise ökoteenuste või täpselt määratletud avalike hüvede pakkumise eest, mis hõlmab jätkusuutlikku põllumajandustootmist ökoloogiliselt tundlikes piirkondades (näiteks Natura 2000 alad), et tagada, et tulevikus rahastatakse ainult säästvat põllumajandustootmist, et heade tavade kasutamist tasustatakse ja ergutatakse nõuetekohaselt ning põllumajandustootjad ei ole majanduslikult ega muul viisil ebasoodsas olukorras, mis loob eeldused selleks, et põllumajandusettevõtetes võib jätkuvalt edendada bioloogilist mitmekesisust;

44. kutsub komisjoni üles jälgima suurema tähelepanuga kinnipidamist kõikidest Euroopa Liidu määrustest ja direktiividest, mis aitavad eelkõige kaasa bioloogilise mitmekesisuse säilitamisele;

45. on seisukohal, et Euroopa Liit on oma põllumajanduspoliitika raames nõuetele vastavuse osas kindlaks määranud eeskirjad, mis on liigilise mitmekesisuse säilitamise huvides, kuid avaldab siiski kahetsust, et paljudel juhtudel puudub nende eeskirjade kogu ELi hõlmav terviklik rakendamine ja kontroll;

46. on teadlik, et maaomandi kasutamise poliitika on looduskaitse seisukohalt teine oluline tegur, ning nõuab tungivalt, et komisjon ja liikmesriigid jätkaksid bioloogilise mitmekesisuse kriteeriumi paremat loomist kohalikul ja piirkondlikul tasandil toimuvatesse otsustamisprotsessidesse, mis puudutavad maaomandi kasutamist ja territoriaalpoliitikat, sealhulgas regionaal- ja ühtekuuluvuspoliitikat;

47. rõhutab, et maakasutus ja bioloogilise mitmekesisuse säilitamine ei ole vastandid ning et integreeritud majandamisega luuakse elupaigad erinevatele liikidele;

48. rõhutab, kui tähtis on peatada ja muuta kultuurtaimeliikide ja -sortide mitmekesisuse vähenemise suundumust, mille tagajärjel erodeerub geneetiline baas, millest sõltub inimeste ja loomade toitumine; on seisukohal, et on vaja edendada piirkondade oma traditsiooniliste põllumajandussortide kasutamist;

**Teisipäev, 21. september 2010**

49. võttes arvesse põllumajanduslike ja koduloomade geneetilise mitmekesisuse majanduslikku, sotsiaalset ja keskkonnaväärtust, nõuab tungivalt, et komisjon määratleks konkreetsed prioriteetsed eesmärgid, et peatada geneetilise mitmekesisuse vähenemine ning kohalike liikide kadumine; palub lisaks võtta vastu kohalike tõugude ja võõrtõugude määratlus ning nendega seotud kaitsemeetmed;

50. on seisukohal, et ÜPP raames tuleks maksta tasu põllumajandustootjatele, kes osutavad täiendavaid ökosüsteemi teenuseid bioloogilise mitmekesisuse säilitamiseks lisatoetusena makstava pindalapõhiste otse-toetuste kaudu, mida rahastab Euroopa Liit; kordab nõudmist, et kehtestataks „boonustingimused”, mille alusel antakse põllumajandusettevõtjatele boonuspunkte nende mitmekesisust toetava tegevuse eest, mida rakendatakse lisaks headest põllumajandus- ja keskkonnatingimustest tulenevatele kohustustele;

51. nendib, et keskkonnanalaste õigusaktide raames on saavutatud palju kasulikku, näiteks integreeritud taimekaitse kehtestamine ja uued pestitsiide käsitlevad ELi õigusaktid, võimaldades eraldi taimekaitset, millega mõjutatakse sihipäraselt kahjulike organismide levikut ja kaitstakse sealjuures taimede looduslikke vaenlasi;

52. väljendab rahulolu praegu ettevalmistatava ühise kalanduspoliitika reformiga ja palub komisjonil võtta tulevastes õigusakti ettepanekutes arvesse bioloogilise mitmekesisuse kriteeriumi; nõuab lisaks kindlalt, et kalapüügi võimaliku alternatiivina tuleks välja töötada säästva merevesiviljeluse vormid kooskõlas vesi-viljeluse säästva tuleviku rajamist käsitlevas komisjoni teatises (KOM(2009)0162) esitatud ettepanekutega, võttes arvesse Euroopa Parlamendi 17. juuli 2010. aasta resolutsioonis väljendatud seisukohta;

53. märgib, et lisaks elupaikade direktiivile ja linnudirektiivile on peamised vahendid merekeskkonna bioloogilise mitmekesisuse eesmärkide saavutamiseks veepoliitika tegevusraamistiku direktiiv (rannikuvete puhul) ja merestrateegia raamdirektiiv (kogu mereakvatooriumi suhtes);

54. on seisukohal, et saagi vette tagasi laskmise vähendamine peab olema ühise kalanduspoliitika üks põhieesmärk, ning palub komisjonil teha kindlaks saagi vette tagasi laskmise põhjused ja töötada välja konkreetsed lahendused iga kalapüügipiirkonna jaoks, eelkõige nähes ette liigi- või biomassikvoodid, selektiivsed püügivahendid, nagu ruudukujuliste võrgusilmade üldine kasutamine, ning kalavarude territoriaalse majandamise;

55. on seisukohal, et piirkondlikud kalavarude majandamise organisatsioonid vastutavad kalavarude majandamise eest ja tagavad vastutustundliku kalapüügi avamerel; on seisukohal, et seetõttu tuleks suurendada piirkondlike kalavarude majandamise organisatsioonide volitusi, eriti kontrolli ja hoiatavate karistuste valdkonnas, ning on seisukohal, et eelkõige need organisatsioonid peaksid majandama teatavate kaubanduslikult oluliste mereliikide varusid ja nõudma püügisertifikaatide kasutamist;

56. rõhutab vajadust võtta lisameetmeid rannikualade integreeritud majandamise (ICZM) ja mereala ruumilise planeerimise valdkonnas, sest need võivad olla oluliseks osaks ökosüsteemil põhinevas kaasavas lähenemisviisis, mis tagab mere- ja rannikuressursside säilitamise ja säästva majandamise ning järgib looduslike protsesse ja ökosüsteemide kandevoimet;

57. võttes arvesse veeorganismide bioloogilise mitmekesisuse olulist vähenemist ja magevee ökosüsteemide vähenemist, rõhutab, kui oluline on tagada veepoliitika raamdirektiivi täielik rakendamine, ning rõhutab vajadust käsitleda bioloogilise mitmekesisuse vähenemist vesikondade majandamiskava raames;

58. nõuab tungivalt, et liikmesriigid võtaksid metsanduspoliitika kujundamisel täielikult arvesse metsade osatähtsust bioloogilise mitmekesisuse, mulla säilitamise ja moodustumise, süsinikdioksiidi siduvate ning õhku puhastavate omaduste reservina ning inimeste vaba aja tegevuse seisukohalt;

59. väljendab rahulolu komisjoni teatisega „Toimetulek metsade raadamisest ja metsade seisundi halvenemisest tulenevate probleemidega, et võidelda kliimamuutuste ja bioloogilise mitmekesisuse hävimise vastu” (KOM(2008)0645 lõplik), milles kutsutakse üles peatama metsade hävitamine hiljemalt 2030. aastaks;

Teisipäev, 21. september 2010

60. juhib tähelepanu asjaolule, et kasvav nõudlus agrokütuste järele ja sellest tulenevalt surve tootmisele ähvardab bioloogilist mitmekesisust, eriti arenguriikide levilatele ja ökosüsteemidele, näiteks muu hulgas märgalade ja metsade seisundi halvenemise ja ümberkujundamise tõttu;

61. rõhutab vajadust suurendada keskkonna ja bioloogilise mitmekesisusega seotud teadustegevusele eraldatud eelarvet 8. raamprogrammis proportsionaalselt suurte vajaduste ja probleemidega nii bioloogilise mitmekesisuse hävimise kui kliimamuutusega toimetulemisel;

62. rõhutab, et nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta järelduste lõikes 8 palutakse komisjonil teha võimalikult kiiresti ülevaade erinevate valdkondade toetustest, millel on kahjulik keskkonnamõju; palub komisjonil nende järelduste põhjal kohe tegutseda, et vältida toetuste andmist poliitikavahenditele, millel on negatiivne mõju Euroopa bioloogilisele mitmekesisusele;

63. palub komisjonil ja liikmesriikidel kasutada seitsmenda keskkonnavalase tegevusprogrammi ettevalmistusetappi, et arendada ja edendada arutelu ning erimeetmeid ELi bioloogilise mitmekesisusega seotud valdkonnas;

#### ***Bioloogiline mitmekesisus ja kliimamuutus***

64. rõhutab bioloogilise mitmekesisuse ja vastupidavate ökosüsteemide otsustavat tähtsust kliimamuutuse leevendamisel ja sellega kohanemisel, arvestades asjaolu, et maismaa ja mere ökosüsteemid neelavad praegu ligi poole inimtegevusest tingitud süsinikdioksiidi heidetest;

65. väljendab rahulolu kasvava toetuse üle kliimamuutuse mõju vähendavatele meetmetele, mis võib kasu tuua ka bioloogilise mitmekesisuse seisukohast, kuid mis ei tohiks kahjustada bioloogilise mitmekesisuse rahastamist;

66. palub komisjonil tagada, et kliimamuutuse leevendamiseks ja sellega kohanemiseks võetud meetmetel ei oleks mere ja maismaa ökosüsteemidele kahjulikku mõju;

67. rõhutab, et mullal on ELi bioloogilise mitmekesisusega seotud eesmärkide saavutamisel oluline roll; tunnistab, et mulla seisundi halvenemisel on eeskätt kohalikud ja piirkondlikud põhjused ning mõju ning seetõttu tuleb järgida subsidiaarsuse põhimõtet; kutsub liikmesriike üles järgima oma kohustust kaitsta mulla kvaliteeti ja hoidma selle head seisundit ning nõuab tungivalt, et liikmesriigid, kes ei ole jõustanud mullakaitse alaseid õigusakte, kannaksid täit vastutust;

#### ***Bioloogilise mitmekesisuse majanduslik väärtus***

68. rõhutab kalanduse olulist majanduslikku ja sotsiaalset rolli rannikualade arengus ning keskkonna-alast rolli seoses mere ökosüsteemidega; on seisukohal, et ühine kalanduspoliitika ei tohi takistada, vaid peab hõlbustama bioloogilist mitmekesisust käsitlevate õigusaktide järgimist liikmesriikides, esmajoones piisavate kaitsemeetmete kehtestamist Natura 2000 merealadel;

69. tunnustab märkimisväärsed töökohtade loomise võimalusi seoses säästva majanduse ja keskkonnasõbraliku infrastruktuuri arendamisega, mille tulemusel tekiksid uued kohalikud töökohad (mida ei saa kolmandatesse riikidesse üle viia), ning mis seega annaks olulise panuse ELi 2020. aasta strateegiasse;

70. lisaks usub kindlalt, et loodusvarade tõhus kasutamine, majanduse säästev areng ja looduskaitse võivad käia ja peaksid käima käsikäes; juhib erilist tähelepanu öko- ja põllumajandusturismi arendamisele, kus vaba aja tegevus ja looduse kaitsmine on üksteist vastastikku edendavad;

71. rõhutab, kui tähtis on bioloogilise mitmekesisuse säilitamine Euroopa 2020. aasta strateegia elluviimises, mitte ainult töökohtade loomise potentsiaali poolest, vaid ka seetõttu, et see aitab kaasa loodusvarade tõhusale ja säästvale kasutamisele; tunnistab, et järjest suurenev materjalide tootmine, kaubandus ja tarbimine on bioloogilise mitmekesisuse vähenemisel olulised tegurid, ning palub seetõttu komisjonil ja liikmesriikidel võtta meetmeid loodusvarade tõhusa kasutamise ning säästva tarbimise ja tootmise edendamiseks ning arendamiseks;

Teisipäev, 21. september 2010

### **Rahastamine**

72. võtab teadmiseks, et komisjoni 2004. aasta hinnangu kohaselt läheb Natura 2000 võrgustiku haldamine aastas maksma 6,1 miljardit eurot; juhib tähelepanu siiski sellele, et vastavalt ökosüsteemide ja bioloogilise mitmekesisuse majanduslike aspekte käsitleva uuringu aruandele on bioloogilise mitmekesisuse kaitse tehtavatelt investeeringutelt saadav tulu kuni sada korda suurem;

73. avaldab siiski kahetsust, et komisjon ei ole vastu võtnud kasutusele oma lisavahendeid Natura 2000 direktiivide rakendamiseks ning et puudub ELis igal aastal bioloogilise mitmekesisuse kaitseks kasutatud vahendite selge jaotus, ning nõuab, et liikmesriigid ja komisjon teeksid koostööd täpsema ülevaate saamiseks;

74. usub, et ühendus peaks võtma suurema vastutuse Natura 2000 võrgustiku väärtuste kaitsmise eest, eelkõige selle toimimise tasandil;

75. väljendab rahulolu keskkonna rahastamisvahendile LIFE+ ette nähtud kulutuste suurenemise üle (+ 8 % 2011. aasta eelarve projektis), kuid rõhutab, et see vahend moodustab endiselt väga väikese osa ELi eelarvest (0,2 %); täheldab lisaks, et ELi rahastatud looduskaitse meetmeid alati ei jätkata, kui ühenduse rahastamine lõpeb; kutsub komisjoni üles võtma rohkem arvesse projektide kestvuse jaoks olulisi eri tegureid ja kehtestama süstemaatilise projektide seisukorra jälgimise pärast lõplikku makset;

76. on teadlik, et täiendavat rahastamist bioloogilisele mitmekesisusele võib saada teiste vahendite, näiteks struktuurifondide ja maaelu arengu fondi kaudu, kahetseb aga, et enamik liikmesriike kasutab seda võimalust vähe; tuletab meelde, et praegu tulevad suurimad rahalised vahendid bioloogilise mitmekesisusega seotud tegevuse rahastamiseks Maaelu Arengu Euroopa Põllumajandusfondi kaudu;

77. leiab, et eelarveliste piirangute tõttu on rohkem kui kunagi varem vaja saavutada kõrge lisandväärtus ning suurendada Euroopa kulutuste, sealhulgas bioloogilise mitmekesisusega seotud kulutuste tõhusust, ilma et see mõjutaks järgmise mitmeaastase finantsraamistiku (2014. aastale järgnevaks perioodiks) ja praeguse finantsraamistiku (2007-2013) vahekokkuvõtet käsitlevaid edasisi arutelusid ja otsuseid;

78. rõhutab seetõttu vajadust koostada põhjalikum ülevaade bioloogilise mitmekesisusega seotud kulutuste tõhususe kohta ning palub komisjonil esitada näiteid heade tavade kohta seoses tõhususe ja lisandväärtusega;

79. väljendab rahulolu Rahvusvahelise Looduse ja Loodusvarade Kaitse Ühingu (IUCN) soovitusel kulutada 0,3 % SKPst bioloogilise mitmekesisuse kaitse riiklike meetmete heaks;

80. nendib murelikult, et paljudes liikmesriikides jääb LIFE+ programmist rahastatavate projektide arv aastas alla soovitusliku jaotuse; kutsub komisjoni üles hindama selle alamäärase rakendamise põhjuseid ning tegema vajaduse korral ettepaneku muuta programmi eeskirju, eelkõige kaasrahastamise määra osas;

81. on veendunud, et ainult riiklikest kulutustest ei piisa ELi peaaesmärgi saavutamiseks ning rõhutab, et oluline on ka ettevõtete vastutus bioloogilise mitmekesisuse arvessevõtmisel; kutsub komisjoni üles uurima nende poliitika elluviimise meetmeid, mis ergutavad positiivseid investeeringuid bioloogilise mitmekesisuse säilitamisse ja hoiavad ära investeeringud, mis mõjuvad bioloogilisele mitmekesisusele nii avalikus kui erasektoris; tervitab sellega seoses komisjoni algatatud ettevõtluse ja bioloogilise mitmekesisuse platvormi erasektori kaasamiseks bioloogilise mitmekesisuse tegevuskavva;

82. soovib bioloogilise mitmekesisust puudutavate projektide rahaliste vahendite saadavust reguleerivaid eeskirju paindlikumaks muuta, et ergutada kõiki osalisi neid kasutama;

83. lisaks rõhutab vajadust lisada turul olevate toodete lõpphinnale välised kulud, riskid ja tagajärjed, näiteks kultuurimaastiku säilitamine, bioloogilisele mitmekesisusele põhjustatud kahju või bioloogilise mitmekesisuse toetamisest tulenevad kulud; juhib tähelepanu, et see on ettevõtjate endi huvides, kui nad soovivad ka edaspidi juurdepääsu loodusvaradele; nõuab tungivalt, et komisjon avaldaks väljakuulutatud teatise Natura 2000 edaspidise rahastamise kohta võimalikult kiiresti ja igal juhul 2010. aasta jooksul, et seda aspekti oleks võimalik käsitleda koos bioloogilise mitmekesisuse uue, 2020. aastani kestva strateegiaga;

Teisipäev, 21. september 2010

**Andme- ja teadmistebaas**

84. rõhutab keskkonnastatistika loomimise tähtsust, et analüüsida keskkonna ja majanduse vahelist seost Euroopa, riiklikul ja piirkondlikul tasandil, et hinnata tootmis- ja tarbimistavade mõju loodusvaradele, ning palub liikmesriikidel edastada korrapäraselt vajalikke andmeid Euroopa Ühenduste Statistikaametile ja Euroopa Keskkonnaametile;

85. juhib tähelepanu sellele, et teadus- ja arendustegevus on otsustavalt tähtis praeguste lünklike teadmiste täiendamiseks ja selleks, et tagada bioloogilise mitmekesisuse valdkonnas toimuvate arengute regulaarne järelevalve, samuti bioloogilise mitmekesisuse vähenemise peatamiseks ette nähtud poliitikavahendite väljatöötamiseks;

86. väljendab rahulolu komisjoni üldaruande 2001–2006 üle, milles hinnatakse kaitsealuste elupaikade ja liikide kaitsestaatust ELis ning liikmesriikide edusamme Natura 2000 õigusaktide rakendamisel, kuid avaldab kahetsust suure hulga „tundmatute” kvalifikatsioonide üle; palub liikmesriikidel parandada oma aruandlust ja Euroopa Keskkonnaagentuurile esitatavat aruandlust ning palub komisjonil oma edasistes aruannetes tagada andmete suurem usaldatavus ja võrreldavus;

87. rõhutab vajadust töötada välja selge võrdlusalus, mille põhjal komisjon mõõdab (ala)eesmärkide suunas tehtud edusamme; tunneb sellega seoses rahulolu Euroopa Keskkonnameti tehtud töö üle seoses Euroopa bioloogilise mitmekesisuse teabesüsteemi (BISE) ja bioloogilise mitmekesisuse võrdlustasemega, mis pakub kasulikke abivahendeid bioloogilise mitmekesisusega seotud poliitika parandamiseks ja viimistlemiseks, eelkõige komisjoni arendatava strateegilise kava jaoks; rõhutab, et eelkõige tuleks kasutada olemasolevaid andmeid, mitte nõuda uute andmete kogumist;

88. arvestades üldsuse väheseid teadmisi bioloogilise mitmekesisuse olulisuse kohta, väljendab rahulolu komisjoni teabekampaaniaga ning palub liikmesriikidel teha märgatavalt suuremaid jõupingutusi teadlikkuse suurendamiseks ning heade tavade vahetamiseks;

**Rahvusvahelised aspektid**

89. väljendab muret selle üle, et 2002. aasta säästva arengu tippkohtumisel määratletud eesmärki vähendada 2010. aastaks bioloogilise mitmekesisuse vähenemise määra, ei ole suudetud täita ega sellele isegi läheneda, samuti bioloogilise mitmekesisuse jätkuva vähenemise ja ökosüsteemide kulutamise mõju pärast aastatuhande arengueesmärkidele ning vaesuse ja nälja vähendamise ja tervishoiu ning inimeste heaolu parandamise 2015. aasta eesmärgi üle, ning palub komisjonil ja liikmesriikidel toetada bioloogilise mitmekesisuse loomimist sellistesse ülemaailmsetesse protsessidesse nagu aastatuhande arengueesmärgid;

90. väljendab rahulolu 2010. aasta oktoobris Nagoyas toimuva ÜRO bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni osaliste konverentsi üle ja nõuab tungivalt, et EL saadaks konverentsile suure, põhjalikult ettevalmistatud ja koordineeritud delegatsiooni; rõhutab vajadust selle järgi, et EL määraks eelnevalt kindlaks tugeva ja ühtse seisukoha; tunneb siiski muret asjaolu pärast, et konverentsil osalevad vaid keskkonnaministrid, võttes arvesse, et maailma bioloogilise mitmekesisuse tegevuskava osas edu saavutamiseks on vaja valdkonnaülest lähenemisviisi;

91. nõuab, et komisjon toetaks Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni egiidi all riikidevahelise platvormi loomist bioloogilise mitmekesisuse ja ökosüsteemide teenuste kaitse alases poliitikas ja aitaks seda platvormi luua;

92. toetab 2008. aasta juulis Prantsusmaa eesistumise ajal toimunud kohtumisel arutatud ideed arendada Natura 2000 võrgustikuga sarnaseid võrgustikke ELi ülemerealades ja -territooriumidel ning äärepoolseimates piirkondades, kus asuvad bioloogilise mitmekesisuse seisukohast Maa ühed kõige rikkalikumad piirkonnad, ning rõhutab vajadust toetada nende arendamist ELi poliitiliste vahendite, näiteks arengupoliitika kaudu;

93. juhib tähelepanu sellele, et raadamise osakaal süsinikdioksiidiheites on suurem kui kogu transpordisektoril ning et metsade kaitse on ülemaailmses bioloogilise mitmekesisuse ja ökosüsteemi teenuste kaitses väga olulisel kohal;

Teisipäev, 21. september 2010

94. julgustab komisjoni ja liikmesriike süvalaiendama tulemuslikult keskkonnaküsimusi oma suhetesse kolmandate riikidega ühes sotsiaalõiguste austamisega ja kaitsetagatiste andmisega seoses kohalike kogukondade ja põlisrahvaste osalemisega otsustusprotsessides, eelkõige maakasutuse ja metsakaitse küsimustes, ning jätkama nn rohelist diplomaatiat; palub liikmesriikidel ja Euroopa Komisjonil tagada, et kaheteistkümnest punktist koosnevas ELi tegevuskavas aastatuhande arengueesmärkide toetuseks tunnistatakse vajadust keskkonnasäästvuse loomimise järele selle arengukoostöö ja väliste tegevuste kaudu ning et sellega nähakse ette konkreetne finantssekkumine bioloogilise mitmekesisuse ja ökosüsteemi teenuste toetuseks;

95. rõhutab, et on vaja uuenduslikke finantssüsteeme, et edendada bioloogilise mitmekesisuse (majandusliku) väärtuse tunnustamist; julgustab liikmesriike ja komisjoni osalema ülemaailmses arutelus ökosüsteemi teenuste maksude uuenduslike süsteemide vajaduse ja võimalike meetodite üle;

96. nõuab kindlalt, et kauplemise objektiks olevate toodete säästvus oleks rahvusvahelistes kaubanduslepingutes määrava tähtsusega; rõhutab sellega seoses vajadust käsitleda tulevastes WTO lepingutes kaubandusväliseid teemasid, sealhulgas tootmisviise ja bioloogilise mitmekesisuse kaitset;

97. on sügavalt pettunud CITESi konverentsi tulemustes, sest konverentsil ei võetud arvesse ELi mandaadi peamisi elemente, näiteks suurt majanduslikku huvi pakkuvate mereliikide kaitset;

98. nõuab tungivalt, et komisjon ja liikmesriigid kiirendaksid ja tõhustaksid oma sisemist otsustamisprotsessi, pühendaksid rohkem vahendeid ja aega diplomaatilistele jõupingutustele kolmandate riikide suhtes ning tugevdaksid konventsioonidega antud volitusi ja loodud koostoimet; on seisukohal, et paljusid Natura 2000 kaitsealasid mõjutab reostus otseselt või kaudselt ning looduskahjustusi põhjustavad ka tegurid väljaspool Euroopat, mistõttu tuleb rõhutada vajadust lisada Euroopa keskkonnastandardid naaberriikidega sõlmitavatesse partnerluslepingutesse;

\*

\*            \*

99. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule ja komisjonile.

## Loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud kataastroofide ennetamine

P7\_TA(2010)0326

**Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon komisjoni teatise „Ühenduse lähenemisviis loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud kataastroofide ennetamisele” kohta (2009/2151(INI))**

(2012/C 50 E/04)

*Euroopa Parlament,*

— võttes arvesse komisjoni 23. veebruari 2009. aasta teatist „Ühenduse lähenemisviis loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud kataastroofide ennetamisele” <sup>(1)</sup> ja vastavat mõjuhinnaangut <sup>(2)</sup> ning komisjoni 14. detsembri 2007. aasta töödokumenti varajase hoiatamise süsteemide tugevdamise kohta Euroopas <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> KOM(2009)0082.

<sup>(2)</sup> SEK(2009)0202.

<sup>(3)</sup> SEK(2007)1721.

Teisipäev, 21. september 2010

- võttes arvesse oma 16. septembri 2009. aasta resolutsiooni metsatulekahjude kohta 2009. aasta suvel <sup>(1)</sup>, 4. septembri 2007. aasta resolutsiooni sellel suvel toimunud loodusõnnetuste kohta <sup>(2)</sup>, 7. septembri 2006. aasta resolutsiooni metsatulekahjude ja üleujutuste kohta <sup>(3)</sup>, 5. septembri 2002. aasta resolutsiooni üleujutuste kohta Euroopas <sup>(4)</sup>, 14. aprilli 2005. aasta resolutsiooni põua kohta Portugalis <sup>(5)</sup>, 12. mai 2005. aasta resolutsiooni põua kohta Hispaanias <sup>(6)</sup>, 8. septembri 2005. aasta resolutsiooni loodusõnnetuste (tulekahjud ja üleujutused) kohta sel suvel Euroopas <sup>(7)</sup>, 18. mai 2006. aasta resolutsioone looduskatastroofide (tulekahjud, põuad ja üleujutused) kohta – põllumajanduslikud aspektid <sup>(8)</sup>, regionaalarengu aspektid <sup>(9)</sup> ja keskkonnaaspektid <sup>(10)</sup>, 11. märtsi 2010. aasta resolutsiooni suure loodusõnnetuse kohta Madeira autonoomses piirkonnas ja tormi Xynthia tagajärgede kohta Euroopas <sup>(11)</sup> ning oma 18. mai 2006. aasta õigusloomega seotud resolutsiooni ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Euroopa Liidu solidaarsusfondi loomise kohta <sup>(12)</sup>;
- võttes arvesse nõukogu 16. juuni 2008. aasta järeldusi loodusõnnetustele reageerimise võime tugevdamise kohta Euroopa Liidus <sup>(13)</sup> ning 15.–16. juunil 2006 Brüsselis kokku tulnud Euroopa Ülemkogu eesistujariigi järelduste punkte 12–15 Euroopa Liidu hädaolukordadele, kriisidele ja katastroofidele reageerimise võime kohta <sup>(14)</sup>;
- võttes arvesse 5. märtsi 2007. aasta otsust 2007/162/EÜ, Euratom kodanikukaitse rahastamisvahendi kehtestamise kohta <sup>(15)</sup>;
- võttes arvesse nõukogu 9. detsembri 1996. aasta direktiivi 96/82/EÜ ohtlike ainetega seotud suurõnnetuste ohu ohjeldamise kohta <sup>(16)</sup> (Seveso II direktiiv);
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2007. aasta direktiivi 2007/60/EÜ üleujutusrisi hindamise ja maandamise kohta <sup>(17)</sup> (üleujutuste direktiiv);
- võttes arvesse nõukogu 27. juuni 1985. aasta direktiivi 85/337/EMÜ teatavate riiklike ja eraprojektide keskkonnamõju hindamise kohta <sup>(18)</sup> (keskkonnamõju hindamise direktiiv);
- võttes arvesse ajavahemiku 2005–2015 tegevusraamistikku: maailma riikide ja kogukondade vastupidavuse suurendamine katastroofide suhtes, mis võeti vastu 22. jaanuaril 2005 Kobes, Hyogos <sup>(19)</sup>;
- võttes arvesse 5. juunil 1992 Rio de Janeiro vastu võetud bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni;
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artiklit 196;
- võttes arvesse kodukorra artiklit 48;
- võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit ja regionaalarengukomisjoni, põllumajanduse ja maaelu arengu komisjoni ning kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjoni arvamusi (A7-0227/2010),

A. arvestades, et ennetamine peaks olema katastroofide haldamise tsüklis üha olulisem etapp, kuna selle sotsiaalne tähtsus kasvab;

<sup>(1)</sup> ELT C 224 E, 19.8.2010, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT C 187 E, 24.7.2008, lk 55.

<sup>(3)</sup> ELT C 305 E, 14.12.2006, lk 240.

<sup>(4)</sup> ELT C 272 E, 13.11.2003, lk 471.

<sup>(5)</sup> ELT C 33 E, 9.2.2006, lk 599.

<sup>(6)</sup> ELT C 92 E, 20.4.2006, lk 414.

<sup>(7)</sup> ELT C 193 E, 17.8.2006, lk 322.

<sup>(8)</sup> ELT C 297 E, 7.12.2006, lk 363.

<sup>(9)</sup> ELT C 297 E, 7.12.2006, lk 369.

<sup>(10)</sup> ELT C 297 E, 7.12.2006, lk 375.

<sup>(11)</sup> Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2010)0065.

<sup>(12)</sup> ELT C 297 E, 7.12.2006, lk 331.

<sup>(13)</sup> 10128/08.

<sup>(14)</sup> 10633/1/06.

<sup>(15)</sup> ELT L 71, 10.3.2007, lk 9.

<sup>(16)</sup> EÜT L 10, 14.1.1997, lk 13.

<sup>(17)</sup> ELT L 288, 6.11.2007, lk 27.

<sup>(18)</sup> EÜT L 175, 5.7.1985, lk 40.

<sup>(19)</sup> A/CONF.206/6.

**Teisipäev, 21. september 2010**

- B. arvestades, et loodusõnnetused ohustavad ökosüsteeme ja bioloogilist mitmekesisust, kahjustavad säästvat arengut ja pärsivad sotsiaalset ühtekuuluvust;
- C. arvestades, et sellised tegurid nagu muu hulgas intensiivne maakasutus, tööstuse ja linnade juhuslik kasv, maapiirkondade hülgamine, kõrbestumine ja äärmuslike ilmastikunähtuste esinemise sagenemine muudavad liikmesriigid ja eelkõige lähenemispiirkonnad nii loodusõnnetuste kui ka inimtegevusest tingitud katastroofide suhtes kaitsetumaks;
- D. arvestades, et kliimamuutus põhjustab järjest sagedamaid loodusõnnetusi (üleujutused, äärmine põud ja tulekahjud), mis põhjustavad inimeste kaotust ning tõsist keskkonna-, majanduslikku ja sotsiaalset kahju;
- E. arvestades, et katastroofidel on üldiselt palju põhjuseid, mida ei saa alati omistada ainult äärmuslikele loodusnähtustele, vaid sageli vallandab need inimese ebaõige suhe ümbritseva füüsilise keskkonnaga;
- F. arvestades, et katastroofide põhjuseks võivad olla tehnoloogilised ja tööstusõnnetused, millega võib kaasneda ohtlike keemiliste, bioloogiliste, radioloogiliste ja tuumaainete (CBRN) vabanemine, millel on ranged tagajärjed tervisele, saagile, infrastruktuurile ja kariloomadele;
- G. arvestades, et sageli oleks saanud loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud katastroofide tekitatud kahju suurel määral ära hoida; arvestades, et lisaks peab ELi poliitika tagama riiklikele, piirkondlikele ja kohalikele omavalitsustele püsivad stiimulid, et arendada, rahastada ja rakendada tõhusamat ennetus- ja kaitsepoliitikat;
- H. arvestades, et terviklik, ennetav, teabe kogumisel põhinev ja järjekindel lähenemisviis katastroofide ennetamisele peaks hõlmama eri tasandil koostööd kohalike, piirkondlike ja riiklike ametivõimude vahel ning sellesse tuleks kaasata ka teised territooriumiga seotud ja seega seda hästi tundvad esindajad;
- I. arvestades, et kehtivad katastroofide ennetamise meetmed on osutunud ebapiisavateks ja et Euroopa Parlamendi eelmisi ettepanekuid ei ole veel täielikult ellu viidud, mis takistab loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud katastroofide ennetamise ühtse strateegia rakendamist ELi tasandil;
- J. arvestades, et pidev põud ja tulekahjud kiirendavad samuti kõrbestumist, eriti Euroopa lõunaosas, kahjustades eelkõige vahemerelisi metsapiirkondi ja suuri üheliigilisi, mitte põlisliikidega ja väga tuleohtlikke metsaalasid, seades ohtu kodanike elu ja puudutatud elanikkonna elukvaliteedi;
- K. arvestades, et tasakaalustatud maakasutus, loodusega harmoonias olev majanduslik ja sotsiaalne areng, energia, loodusressursside ja keskkonna austamine, ühtekuuluvuse tugevdamine kogu ELis, võitlus maapiirkondade rahvastikukao, kõrbestumise ja pinnase erosiooni vastu ning keskkonda säästva põllumajandustegevuse säilitamine on mõned tähtsad katastroofide ennetamise elemendid;
- L. arvestades, et metsadel on tähtis roll keskkonna säilitamisel nii süsinikuringi kui ka veeringluse tasakaalu hoidmise kaudu,
1. märgib, et loodusõnnetustel ja inimtegevusest tingitud katastroofidel võivad olla väga tõsised tagajärjed piirkondade ja liikmesriikide majanduslikule ja sotsiaalsele arengule; rõhutab, et katastroofide ennetamise põhieesmärk on kaitsta inimest, inimeste turvalisust ja füüsilist puutumatust, põhilisi inimõigusi, keskkonda, majanduslikke ja sotsiaalseid infrastruktuure, sealhulgas kommunaalvõrke, eluasemeid, sidesüsteeme, transporti ja kultuuripärandit;
2. rõhutab, et ennetav lähenemisviis on tõhusam ja vähem kulukas kui katastroofidele reageerimisel põhinev lähenemine; on seisukohal, et piirkondade kohalike geograafiliste, majanduslike ja sotsiaalsete olude tundmine on loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud katastroofide ennetamisel põhiline;

Teisipäev, 21. september 2010

3. väljendab heameelt selle üle, et komisjon kohustus tagama, et kataastroofide ennetamise küsimusi võetakse ELi poliitikameetmetes ja programmides sidusamalt arvesse, ning rõhutab, et vaja on terviklikku lähenemisviisi kataastroofide ennetamisele; tuleb meelde, et arvesse tuleb võtta igat liiki loodusõnnetusi ja inimtegevusest tingitud kataastroofe ja et muude ohtude <sup>(1)</sup> hulgas võivad nendeks olla üleujutused, tormid, põuad, tsunamid, maavärinad, metsatulekahjud, äärmuslikud temperatuurinähtused, vulkaanipursked, laviiidid, maalihked, tehnoloogilised ja tööstusõnnetused, pinnase erosioon, aluspinnase ja põhjavee saastumine ning merede, järvede ja jõgede reostumine;
4. kutsub komisjoni üles ergutama inimtegevusest tingitud kataastroofide ennetamise alaste heade tavade vahetamist liikmesriikide vahel ning kutsub liikmesriike üles tagama, et piirkondlikes omavalitsustes toimuksid kataastroofide ohjamise alased koolitused;
5. on seisukohal, et kataastroofide võimaliku ulatuse ja/või piiriülese olemuse tõttu on asjakohane ja vajalik tugevdada nii piirkondlikul kui ka ELi tasandil koostööd, mis põhineb meetmete täiendavusel, parimate tavade levitamisel ja liikmesriikide solidaarsuse põhimõttel;
6. võtab teadmiseks ettepaneku luua kõikide liikmesriikide asjaomaste talituste esindajatest koosnev Euroopa võrgustik; rõhutab, et see võrgustik peaks toimima kataastroofide ohjamise, ruumilise planeerimise ning riskide kaardistamise ja ohjamise eest vastutavate riiklike, piirkondlike ja kohalike ametiasutuste koostöös; rõhutab selle võrgustiku rolli kogemuste ja ennetusmeetmete vahetamisel ning ohtude ja riskide kaardistamiseks ELi tasandil ühiste meetodite loomisel ja miinimumnõuete kehtestamisel; nõuab, et sellesse võrgustikku kaasataks põllumajanduse esindajad ning et kaalutaks ka ÜRO Keskkonnaprogrammi ja selles valdkonnas tegutsevate ühiskondlike ja valitsusväliste organisatsioonide ning teiste territooriumiga seotud ja seega seda hästi tundvate osaliste ärakuulamist;
7. peab väga oluliseks koostööd teabe ja kogemuste, tehniliste ja teaduslike rakenduste levitamise valdkonnas ning samuti strateegiate koordineerimist sekkumisvõime arendamiseks;
8. kutsub piirkondi üles tuginema juba olemasolevatele territoriaalse ja piiriülese koordineerimise võrgustikele, et arendada konkreetsemalt kataastroofide ennetamisele keskenduvat koostööd; leiab, et piiriülese koostöö struktuurid, nagu makropiirkonnad oma eesmärgile orienteeritud koostöövormiga, võivad saada tulemuslikeks koostööplatvormideks kataastroofide ennetamise valdkonnas; toetab minevikus kõnealuses valdkonnas ühenduse algatuse INTERREG raames rakendatud projektidest saadud väärtuslike kogemuste ärakasutamist;
9. on arvamisel, et liikmesriikide, eri sektorite ja mitmesuguste kataastroofide ohjamise tsükli osalejate koordineeritud tegevus ja strateegiad võivad aidata kataastroofide ennetamise alal tõelisi edusamme teha; rõhutab vabatahtliku töö rolli nendes strateegiates ja kutsub liikmesriike üles süvendama selle nimel koostööd riiklikul, piirkondlikul ja kohalikul tasandil; teeb ettepaneku hinnata võimalust korraldada Euroopa vabatahtliku tegevuse aasta 2011 raames liikmesriikide tasandil vabatahtliku töö alane koostöö kataastroofide ennetamiseks;
10. nõuab tungivalt liikmesriikide, ELi naaberriikide ja arenguriikide koostööd piiriülestes parimate tavade jagamise ja praktiliste teadmiste levitamise projektides ELi naabruspoliitika programmide ja arenguprogrammide kaudu;
11. rõhutab, et abi andmisel tuleb lisada mittediskrimineerimise põhimõte; märgib, et abi tuleks anda vajadusepõhiselt ja diskrimineerimata abisaajate rassi, nahavärvi, soo, keele, usutunnistuse, poliitiliste või muude vaadete, rahvusliku või sotsiaalse päritolu, varandusliku seisuga, vanuse või muu staatuse alusel;
12. juhib tähelepanu asjaolule, et kliimamuutuse põhjustatud ja süvendatud keskkonnaprobleemid on praegu põhjuseks kasvavale sunniviisilisele rändele, ning soovib seetõttu rõhutada üha tihedamat seost varjupaigataotlejate ja halvenenud keskkonnaseisundiga piirkondade vahel; nõuab „kliimapõgenike” kaitse ja ümberasustamise parandamist;

<sup>(1)</sup> See on loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud kataastroofide mittetäielik nimekiri; seetõttu võib nimekirja lisada muid loodusõnnetusi ja inimtegevusest tingitud kataastroofe, mida käesolevas raportis ei käsitleta.

**Teisipäev, 21. september 2010**

13. rõhutab, et esimesena elavad loodusõnnetusi läbi ja kannatavad seeläbi piirkonnad ja kohalikud kogukonnad ja et üldiselt ei ole nende materiaalsed vahendid ega inimressursid, teadmised ega rahalised vahendid piisavad loodusõnnetustega toimetulekuks üksnes riigi ja/või piirkonna tasandil, vaid et loodusõnnetused nõuavad tulemuslikku ja solidaarset reageerimist Euroopa tasandil;

14. rõhutab, kui tähtis on vähendada piirkondade ja liikmesriikide ebavõrdsust nende võimes kaitsta oma elanikkonda ja oma vara, sealhulgas kultuuripärandit, toetades nende pingutusi ennetustöö parandamiseks, eelkõige suure katastroofiriskiga piirkondades ja liikmesriikides; nõuab tungivalt, et erilist tähelepanu pöörataks Euroopa kõige isoleeritumatele ja kõige hõredamalt asustatud piirkondadele, mägipiirkondadele ja piirialadele ning majanduslikult kõige ebasoodsamas olukorras olevatele piirkondadele;

15. rõhutab, et tuleb tunnistada ja nõuetekohaselt arvesse võtta isoleeritud piirkondade, mägipiirkondade, hõredalt asustatud ja elanikest tühjaks jäävate piirkondade, ääremaade ja äärepoolseimate piirkondade, saarte, ebasoodsate looduslike tingimustega piirkondade ning korraga mitmest riskist ohustatud piirkondade looduslikke eripärasid ja piiranguid; juhib tähelepanu lisaraskustele, mis esinevad nendes piirkondades katastroofidega toimetulemisel; palub pöörata nendele piirkondadele erilist tähelepanu mitmesuguste olemasolevate rahastamisvahendite kaudu ning nõuab nende piirkondade jaoks solidaarsusfondi kasutamise tingimuste paindlikumaks muutmist;

16. rõhutab vajadust vaadata läbi solidaarsusfondi määrus, kohandades abikõlblikkuskriteeriume iga piirkonna ja katastroofi omadustele, hõlmates aeglaselt arenevaid katastroofide, nagu põud, pöörates erilist tähelepanu tootmissektoritele, kõige ohuolukordadele piirkondadele ja puudutatud elanikkonnale, ning võimaldades vahendite mobiliseerimist paindlikumalt ja õigeaegselt; on seisukohal, et Euroopa Liidu solidaarsusfondi (ELSF) artiklis 4 loetletud abikõlblikud toimingud on liiga piirangulised; on arvamisel, et abikõlblikkuse künniste määramisel on esmatähtis piirkondliku mõõtmega arvestamine, kuna vastasel juhul võivad kogu liikmesriigile määratud künnise mittesaavutamise tõttu välja jääda väga tõsiste katastroofidega silmitsi seisvad piirkonnad;

17. rõhutab vajadust luua katastroofide ennetamiseks sobiv finantsraamistik (koos piisavate finantsressurssidega katastroofide ennetamiseks ja nende vastu võitlemiseks), mis tugevdab ja ühendab selliseid olemasolevaid vahendeid nagu ühtekuuluvuspoliitika, maaelu arengu poliitika, regionaalpoliitika, solidaarsusfond, seitsmes raamprogramm ja programmid Life+; palub selles kontekstis võtta ennetustööd arvesse 2014.–2020. aasta finantsperspektiivis; kutsub komisjoni üles hindama võimalust pakkuda välja saadavalolevate vahendite süstemaatilisem ühiskasutus, et parandada ennetusmehhanismide tulemuslikkust kogu ELis;

18. nõuab tungivalt, et komisjon hoolitseks selle eest, et praegune kriisist tingitud surve eelarvele ei tähendaks katastroofide ennetamise poliitikameetmete jaoks rakendatavate ressursside vähendamist, ning et ta analüüsiks praegu käimasolevat eelarve läbivaatamist silmas pidades rangelt ennetamises esinevaid lünki ja teeks kindlaks, kas olemasolevad vahendid katavad kõiki katastroofide liike;

19. juhib tähelepanu sellele, et ühtekuuluvuspoliitika on loodusõnnetuse riskide ennetamisel väga oluline vahend; on seisukohal, et eri fonde ja vahendeid peab saama kasutada paindlikult ja koordineeritult selleks, et parandada selle poliitika toimivust ja tulemuslikkust; rõhutab, et riskiennetamist tuleb koordineerida ka ülejäänud poliitiliste meetmetega, mida rakendatakse ennetamise valdkonnas selleks, et vältida meetmete killustamist ja suurendada nende tulemuslikkust ja lisandväärtust;

20. kordab vajadust kontrollida, kas ELi vahendeid on kasutatud nõuetekohaselt, ning nõuda kõigi vääralt kasutatud vahendite tagasimaksmist;

21. rõhutab, et katastroofide ennetamine kuulub esmajoonelise liikmesriikide pädevusse ja selles valdkonnas tuleks ka edaspidi silmas pidada subsidiaarsuse põhimõtet;

22. kutsub liikmesriike, kes vastutavad maa kasutamise eest, üles võtma vastu kriteeriume ja õigusakte, et hoida ära katastroofide ülejutuste ja maalihete riski ning muude geoloogiliste riskide piirkondades, võttes arvesse valimatu metsade raadamisega tekitatud probleeme, ning et hoida kõnealustes piirkondades lisaks ära ehitustegevus;

Teisipäev, 21. september 2010

23. kutsub liikmesriike üles hindama võimalust parandada kataastroofide ennetamise kaasamist ELi-poolse rahastamise riiklike rakenduskavade koostamisse, samuti riiklikesse, piirkondlikesse ja kohalikesse rakenduskavadesse; on seisukohal, et kõik keskkonnakaitsega tegelevad avaliku sektori asutused tuleks sellesse protsessi kaasata ja nad peaksid selles tulemuslikult osalema; nõuab tungivalt, et komisjon toetaks liikmesriikide rakenduskavade täiustamist selles valdkonnas vastavalt liikmesriikide tuvastatud vajadustele; pidades silmas kogemuste vahetamist, palub komisjonil kutsuda liikmesriike üles esitama loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud kataastroofidega tegelemiseks mõeldud rakenduskavade üksikasjad;

24. on seisukohal, et EL peab toetama liikmesriikides esmajärjekorras muu hulgas järgmisi ennetusmeetmeid:

- a) ehitusohutus- ja maakasutusalaiste õigusaktide koostamine ja läbivaatamine;
- b) meetmed riski tekitavate olude parandamiseks: looduslike jõesängide taastamine; valgalade, märgalade ja nendega seotud ökosüsteemide taastamine ja kaitsmine; erosiooni ja settimise jälgimine voolusängides; sildade ja veetorude läbilaskevõime suurendamine; metsade puhastamine ja korrastamine; taasmetsastamine; rannajoone hoidmine ja kaitse;
- c) teatud liiki kataastroofide suhtes eriti kaitsetute asustatud alade, eelkõige linnaalade kaitsmine ja korrastamine elanike osalusel;
- d) olemasolevate suurte infrastruktuuride ohutuse tagamine ja kontrollimine, pöörates erilist tähelepanu tammidele, kütuse torujuhtmetele, maantee- ja raudteesildadele, energia-, veevarustus-, hügieeni-, side- ja telekommunikatsiooniseadmetele;
- e) põllumajandustegevuse alalhoidmine rahvaarvu vähenemisest mõjutatud ja loodusõnnetuste riskiga piirkondades ning inimtegevuse taastamisele kaasa aitamine, luues infrastruktuure, mis võimaldavad niisugustes piirkondades elavatel inimestel paigale jääda;

25. kutsub komisjoni üles toetama liikmesriike ennetusmeetmete alase teadlikkuse tõstmise kampaaniate edendamisel ja heade tavade võtmisel, pakkudes üldsusele kõigile kodanikele hõlpsasti kättesaadavate kanalite kaudu asjakohast ja ajakohastatud teavet ja väljaõpet kindlaks tehtud riskide ning selle kohta, kuidas toimida loodusõnnetuse või inimtegevusest tingitud katastroofi puhul; nõuab tungivalt, et elanike koolitamise kavades pöörataks erilist tähelepanu noortele koolieast alates ja maakogukondadele; rõhutab üldsuse teadlikkuse tõstmise kontekstis ka Euroopa ühtse hädaabinumbri 112 rolli ning vajadust seda rohkem tutvustada;

26. tuletab meelde, et loodusõnnetustes mängib tihti rolli vesi – mitte ainult üleujutuste (mis on sageli tingitud ebapiisavast planeerimisest), pakase, rahe ja vesikondade saastumise näol, vaid ka veepuuduse tõttu, mis võib põhjustada olulisi muutusi, nagu suurte piirkondade kõrbestumine Lõuna- ja Kagu-Euroopas;

27. juhib tähelepanu asjaolule, et pidev põud on viimastel aastatel tinginud metsatulekahjude arvu mitmekordistumise Euroopas, süvendades samal ajal arvukate piirkondade kõrbestumist;

28. võttes arvesse selliste nähtuste nagu põua, metsatulekahjude ja kõrbestumise omavahelist seost, palub komisjonil esitada ettepanek võtta vastu üleujutuste direktiiviga analoogselt direktiiv, mis soodustaks veepuuduse, põua ja kliimamuutusega kohanemise alase ELi poliitika vastuvõtmist;

29. kordab oma üleskutset komisjonile edendada Euroopa põuavaatluse ja kõrbestumise järelevalve süsteemi käivitamist, mis tegeleks põudade ja kõrbestumise mõjude uurimise, leevendamise ja seirega, et tugevdada mõistlike ja strateegiliste otsuste tegemist ning parandada liikmesriikidevahelist kooskõlastamist; on seisukohal, et arvesse tuleks võtta põua, metsatulekahjude, kõrbestumise ja kliimamuutusega kohanemise omavahelisi seoseid ja et põuariski ennetamise ja ohjamise poliitika kontekstis tuleks seada ambitsioonikad ja solidaarsusel põhinevad eesmärgid;

**Teisipäev, 21. september 2010**

30. kuna metsad on tähtsad puidutootmise, bioloogilise mitmekesisuse säilitamise, üleujutuste, laaviinide ja erosiooni ärahoidmise, põhjaveevarude majandamise ning süsiniku sidumise seisukohast, peaks asjaolu, et neid ähvardab tuleoht, tekitama muret kõikidele liikmesriikidele; kutsub komisjoni seetõttu üles esitama ja viima koostöös liikmesriikidega ellu õigusakti ettepanekuid ja algatusi metsakaitse ja tulekahjude ärahoidmise valdkonnas; on seisukohal, et metsastamise ja metsade taastamise projekte tuleks toetada, eelistades kohalikke puuliike ja segametsi, et soodustada bioloogilist mitmekesisust ning suuremat vastupidavust tulekahjudele, tormidele ja haigustele, samuti metsajääkide biomassi – taastuva energiaallika – pidevat kogumist ja kasutamist; on seisukohal, et selles valdkonnas tehtava tõelise koostöö raames peaks toimuma regulaarne andmete kogumine, riskikaartide koostamine, tulekahjuriski ohjamise plaanide koostamine, 27 liikmesriigis vajalike ressursside ja olemasolevate vahendite inventeerimine ning eri tasanditel koordineerimine;

31. arvestades, et metsa süütamine on keskkonnakuritegu ja et sellised kuriteod on sagenenud, palub komisjonil uurida viise, kuidas rakendada tulekahjusid põhjustavat hooletust ja tahtlikku tegevust ära hoidvaid sunnimeetmeid, ning teha nõukogule ja Euroopa Parlamendile sellekohane ettepanek;

32. rõhutab, kui oluline on vaadelda ennetamist valdkondi läbivas perspektiivis, kaasates selle asjakohastes valdkondlikesse poliitikameetmetesse, et edendada tasakaalustatud maakasutust ning sidusat majanduslikku ja sotsiaalset arengut harmoonias loodusega;

33. tunnistab, et mõned valdkondlikud poliitikameetmed on suurendanud riskiohtu teatud piirkondades, kuna need on soosinud maapiirkondade hülgamist ja elanikkonna liigset koondumist linnapiirkondadesse;

34. on seisukohal, et põllu- ja metsamajanduse toodangut mõjutavad ilmastikunähtused (põud, pakane, jää, rahe, metsatulekahjud, tormid, üleujutused, tugevad vihmad ja tormid), terviseriskid (kahjurite järsk levik, loomahaigused, taudid ja episootiad), metsloomade tekitatud kahjustused, inimtegevuse tulemused (kliimamuutus, reostus, happed, juhuslik ja sihilik geneetiline saastamine), maaliikmed (linna- ja regionaalplaneerimisega seotud probleemide tõttu), tehnoloogilised ja transpordiga seotud ohud, mägipiirkondade kõrbestumine, metsatulekahjud (peamiselt puuduliku metsahoolduse ja kuritegeliku käitumise tõttu) ning jõgede saastumine (tehastest lähtuvate kemikaalide, toitainete lekkimise ja metsa külastajate hoolimatuse tõttu);

35. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles edendama heade põllumajandustavade rakendamist, mis on mõnedes liikmesriikides võimaldanud lämmastikku sisaldavate väetiste pinnasesse imbumist poole võrra vähendada, ilma et põllukultuuride saagikus oleks vähenenud;

36. toetab loodusõnnetuste tõhusa ennetamise olulise elemendina keskkonnaalaselt ja sotsiaalselt tasakaalustatud põllumajanduspoliitikat, milles arvestatakse vajadusega toetada ja elavdada säästvat põllumajandustootmist ja maaelu arengut eri riikides ja piirkondades; toetab inimeste maapiirkondadesse elama asumist edendavate põllumajandus-keskkondlike ning põllumajandus-maaelu töökohtade loomise stiimulite efektiivset tugevdamist kui ökosüsteemide kaitse põhitegurit, võideldes nende piirkondade rahvaarvu vähenemise ja vaesumise praeguste suundumuste vastu ning leevendades survet linnapiirkondadele; rõhutab lisaks põllumajandustootjate kui maapiirkondade hooldajate rolli ning peab kahetsusväärseks põllumajandussektorit puudutavate põhielementide ebapiisavust komisjoni teatistes;

37. toetab Euroopa riikliku põllumajandusliku kindlustusskeemi loomist; nõuab tungivalt, et komisjon esitaks ettepaneku Euroopa riikliku kindlustussüsteemi kohta, et käsitleda paremini loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud katastroofidega seotud riske ja põllumajandustootjate sissetulekute ebastabiilsust; rõhutab, et põllumajandustootjate sissetulekute vahel suuri tasakaalutusi põhjustavate erinevate kindlustusskeemide rohkuse vältimiseks ELis peab nimetatud süsteem olema praegusest mudelist põhjalikum; peab kiireloomuliseks vajadust muuta loodusõnnetuste või inimtegevusest tingitud katastroofidega seotud minimaalne kompensatsioonisüsteem kättesaadavaks ka kõigi liikmesriikide põllumajandustootjate jaoks;

38. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles võtma põllumajanduslik-keskkondlike lisatasude arvestamisel arvesse lisakulusid, mida põllumajandustootjad kannavad seoses tulekahjude ennetamise töödega (näiteks tuletõkestusvõndide puhastamine, kuivanud puittaimede eemaldamine, oma põldudega piirneva maa-ala harimine jne) ja vee ärajuhtimisega (äravoolukraavide ja -kanalite puhastamine);

Teisipäev, 21. september 2010

39. rõhutab maa- ja linnapiirkondade kohandamise meetmete uurimise tähtsust, arvestades äärmuslike ilmastikunähtuste esinemise sagenemist ja ulatust mitmes geograafilistes piirkondades; on seisukohal, et kliimamuutuse ennustatavad kahjulikud mõjud kujutavad endast täiendavat piirangut põllumajanduslikule tegevusele ning toiduainetega kindlustatusele ja sõltumatusele nendega varustamisel, ning rõhutab vajadust reageerida sellele ja muudele väljakutsetele kliimamuutusega kohanemise ja selle kahjulike mõjude vähendamise kontekstis;

40. rõhutab riikliku teadus- ja arendustegevuse tähtsust katastroofide ennetamisel ja ohjamisel ning nõuab suuremat koordineerimist ja koostööd liikmesriikide teadus- ja arendusasutuste vahel, eriti nendes liikmesriikides, kus esinevad sarnased riskid; nõuab varajase hoiatamise süsteemide tugevdamist liikmesriikides ning eri varajase hoiatamise süsteemide vaheliste ühenduste loomist ja tugevdamist; soovib komisjonil neid vajadusi nõuetekohaselt arvestada ja piisavalt rahastada;

41. rõhutab vajadust valmistada liikmesriikide tervishoiusüsteemid ette inimressursside struktuuri, hea tava ja riskiteadlikkuse seisukohast, et nad suudaksid katastroofiolukordadega toime tulla;

42. rõhutab, et oluline on omada ulatuslikku andme- ja teabekogu katastroofiriskide ja nendega seotud kulude kohta ning jagada seda ELi tasandil, et teha võrdlusuuringuid ja määrata kindlaks katastroofide tööaoline piiriülene mõju, et liikmesriigid saaksid koondada teabe riikide tsiviilvõimekuse ja arstiabi ressurside kohta, ning rõhutab, et uute struktuuride loomise asemel tuleks kasutada ja edasi arendada selliseid juba olemasolevaid struktuure nagu järelevalve- ja teabekeskus (MIC);

43. avaldab kahetsust, et komisjon ei ole veel teinud uuringut ohtude ja riskide kaardistamise tavade kohta liikmesriikides, nagu on ette nähtud tema 23. veebruari 2009. aasta teatises „Ühenduse lähenemisviis loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud katastroofide ennetamisele”; nõuab tungivalt, et komisjon täidaks selle lubaduse tulemuslikult 2010. aasta esimesel poolaastal;

44. leiab, et ohtude ja riskide kaardistamiseks on vaja luua ELi tasandil ühised meetodid ja miinimumnõuded;

45. rõhutab standardite koostamise tähtsust, et analüüsida ja väljendada katastroofide sotsiaalmajanduslikku mõju kogukondadele;

46. soovib katastroofide ennetamise küsimused keskkonnamõju hindamise direktiivi läbivaatamisel täielikumalt direktiivi sisse viia, eelkõige mis puudutab riskide hindamist, riskidest teavitamist ja riskiteabe levitamist;

47. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide valitsustele.

---

## Vaesuse vähendamine ja töökohtade loomine arengumaades

P7\_TA(2010)0327

**Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon edasiste sammude kohta vaesuse vähendamiseks ja töökohtade loomiseks arengumaades (2009/2171(INI))**

(2012/C 50 E/05)

*Euroopa Parlament,*

— võttes arvesse 8. septembri 2000. aasta ÜRO aastatuhande deklaratsiooni, mis sätestab nii aastatuhande arengueesmärgid kui ka kriteeriumid, mille rahvusvaheline üldsus on kollektiivselt vaesuse likvideerimiseks välja töötanud;

**Teisipäev, 21. september 2010**

- võttes arvesse 2005. aastal Gleneagles'is toimunud G8 tippkohtumisel võetud kohustusi abi suuruse, Sahara-tagusele Aafrikale antava abi ja abi kvaliteedi osas;
- võttes arvesse 2. märtsi 2005. aasta Pariisi deklaratsiooni abi tõhususe kohta ning Accras 2.–4. septembril 2008 kohtunud kõrgetasemelise foorumi järeldusi kõnealuse deklaratsiooni järelmeetmete kohta;
- võttes arvesse komisjoni teatist „Eli abi: rohkem, paremini ja kiiremini” (KOM(2006)0087);
- võttes arvesse ÜRO raportit „Vaesuse ümbermõtestamine – raport sotsiaalse olukorra kohta maailmas 2010. aastal”;
- võttes arvesse ÜRO peasekretäri aastaaruandeid aastatuhande deklaratsiooni rakendamise kohta;
- võttes arvesse nõukogu ja nõukogus kokku tulnud liikmesriikide valitsuste esindajate, Euroopa Parlamendi ja komisjoni ühisavaldust Euroopa Liidu arengupoliitika küsimuses: „Euroopa konsensus” <sup>(1)</sup>, mis allkirjastati 20. detsembril 2005;
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1905/2006, millega luuakse arengukoostöö rahastamisvahend <sup>(2)</sup>;
- võttes arvesse Aafrika riigipeade ja valitsusjuhtide 27. aprilli 2001. aasta Abuja deklaratsiooni HIV/AIDSi, tuberkuloosi ja teiste nendega seotud nakkushaiguste kohta;
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1889/2006 rahastamisvahendi loomise kohta demokraatia ja inimõiguste edendamiseks kogu maailmas (demokraatia ja inimõiguste Euroopa rahastamisvahend) <sup>(3)</sup>;
- võttes arvesse nõukogu 21. juuni 2007. aasta järeldusi pealkirjaga „Tööhõive edendamine ELi arengukoostöö kaudu”;
- võttes arvesse komisjoni teatist „Euroopa Liidu roll inimõiguste ja demokratiseerimise edendamisel kolmandates riikides” (KOM(2001)0252);
- võttes arvesse komisjoni teatist „Hariduse ja koolituse osa vaesuse vähendamisel arengumaades” (KOM(2002)0116);
- võttes arvesse AKV-ELi parlamentaarse ühisassamblee 3. detsembri 2009. aasta resolutsiooni ülemaailmse juhtimise ja rahvusvaheliste institutsioonide reformi kohta;
- võttes arvesse Rahvusvahelise Tööorganisatsiooni (ILO) inimväärse töö tegevuskava ja ILO ülemaailmset töökohtade pakti, mis võeti ühehäälselt vastu 19. juunil 2009 rahvusvahelisel töökonverentsil;
- võttes arvesse ILO aruannet „Töömaailma aruanne 2009: ülemaailmne töökriis ja edasised meetmed”, mis avaldati 2009. aasta detsembris;
- võttes arvesse oma 24. märtsi 2009. aasta resolutsiooni aastatuhande arengueesmärkide kokkulepete kohta <sup>(4)</sup>;

<sup>(1)</sup> ELT C 46, 24.2.2006, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 378, 27.12.2006, lk 41.

<sup>(3)</sup> ELT L 386, 29.12.2006, lk 1.

<sup>(4)</sup> ELT C 117 E, 6.5.2010, lk 15.

Teisipäev, 21. september 2010

- võttes arvesse oma 6. aprilli 2006. aasta resolutsiooni abi tõhususe ja korrupsiooni kohta arengumaades <sup>(1)</sup>;
  - võttes arvesse oma 23. mai 2007. aasta resolutsiooni inimväärse töö tagamise kohta kõigi jaoks <sup>(2)</sup>;
  - võttes arvesse oma 12. märtsi 2009. aasta resolutsiooni EÜ arenguabi tervishoiuteenustele Saharast lõunasse jäävates Aafrika riikides käsitleva lähenemisviisi kohta <sup>(3)</sup>;
  - võttes arvesse ühise põllumajanduspoliitika ja ühise kalanduspoliitika praeguseid reforme;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 48;
  - võttes arvesse arengukomisjoni raportit ning tööhõive- ja sotsiaalkomisjoni arvamust (A7-0192/2010),
- A. arvestades, et tugev ja jätkusuutlik majanduskasv stabiilses ettevõtlussõbralikus keskkonnas aitab luua rikkust ja töökohti ning on seetõttu kõige kindlam ja jätkusuutlikum viis vaesusest väljatulemiseks;
- B. arvestades, et turvaline ja korrupsioonivaba õiguskeskkond on eduka ettevõtluse alus;
- C. arvestades, et EU-15 riigid on kohustatud kulutama 2015. aastaks 0,7 % kogurahvatulust ametlikule arenguabile ning et praegune ametliku arenguabi tase on ligikaudu 0,4 %;
- D. arvestades, et vaesuse vähendamine ja arengupoliitika sidusus on nüüd ELi lepingus sätestatud kohustused;
- E. arvestades, et arengumaid tuleb toetada nende püüdlustes saavutada oma riigis võimalikult suur lisandväärtus, mis nõuab tööstusliku arengu strateegiat, mis peab aga jätkuvalt olema kooskõlas jätkusuutliku arengu nõuetega ja eelkõige keskkonnakaitsega;
- F. arvestades, et ei ELi doonorriigid ega arengumaade valitsused ei suuda eraldada piisavalt vahendeid tervishoiule ja haridusele;
- G. arvestades, et arengumaades on erakorraline puudus kvalifitseeritud tervishoiutöötajatest; arvestades, et kvalifitseeritud tervishoiutöötajate puudus arenenud riikides on üks arengumaade õrnu tervishoiusüsteeme nõrgestavatest teguritest, ning arvestades, et paljud tervishoiu ja muude valdkondade spetsialistid ei pöördu erinevatel põhjustel kodumaale tagasi, et oma kogukondadele kasu tuua;
- H. arvestades, et hiljutine toiduainete hinnakriis rõhutas, et põllumajandus ja toiduga kindlustatus on vaeste riikide jaoks jätkuvalt olulised;
- I. arvestades, et 90 % ELi kodanikest pooldavad arengukoostööd, kuigi majanduslangus ähvardab kõnealust toetust vähendada;
- J. arvestades, et G20 lubas võidelda maksuparadiiside vastu;
- K. arvestades, et maksudest kõrvalehoidumine ja arengumaadest kapitali ebaseaduslik väljavool ületab arenguabi väärtuse mitmekordselt;
- L. arvestades, et rahaülekanded kujutavad endast arengumaadele suuremat kapitali sissevoolu kui ametlik arenguabi;

<sup>(1)</sup> ELT C 293 E, 2.12.2006, lk 316.

<sup>(2)</sup> ELT C 102 E, 24.4.2008, lk 321.

<sup>(3)</sup> ELT C 87 E, 1.4.2010, lk 162.

Teisipäev, 21. september 2010

- M. arvestades, et 2,7 miljardil inimesel puudub juurdepääs laenudele;
- N. arvestades, et vaesuse vähendamiseks on oluline mitte üksnes luua töökohti, vaid ka tagada, et need töökohad oleksid kvaliteetsed;
- O. arvestades, et kõige vaesemad riigid on rahvusvahelistes institutsioonides ja ülemaailmsel foorumitel liiga vähe esindatud;
- P. arvestades, et sotsiaalkaitse süsteemid on osutunud vaesuse vähendamisel ja sotsiaalse ühtekuuluvuse loomisel võimsateks hoobadeks ja enamikul maailma elanikkonnast puudub piisav sotsiaalkaitse,

### ***Arengumaade ülesanded***

#### *Majandus*

1. nõuab tungivalt, et arengumaade valitsused mitmekesistaksid tootmissektori arendamise kaudu oma majandust ja väldiksid ettevõtetele, eriti tööhõive ja majanduskasvu mootoriks olevatele VKEdel liigse halduskoorma tekitamist;
2. kutsub kõiki arengumaid üles allkirjastama ILO inimväärse töö tegevuskava ja ÜRO sotsiaalkaitse algatuse, et tagada piisavad töönormid, kõrgetasemeline kõikehõlmav sotsiaalkaitse, mis jõuab kõige vaesemate ja tõrjutud inimesteni, toimiv sotsiaalne dialoog ning eelkõige osalemine tööjõumahukamas investeerimisprogrammis;
3. rõhutab, kui oluline on allkirjastada ja rakendada mitmesugused rahvusvahelisi tööstandardeid käsitlevad ILO konventsioonid, ja soovib rakendada ILO resolutsioonis „Kriisist taastumine: ülemaailmne töökohtade pakt” sätestatud;
4. nõuab, et ilma eranditeta rakendataks õigust olla vaba sunniviisilisest tööst, eriti laste puhul, kuna hariduseta on lapsed määratud elama vaesuses;
5. nõuab, et erilist tähelepanu pöörataks laste töö vastu võitlemisele, et selle asemel luua töökohti täiskasvanutele ning pakkuda lastele sobivat kooliharidust;
6. nõuab tungivalt, et valitsused seaksid esikohale sotsiaalsete põhivajaduste toetamise ning edendaksid ebasoodsamas olukorras olevate ja kriisist rängalt mõjutatud laste ja naiste, riskirühma kuuluvate noorte, lihttööliste, võõrtöötajate ja madalapalgaliste tööliste, põllumajandustööliste ning puuetega isikute kaitsmist;
7. tuletab meelde, et väikesed ja mikroettevõtted vajavad eriti põllumajandussektoris piisavat rahastamist, et säilitada olemasolevaid töökohti ja luua uusi; õhutab arengumaid edendama hoiustamist ja juurdepääsu laenudele mikrokrediidi, mikrokindlustuse ja innovatiivsete laenuvahendajate kaudu, nagu maapiirkondade postkontorid või mobiilpangandus;
8. kutsub ELi üles tunnustama sotsiaalse majanduse (nt ühistud) panust arengumaades töökohtade loomisse ja väärrika töö edendamisse ning lisama sotsiaalse majanduse ELi arenguprogrammidesse ja koostööstrateegiatesse;
9. kutsub arengumaid üles laiendama maaomandit vaeste ja omandiõiguseta inimeste hulgas, andes näiteks slummides ebaseaduslikult elavatele kodututele õigused maale, millel nad elavad;
10. julgustab arengumaid võimalikult palju majandust mitmekesistama, et mitte sõltuda enam ainult väga piiratud arvust toodanguliikidest, eelkõige ekspordiks mõeldud põllumajandustoodetest;
11. tuletab arengumaadele meelde vajadust austada ühise põllumajandusliku maakasutuse kohalikke traditsioone olemasoleva väikepõllunduse soodustamiseks ja kaitsmiseks;

Teisipäev, 21. september 2010

12. soovib arengumaadel seada põllumajandussektori ja toiduga kindlustatuse arendamine riigi strateegiadokumentide koostamises ja riiklikes soovituslikes programmides esikohale;

13. tuleb meelde, et valitsemine sisaldub õiglase riigi idees, mis tähendab riiki, milles on tagatud demokraatia ja kodanikuõigused; õiglane riik on riik, kes tagab oma reguleerimisalaste ülesannete täitmise, näiteks juurdepääs õiguskaitsele, tervishoiule, haridusele ja ametiasutustele, ning kes edendab ja kaitseb inimõigusi ja põhivabadusi;

#### *Kodakondsus ja valitsustava*

14. kutsub kõiki arengumaid üles allkirjastama kiiremas korras ÜRO korrupsioonivastase konventsiooni ning rakendama tulemuslikult selle sätteid; nõuab tungivalt ka ELi liikmesriikidelt ja ELi äriühingutelt ÜRO konventsioonist kinnipidamist;

15. usub, et ELi liikmesriigid peaksid eelarvedistsipliini, maksukogumise ja hea valitsemistava osas olema arengumaadele eeskujuks;

16. usub, et korrupsioonivastased meetmed peaksid olema suunatud ka erasektorile ning tugevdama rahvusvahelist koostööd, näiteks teabevahetuse ja kriminaaltulu jälitamise programmide abil;

17. nõuab tungivalt, et kõik arengumaad edendaksid sõltumatuid parlamente, mis tegelevad vabalt õigusloome, eelarve ja kontrolliga seotud ülesannetega ning saavad niimoodi aidata tõhusalt kaasa demokraatia süvendamisele; juhib samal ajal tähelepanu sõltumatult toimiva ja nõuetekohaselt väljaarendatud kohtusüsteemi ülisuurele tähtsusele;

18. julgustab arengumaade valitsusi maksimeerima kodanikuühiskonna organisatsioonide kaasatust avaliku poliitika kujundamisse ja järelevalvesse;

19. rõhutab, et sotsiaalpartnerid mängivad olulist rolli majandusarengus ning võivad tugevdada sotsiaalset ühtekuuluvust, mistõttu tuleks toetada asjaomaste esindusorganisatsioonide loomist ja laiendamist;

20. nõuab ametiühingutele ilma eranditeta ühinemisvabaduse rakendamist ja õigust pidada kollektiivlärirääkimisi, et kehtestada inimväärsed töötingimused, neid parandada ja kaitsta;

21. kutsub kõiki riike, kes on võtnud kasutusele kodanikuühiskonna organisatsioonide vabadust piiravad seadused, üles niisuguseid õigusakte tühistama;

22. nõuab tuumpõhimõttena võitluses vaesusega, et rakendataks õigust olla vaba diskrimineerimisest, s.t õigust töötada ja olla koheldud võrdselt, sõltumata soost, etnilisest päritolust, vanusest, puudest või seksuaalsest sättumusest;

23. nõuab naiste õigusliku ja ühiskondliku positsiooni märkimisväärset tugevdamist, et vältida diskrimineerimist ning kasutada naiste potentsiaali majanduse ja ühiskonna arengu heaks;

24. toetab arengumaid nende püüdlustes tugevdada ja süvendada piirkondlikku integratsiooni vabakaubanduspiirkondade, piirkondlike majandusühenduste, piirkondlike arengupankade jms kaudu;

#### *Ühised ülesanded*

25. kordab oma nõudmist, et arengumaade riigieelarvetest ja ELi arenguabist eraldataks vähemalt 20 % tervishoiule ja põhiharidusele;

**Teisipäev, 21. september 2010**

26. nõuab erastamispoliitika ümbermõtestamist, eriti seoses selliste avalike teenustega nagu vesi, kanalisatsioon ja üldhuviteenused, ning riikide sotsiaalse rolli läbivaatamist arengualase valitsemistava osas, kaasa arvatud riigiettevõtete roll tööandjana ja sotsiaalteenuste pakkujana;
27. juhib tähelepanu sotsiaalkaitsesüsteemide üliolulisele rollile, nagu on sätestatud ILO ülemaailmses tööhõivepaktis ja ÜRO sotsiaalkaitse algatuses; nõuab seetõttu suurema rõhu asetamist sotsiaalkaitsesüsteemidele, et takistada vaesuse suurenemist ja tegeleda sotsiaalprobleemidega ning aidata seejuures stabiliseerida majandust ning säilitada ja edendada tööalast konkurentsivõimet;
28. palub kõigi jaoks tasuta ja täielikku juurdepääsu haridussüsteemile, st põhiharidusele ja kõrgharidusele, samuti kutseharidusele, et kohalikest elanikest võiks saada kvalifitseeritud spetsialistid;
29. nõuab kindlalt, et aastatuhande arengueesmärkide saavutamiseks 2015. aastaks peavad nii doonorriigid kui ka arengumaad oma lubadused täitma;
30. toetab meetmeid, näiteks palgatoetusi ning töö- ja koolitusvõimalusi, millega ergutatakse kohalikke teadlasi ja muid kvalifitseeritud töötajaid jääma oma kogukondadesse tööle ja tugevdatakse kõigile kättesaadavaid tervishoiusüsteeme;
31. toetab uute töökohtade loomist arengumaades;
32. toetab meetmeid, millega investeeritakse üldiselt avalikesse teenustesse ja ehitatakse neid üles, et luua töökohti ja suurendada riikide võimekust, võimalusi ja sotsiaalset ühtekuuluvust, nagu on mainitud ÜRO raportis „Vaesuse ümbermõtestamine“;
33. nõuab suurema tähelepanu pööramist praktilisele tervishoiule ja elanikkonna teadlikkuse tõstmisele ravi kasulikkusest, näiteks vereanalüsaatorite jaotamisele ja sellele, et kohalikke inimesi õpetatakse neid kasutama;
34. rõhutab, et inimressursside arendamine on hädavajalik kõigi arengustrateegiate puhul ja määrava tähtsusega töökohtade loomiseks; kutsub ELi ja arengumaid üles analüüsima tööhõive vajadusi ja tööturgu, tegema prognoose ja nägema ette eelseisvaid suuri väljakutseid kutseõppe kohandamisel tööturu vajadustega;
35. usub, et kõigis arengustrateegiates tuleks pöörata erilist tähelepanu kõige haavatavamatele ja tõrjututele, eriti naistele, lastele, eakatele ja puudega inimestele;
36. peab tingimata vajalikuks põhivajaduste katmist ja peab seega eriti prioriteetseks toiduga kindlustatuse ja joogivee kättesaadavuse edendamise meetmeid;
37. rõhutab laste töö probleemi ning tunnistab, et see on üks üldise alghariduse saamise ja vaesuse vähendamise suurtest takistustest ning takistab ka kõnealuste laste tervislikku üleskasvatamist ja neile vajaliku hariduse andmist; nõuab seega haridusabi ja laste töö poliitika valdkonnas asutustevahelise kooskõlastamise ja ühtlustamise edendamist olemasolevate mehhanismide, sh ülemaailmse laste töö ja hariduse tööühma tugevdamise kaudu; kutsub viimaks rahvusvahelist üldsust, kõiki asjaomaseid riike ja ELi üles võtma endale kohustuse teha kõik endast olenev, et kaotada viivitamata laste töö ja võtta selleks otsustavaid meetmeid;
38. osutab soolise võrdõiguslikkuse tähtsusele riikide majanduslikus edus ja nõuab seepärast suuremaid jõupingutusi soolise võrdõiguslikkuse tagamiseks ka majanduse valdkonnas;
39. nõuab kindlalt, et rahastajad ja partnerriigid peaksid tagama, et arengukavas seataks tähtsamale kohale põllumajandus, eriti väiketalupidamine ning väikesed ja keskmise suurusega keskkonnasõbralikud agrotööstusettevõtted;

Teisipäev, 21. september 2010

40. rõhutab, et detsentraliseeritud, keskkonnasõbralikel ja säästvatel tootmisvahenditel põhinev väiketalupidamine soodustab töökohtade loomist ja säästvat arengut, sest väiketalud võtavad hektari kohta tööle rohkem inimesi kui suured põllumajandusettevõtjad ning talupidajad ja töötajad kulutavad suhteliselt rohkem töömahukatele, mittepõllumajanduslikele maapiirkonna toodetele;

41. nõuab töökohtade ja tööhõive loomise tõhusamat toetamist tööhõive- ja makromajandusliku poliitika koordineerimise teel, pidades silmas, et makromajanduslik poliitika ei tohi piirduda inflatsiooni ja kaubanduse ning fiskaalpuudujäägi kontrolli all hoidmisega, vaid peab keskendumas ka reaaltodangu, sissetulekute ja tööhõive stabiilsusele;

42. toetab investeerimist keskkonnahoidlikesse töökohtadesse ja keskkonnahoidlikku tööstusesse, näiteks arendades vaestes riikides taastuvenergia ja energiatõhususe süsteeme, sh päikeseenergia tarvitamist, millest saavad kasu kohalikud kogukonnad, et sellisel viisil saada jätkusuutlikke energiaallikaid ja samal ajal luua töökohti ja kaitsta seejuures ka keskkonda;

43. nõuab, et suurendataks juurdepääsu oskuste arendamisele, kvaliteetsele koolitusele ja haridusele ning sellealaseid võrdseid võimalusi; nõuab, et töökohtade loomise edendamiseks parandataks laenude (sh mikrorahastamise) kättesaadavust;

44. ootab Euroopa Parlamendi ja tema arengumaade piirkondlike kolleegide vahelise koostöö suurendamist;

45. rõhutab, et tuleb edendada muid indikaatoreid kui SKPd, et mõõta arengumaade sotsiaalset arengut, arvestades eelkõige Joseph Stiglitz'i juhitud majandustegevuse ja sotsiaalsete edusammude mõõtmise kõrgetasemelise komisjoni esitatud ettepanekuid;

46. nõuab, et üleilmsele majanduskriisile reageeritaks riigiti ja piirkonniti ning et selleks kasutatavate meetmete hulka kuuluksid Rahvusvahelise Tööorganisatsiooni (ILO) poliitikainstrumendis „Ülemaailmne tööhõivepakt“ mainitud meetmed, hõlbustamaks investeerimist tööjõumahukatesse ja keskkonnasõbralikesse sektoritesse ja sotsiaalkaitse süsteemidesse;

### ***Doonorriikide ülesanded***

#### *Abi*

47. nõuab tungivalt, et kõik rikkad riigid, eriti ELi riigid täidaksid oma kulutustega seotud lubadusi, st eraldaksid 2015. aastaks arenguabina vähemalt 0,7 % oma kogurahvatulust;

48. nõuab, et liikmesriigid kehtestaksid vaesuse ühise määratluse, et määrata kindlaks asjakohased töövaldkonnad ja need, kellel on õigus saada ELi arenguabi;

49. on veendunud, et poliitika sidusus võib osutada arengumaades töökohtade loomisel viljakaks; nõuab seetõttu ELi välispoliitika muutmist, sest viimane mõjutab otseselt arengumaade majandust ja tuleks kujundada nii, et see toetaks arengumaade jätkusuutlikke vajadusi, et võidelda vaesuse vastu, tagada väärikas sissetulek ja elatis, samuti põhilised inimõigused, sh sotsiaalsed ja majanduslikud õigused ja keskkonnakaitse;

50. nõuab lisaraha eraldamist, et leevendada kliimamuutuse ja ülemaailmse majanduskriisi mõju arengumaades;

51. nõuab, et arengupoliitika aluseks oleksid põhiharidus ja rahvatervis, ning rõhutab, et praegune olukord ei õigusta riiklike kulude ja rahvusvahelise abi vähendamist kõnealustes valdkondades;

52. kutsub ELi üles pidama kinni oma kaubandusabiga seotud kohustustest;

**Teisipäev, 21. september 2010**

53. toonitab, et arengumaade suhtes õiglaste kaubandustingimuste võimaldamiseks peab EL vaatama läbi oma toetuste poliitika eelkõige põllumajandussektoris ja kooskõlas väikeste ja keskmise suurusega põllumajandustootjate vajadustega ELis;

54. palub veel kord kõigil doonorriikidel pidada paremini kinni abi tõhususe tegevuskavast, eriti seoses rahastamise koordineerimise ja vastutusega;

55. nõuab kindlalt, et komisjon tagaks praeguse ühise kalanduspoliitika reformi välismõõtmel ELi arengupoliitikaga kooskõlla viimise, sest need on otseselt seotud arengumaade elanikkonna elatusallikatega;

56. toonitab, et paljudes riikides on kalandussektor tööhõive ja toiduga kindlustatuse seisukohast otsustava tähtsusega ning seetõttu peaksid kõik arengumaad olema abikõlblikud ELi valdkondliku toetuse suhtes, et arendada välja oma jätkusuutlik kalandus, kõnealuse valdkonna teadusuuringud, kontroll ja eeskirjade jõustamine, et võidelda ebaseadusliku, teatamata ja reguleerimata kalapüügi, sõltumata Euroopa Liiduga sõlmitud kalavarude kasutamise mis tahes kokkuleppes;

57. rõhutab, et kolmandate riikide kalandusele antava ELi valdkondliku toetuse eesmärk on varustada kõnealuste riikide sadamad nõuetekohase infrastruktuuriga kala kohaliku lossimise ja töötlemise hõlbustamiseks, et luua uusi töökohti; kutsub komisjoni üles jälgima ja kontrollima kõnealuste eesmärkide saavutamist, samuti andma rahalist ja tehnilist abi, et parandada kolmandate riikide võimet oma vetes toimuva kalastustegevuse jälgimiseks ja niisuguste aluste kinnipidamiseks, mille puhul on täheldatud õigusrikkumiste toimepanekut;

58. nõuab tungivalt, et EL lihtsustaks oma abi ülesehitust ja sellega seotud menetlusi;

59. nõuab, et komisjon ja ELi liikmesriigid tõhustaksid arengupoliitika kooskõlastamist, hoidmaks ära olukorda, kus erinevad poliitilised meetmed avaldavad negatiivset mõju aastatuhande arengueesmärkide saavutamisele;

60. loodab, et kuna arengupoliitika sidusus on nüüd aluslepingus sätestatud nõue, ei kahjusta ELi poliitika mingil moel arendustegevust sellistes valdkondades nagu põllumajandustootmine, kaubandus, ränne ja kalandus; kavatseb hoolikalt jälgida, kuidas EL seda kohustust täidab;

61. kutsub doonorriike üles arukalt investeerima oma kodanikele mõeldud arenguharidusse;

62. ergutab doonorriike kasutama praegust kriisi, et uurida põhjalikumalt olemasolevaid võimalusi seoses arengu rahastamise täiendavate ja uudsete allikatega ning leida uusi võimalusi, et arengumaad saaksid mitmekesistada oma tuluallikaid ja rakendada tõhusaid, konkreetseid ja toimivaid rahastamisprogramme;

63. nõuab, et komisjon ja ELi liikmesriigid toetaksid inimväärseid töökohti loovaid jätkusuutlikke ettevõtteid kui arengukoostöö ühte valdkonda kooskõlas 2005. aasta Euroopa konsensusega arengu küsimuses, ja edendaksid selle sektori integreerimist arengukoostöö traditsioonilisematesse valdkondadesse, nagu infrastruktuur, maaelu areng, valitsemine ja kaubandusega seotud abi;

*Uued rahastamisallikad*

64. nõuab tungivalt, et G20 riigid täidaksid oma lubadused kaotada maksuparadiisid, tugevdada finants-turgude järelevalvet ning võtta kasutusele maksualase teabe vahetus; lisaks sellele peaks G20 tegema Rahvusvaheliste Raamatupidamisstandardite Nõukogule ülesandeks võtta vastu uus standard, mis hõlmab aruandlust riikide kaupa;

65. kutsub G20 ja ELi riike üles astuma samme rahaülekannete odavamaks ja lihtsamaks muutmise suunas;

66. palub, et komisjon ja liikmesriigid parandaksid arengumaade, kaasa arvatud nende mitteametliku sektori väikeste ja mikroettevõtete ning põllumajandustootjate riiklikku rahalist toetamist, nagu nõutakse ILO ülemaailmses tööhõivepaktis, et võidelda vaesuse ja töötusega;

Teisipäev, 21. september 2010

*Suutlikkuse suurendamine ja ülemaailmne valitsemine*

67. nõuab tungivalt, et EL suunaks oma abi suutlikkuse suurendamise edendamisele valdkondades, millest saavad otse kasu partnerriikide majandusringkonnad ning mis aitaksid luua töökohti, st nende tootmisvõimsuse arendamisele, tõhusate maksusüsteemide loomisele, korruptsioonivastasele võitlusele, institutsioonide ja kodanikuühiskonna tugevdamisele, mikrokrediidile ja muudele rahastamisallikatele juurdepääsu lihtsustamisele jms;

68. nõuab, et töökohtade loomist ja vaesuse vähendamist mõjutav ELi arengupoliitika keskenduks meetmetele, mis kohustavad valitsusi, kodanikuühiskonda, äriühinguid, sihtasutusi ja kohalikke kogukondi saavutama ÜRO aastatuhande arengueesmärgid 2015. aastaks;

69. kutsub ELi üles suunama abi ka arengumaades sotsiaalkaitse süsteemide ülesehitamisele, mis on vaesuse vähendamise oluline ja tulemuslik vahend;

70. nõuab, et esmatähtsaks peetaks haridust, noorte abistamist pärast koolist lahkumist, kutseõpet, tehnikaharidust, oskuste omandamist, elukestvat õpet, juurdepääsu rahastamisele, edasisi väljaavaateid parandavate kvaliteetsete koolituskursuste pakkumist, tervishoidu ja ohutust ning peamiselt väikeste ja mikroettevõtjate jaoks mõeldud ettevõtlusalgatusskeemide soodustamist, et luua jätkusuutlik tööhõude, keskendudes eelkõige noortele, eakatele, puudega ja ümberasustatud inimestele, naistele ja muudele ebasoodsamas olukorras olevatele rühmadele;

71. usub, et EL peaks võtma arengumaadega sõlmitavate kaubanduslepingute koostamisel arvesse inimõigusi ja valitsemiskriteeriume ning ei tohiks kõhelda karistuste kohaldamisel, kui riigid ei suuda oma valitsemisalastest kohustustest kinni pidada; tuletab meelde, et nõuetele vastamise kriteeriumeid kohaldatakse nii Euroopa Arengufondi kui ka arengukoostöö rahastamisvahendi suhtes;

72. nõuab, et EL teostaks rangemat järelevalvet nõuetele vastavuse üle, nagu on sätestatud Cotonou lepingus;

73. rõhutab, et nii Euroopa Arengufond kui ka arengukoostöö rahastamisvahend peavad vastama samadele nõuetele vastavuse kohaldamise kriteeriumitele;

74. kutsub komisjoni üles edendama asjakohaseid meetodeid ja ajakavasid välismaal tegutsevate Euroopa ettevõtete tootmisahelate jälgimiseks, et kontrollida, kas on kaotatud laste töö ja järgitakse ILO konventsioonides edendatavaid tööstandardeid, ning edendama hariduse kättesaadavust, mis on otsustav tegur vaesusega võitlemisel;

75. nõuab tungivalt kõigis arengumaades vaesuse vähendamisega tegelevate peamiste valitsus- ja valitsusväliste asutuste ning -organisatsioonide tihedate suhete usaldusväärse võrgustiku loomist, et vahetada seisukohti ja kogemusi ELi abi kujundamise, rakendamise ja järelevalve osas;

76. toetab vaesuse vähendamise jõupingutuste soodustamise ja suurendamise viisina riikide ja ELi tasandil andmebaaside loomist, et koguda ja võrrelda arengumaade vaesust kajastavaid alusandmeid;

77. rõhutab vajadust tugevdada rahvusvaheliste ja piirkondlike organisatsioonide tegevuse praegust koostööd täiendava jõupingutusega tehnilise toe pakkumisel ELi vaesuse vähendamise tegevuskava rakendamisele ja seirele;

78. märgib vajadust luua konkreetsetes küsimustes nn nõuanderühmad, mis oleks konkreetseks sammuks ja usaldusväärseks viisiks pakkuda tehnilist tuge, et saavutada arengumaades vaesuse vähendamist käsitlevas ELi tegevuskavas sätestatud eesmärgid;

79. toetab eelarvetoetuste kasutamist üksnes juhul, kui on olemas kindlad tagatised, et toetus jõuab sihtkohta ja täidab esialgset eesmärki, ning kui abi saajad täidavad inimõiguste ja demokraatliku valitsemise alaseid kriteeriumeid; ootab eelarvetoetuste tulemuslikumat hindamist ja auditeerimist, et analüüsida, kas

**Teisipäev, 21. september 2010**

kavatsetud eesmärk on täidetud ja kas abisaajate riikide valitsused on täitnud eespool nimetatud kriteeriumid; kutsub komisjoni üles looma Euroopa Parlamendi järelevalve all infotehnoloogilise tulemustabeli, et hinnata ühenduse abi tõhusust vaesuse vähendamise, hariduse ja töökohtade loomise valdkonnas, kusjuures tulemustabel peaks põhinema eeldatavatele finantsnäitajatele ja eesmärkidele vastavuse määral;

80. kutsub komisjoni üles esitama Euroopa Parlamendile sidusa ja usaldusväärse ettepaneku ELi valimiste järgse poliitika kohta, milles austatakse teatava riigi elanikkonna vaba valikut, ning avaldab kartust, et praegune sidusa valimiste järgse poliitika puudumine õõnestab valimiste ELi vaatlusmissioonide usaldusväärsust;

81. toetab arengumaade demokraatlikumat esindatust ülemaailmsetes institutsioonides;

82. kutsub rahvusvahelisi finantseerimisasutusi üles vaatama läbi oma laenupoliitika, et toetada arengumaade demokraatliku ja jätkusuutliku majandusarenguga seotud valikuid;

83. kutsub ELi ja G20 üles võtma konkreetseid meetmeid, et kaotada maksuparadiiside kuritarvitamine, maksudest kõrvalehoidumine ja ebaseaduslik raha väljavool arengumaadest ning edendada nende vahendite investeerimist arengumaadesse;

84. nõuab uut siduvat ülemaailmset finantskokkulepet piiriüleste äriühingute teenitud kasumi ja makstud maksude automaatse riigiti avaldamise kohta;

85. kutsub ELi üles toetama ÜRO sotsiaalkaitse algatust jätkusuutlike sotsiaalkaitse süsteemide laiendamiseks või rakendamiseks arengumaades, tagades välispoliitika suurema sidususe ja töötades välja teatise sotsiaalkaitse kohta arengukoostöös, nagu on soovitatud nõukogu järeldustes tööhõive edendamise kohta ELi arengukoostöö kaudu;

### **Haridus**

86. nõustub komisjoniga selles, et töö omamine on parim viis vaesuse ja sotsiaalse tõrjutuse vältimiseks; usub, et vaesuse ja tööpuuduse ringist väljamurdmise üks kõige tulemuslikum strateegia seisneb arengumaade haridusliku lõhe vähendamises;

87. tunneb heameelt kiirendatud algatuse „Haridus kõigile” üle ja selle üle, et komisjon seda põhimõtteliselt toetab; nõuab tungivalt, et komisjon selgitaks, milliseid rahalisi vahendeid ta millistel eesmärkidel kõnealuse algatusega hõlmatud riikidele praegu pakub, eriti järgmistes valdkondades:

- väikelaste hooldus ja õpe;
- tasuta ja kohustuslik algharidus kõigile;
- noorte ja täiskasvanute õpe ja sotsiaalsed oskused;
- täiskasvanute kirjaoskus;
- sooline võrdõiguslikkus;
- hariduse kvaliteet;

88. nõuab tungivalt, et arengumaade lastele tegelike võimaluste andmiseks looks EL abiprogrammid lastevanematele erinevates valdkondades, kus vaesus toob kaasa laste kasvatamist puudutavate teadmiste puudulikkuse;

Teisipäev, 21. september 2010

89. märgib, et vaimse ja kehalise tervise kvaliteet ei ole vaid hariduse, koolituse ja uue infotehnoloogia küsimus, vaid ka vee, toidu ja ravimite kättesaadavuse küsimus, ning et seetõttu peaks EL pöörama rohkem tähelepanu tasuta õppematerjalide, tasuta toidu, tasuta koolitranspordi ja tasuta eksamite ühtekoondamisele ulatuslikesse abiprojektidesse; peab vältimatult vajalikuks nõuda, et arengumaades oleksid ELi rahastatavad koolikesksed projektid ning toidu- ja terviseprogrammid omavahel selgelt seotud;

90. kutsub ELi üles keskenduma oma jõupingutustes nende majandusharude tuvastamisele, milles arengumaadel on konkurentsieelis, ja muutma seejuures ELi arenguabi üheks peamiseks prioriteediks tööpõhiste praktikakohtade loomise neis sektorites;

91. kutsub ELi üles pakkuma rohkem haridusvõimalusi arengumaade tudengitele, kuid julgustama neid pärast õpinguid oma kodumaale tagasi pöörduma, et nad saaksid tuua kasu oma kogukondadele;

### **Turulepääs**

92. juhib tähelepanu asjaolule, et arengumaadele öeldakse, et nende tooted peavad konkureerima avatud turul, samas kui sama põhimõtet arenenud riikide suhtes tihti ei rakendata;

93. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles töötama välja sidusa lähenemisviisi, mis austab vaba turu põhialuseid ja tagab kaubanduse vastastikkuse;

94. rõhutab, et paljusid arengumaid, eriti nende põllumajandussektorit, iseloomustab naturaalmajandus ning et naturaalmajandus on tihti ainus tulu- ja elatusallikas;

\*

\*                      \*

95. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile, liikmesriikide valitsustele ja Rahvusvahelisele Tööorganisatsioonile.

---

Kolmapäev, 22. september 2010

## Intellektuaalomandi õiguste jõustamine siseturul

P7\_TA(2010)0340

### Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta resolutsioon intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta siseturul (2009/2178(INI))

(2012/C 50 E/06)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni 11. septembri 2009. aasta teatist nõukogule, Euroopa Parlamendile ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele intellektuaalomandi õiguste jõustamise tõhustamise kohta siseturul (KOM(2009)0467);
- võttes arvesse konkurentsivõime nõukogu 25. septembri 2008. aasta resolutsiooni Euroopa võltsimise ja piraatluse vastase võitluse üldise kava kohta;
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiivi 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul (direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta) <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta direktiivi 2001/29/EÜ autoriõiguse ja sellega kaasnevate õiguste teatavate aspektide ühtlustamise kohta infoühiskonnas <sup>(2)</sup>;
- võttes arvesse nõukogu 22. juuli 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1383/2003 teatavate intellektuaalomandi õiguste rikkumises kahtlustatavate kaupade suhtes võetava tollimeetme ja kõnealuseid õigusi rikkuvaks tunnistatud kaupade suhtes võetavate meetmete kohta <sup>(3)</sup>;
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiivi 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta <sup>(4)</sup>;
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiivi 2009/24/EÜ arvutiprogrammide õiguskaitse kohta <sup>(5)</sup>;
- võttes arvesse oma 25. aprilli 2007. aasta seisukohta muudetud ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv intellektuaalomandi õiguste järgimise tagamiseks vajalike karistusmeetmete kohta <sup>(6)</sup>;
- võttes arvesse komisjoni 2005. aasta strateegiat intellektuaalomandi õiguskaitse tagamiseks kolmandates riikides ja komisjoni töödokumenti intellektuaalomandi õiguste jõustamist käsitleva 2009. aasta aruande kohta;
- võttes arvesse oma 26. märtsi 2009. aasta soovitusi nõukogule turvalisuse ja põhivabaduste tugevdamise kohta internetis <sup>(7)</sup>;
- võttes arvesse Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni;

<sup>(1)</sup> EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 167, 22.6.2001, lk 10.

<sup>(3)</sup> ELT L 196, 2.8.2003, lk 7.

<sup>(4)</sup> ELT L 195, 2.6.2004, lk 16.

<sup>(5)</sup> ELT L 111, 5.5.2009, lk 16.

<sup>(6)</sup> ELT C 74 E, 20.3.2008, lk 526.

<sup>(7)</sup> ELT C 117 E, 6.5.2010, lk 206.

Kolmapäev, 22. september 2010

- võttes arvesse põhiõiguste harta õiguslikult siduvat olemust;
  - võttes arvesse oma 10. aprilli 2008. aasta resolutsiooni kultuuritööstuse kohta Euroopas <sup>(1)</sup>;
  - võttes arvesse komisjoni 25. juuni 2008. aasta teatist nõukogule, Euroopa Parlamendile, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ja Regioonide Komiteele Euroopa väikeettevõtlusalgatuse „Small Business Act” kohta, millega kehtestatakse „kõigepealt mõtle väikestele” põhimõte VKEsid käsitleva edasipüüdliku poliitilise tegevuskava jaoks;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 48;
  - võttes arvesse õiguskomisjoni raportit ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamusi (A7-0175/2010),
- A. arvestades, et intellektuaalomandi õiguste rikkumine on tõeline oht mitte üksnes tarbijate tervisele ja turvalisusele, vaid ka meie majandusele ja kogu ühiskonnale;
- B. arvestades, et teaduslik ja tehniline innovatsioon, patendid ja kultuuritööstus aitavad otsustavalt parandada Euroopa majanduse konkurentsivõimet nii pakutavate töökohtade arvu ja mitmekesisuse kui ka loodud rikkuse abil; arvestades, et kultuurimajandust tuleb toetada alates loomisest kuni levitamiseni;
- C. arvestades, et Euroopa Liit on Maailma Kaubandusorganisatsiooni liikmena seotud intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepinguga (TRIPS); arvestades, et ELi liikmesriigid on seetõttu kohustatud vastu võtma ja rakendama tõhusaid intellektuaalomandi õiguste kõigi rikkumiste vastu võitlemise meetmeid;
- D. arvestades, et teadmiste jagamine ja innovatsiooni levitamine on Euroopa Liidu tugev traditsioon; arvestades, et võimalikult ulatuslik juurdepääs tehnoloogia arengule ja kultuuritoodetele on endiselt hariduse ja arengupoliitika alus;
- E. arvestades, et intellektuaalomandi õiguste siseturul kohaldamise küsimuse nõuetekohaselt käsitlemiseks on oluline arvestada mitte ainult ELi territooriumiga, vaid ka olukorraga ELi välispiiridel ja kolmandates riikides, et kooskõlastada ühenduse päritoluga sisu ja selle õigusjärgsete omanike kaitse tarbijate juurdepääsuga ühendusevälisele sisule;
- F. arvestades, et intellektuaalomandi õiguste rikkumiste ulatust käsitlevad andmed on vastuolulised, puudulikud, ebapiisavad ja hajutatud, ning arvestades, et mis tahes täiendava õigusakti ettepaneku jaoks on vaja objektiivset ja sõltumatut mõju hindamist;
- G. arvestades, et innovatsioon ja loovus on Euroopa majanduse suur lisandväärtus ning võttes arvesse nende majanduslikku tähtsust, tuleb teha kõik, et neid säilitada ja edasi arendada;
- H. arvestades, et intellektuaalomandi õiguste rikkumine on horisontaalne küsimus, mis puudutab kõiki majandusharusid, kuid eeskätt loovuse ja innovatsiooniga seotud valdkondi ja sporti,
- I. arvestades, et intellektuaalomandi õiguste jätkuv rikkumine viib innovatsiooni kadumiseni ELis;

<sup>(1)</sup> ELT C 247 E, 15.10.2009, lk 25.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- J. arvestades, et intellektuaalomandi õiguste rikkumine internetis on murettekitavalt ulatuslik, eriti digitaalse infosisu loometööstuses, ja et veel ei ole kindlaks tehtud, kas olemasolev õiguslik raamistik suudab tagada õiguste valdajatele tõhusa kaitse internetis ja kõigi, sealhulgas tarbijate õiguste tasakaalustatuse;
- K. arvestades, et intellektuaalomandi õiguste rikkumise vastu võitlemiseks tehtavad jõupingutused peavad saama üldsuse heakskiitu, et mitte riskida intellektuaalomandi õiguste toetamise vähenemisega kodanike hulgas;
- L. arvestades, et autoriõigusega kaitstud materjalide ebaseaduslik üleslaadimine internetti on selge intellektuaalomandi õiguste rikkumine ning see on keelatud Ülemaailmse Intellektuaalomandi Organisatsiooni (WIPO) lepingutega autoriõiguse ning esituste ja fonogrammide kohta, milles Euroopa Liit on osaline;
- M. arvestades, et loomesektor peaks jätkama mudelite väljatöötamist, mis võimaldavad internetis juurdepääsu loominguks sisule, pakkudes tarbijatele paremaid ja kulutõhusaid valikuid, sealhulgas juurdepääsu piiramata abonementteenustele; arvestades, et kõnealuste seaduslike teenuste arendamist takistab internetti ebaseaduslikult üleslaetud sisu hulga suurenemine;
- N. arvestades, et publiku huvi säilitamiseks ja suurendamiseks pakutavate toodete vastu peavad audiovisuaalmeedia teenuste osutajad saama kasutada kõiki uusi toodete levitamise viise; arvestades, et praegust litsentside andmise raamistikku tuleb parandada, nii et liikmesriikidel oleks paindlik süsteem, mida on võimalik uue tehnoloogiaga kohandada;
- O. arvestades, et ühenduses on juba olemas materiaalse vara võltsimist ja piraatlust käsitlev õigusraamistik, ehkki puuduvad kriminaalkaristusi käsitlevad õigusaktid, kuid seadusandlus on puudulik internetis toimuva intellektuaalomandi õiguste rikkumise koha pealt;
- P. arvestades, et intellektuaalomandi õiguste jõustamist siseturul käsitlevas direktiivis 2004/48/EÜ sätestatud meetmeid ei ole hinnatud õiguste kaitsmise või selle tarbijate õigustele avaldatava mõju seisukohast lähtuvalt;
- Q. arvestades, et hiljuti muudeti telekommunikatsioonivaldkonna reguleerivat raamistikku, sealhulgas sätted ühtlustatud ja üldist huvi pakkuvate teadaannete kohta, milles võib käsitleda muu hulgas autoriõigust ja nende rikkumisi, kahjustamata andmekaitset ja eraelu puutumatusega seotud õigusi, ning rõhutab vajadust austada internetile juurdepääsu puhul põhiõigusi;
- R. arvestades, et Euroopa õiguslikus raamistikus tuleks luua võimalus esitada autoriõiguste rikkujate vastu hagi, kuna rahvusvahelised lepingud on vaevalt suutelised intellektuaalomandi õiguste rikkumisi käsitlema;
- S. arvestades, et patendikaitse on oluline selleks, et võidelda patendiõiguste rikkumise vastu; arvestades, et ELi tasandil ei ole ikka veel leitud lahendust ühtse patendisüsteemi küsimusele;
- T. arvestades, et kinnitust on leidnud seos organiseeritud kuritegevuse eri vormide ja intellektuaalomandi õiguste rikkumiste vahel;
- U. arvestades, et Lissaboni lepinguga tagatakse Euroopa Parlamendi kaasotsustaja roll kaubandusküsimustes ja tema juurdepääs läbirääkimisdokumentidele;
- V. arvestades, et on soovitatav, et kõrvuti kõnealuste õigusrikkumiste karistamisega oleks ette nähtud kaitse tarbijatele, kes kasutavad intellektuaalomandi õigusega kaitstud tooteid seaduslikult;
- W. arvestades, et kehtivad ühenduse õigusnormid ei sea mitmes piirkonnas kehtivate litsentside süsteemi arendamisele mingeid takistusi;

Kolmapäev, 22. september 2010

- X. arvestades, et eri valdkondades, sealhulgas tekstil ja kujutisel põhinevas sektoris on olemas ärimudelid ja -kanalid, samuti litsentsimehhanismid, mis võimaldavad ulatuslikku juurdepääsu väga paljudes vormides ja vormingutes teostele, nii riigi tasandil kui ka piiriülesest,
1. väljendab rahulolu komisjoni 11. septembri 2009. aasta teatisega, mis käsitleb täiendavaid mitteseadusandlikke meetmeid; avaldab siiski kahetsust, et teatis ei käsitle õigusliku raamistiku lõpuleviimist sellise meetmete paketi kasutuselevõttuga, mille abil saaks tõhusalt võidelda intellektuaalomandi õiguste rikkumise vastu; väljendab heameelt ELis tehtud edusammude üle võltsimise vastase võitluse ühtlustamisel; julgustab komisjoni tugevdama jõupingutusi tervishoiu ja ohutuse, eriti ravimiohutusega tihedalt seotud valdkondades;
  2. tuletab meelde, et kultuuri valdkonnas eksisteerib intellektuaalomandi õiguste erand „isiklik koopia”;
  3. palub komisjonil esitada kiiresti, 2010. aasta lõpuks, igakülgne intellektuaalomandi õiguste kaitse strateegia, mis hõlmaks kõiki intellektuaalomandi õiguste aspekte, sealhulgas nende jõustamist ja edendamist, pidades eelkõige silmas, et see ei oleks autoriõiguse rolli takistav, vaid soodustav tegur, mis aitab loomeinimestel elatist teenida ja oma teoseid levitada;
  4. palub komisjonil esitada ettepanek intellektuaalomandi õigusi käsitleva kõikehõlmava strateegia kohta, mis kõrvaldaks internetikeskkonnas ühtse turu loomise takistused ja kohandaks Euroopa intellektuaalomandi õiguste õigusliku raamistiku ühiskonna praeguste suundumuste ja tehnilise arenguga;
  5. rõhutab, et intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks võetud mis tahes meetmete puhul tuleb kinni pidada Euroopa Liidu põhiõiguste hartast, eelkõige selle artiklist 7 ja 8, ning Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioonist, eelkõige selle artiklist 6, 8 ja 10, ning need meetmed peavad olema demokraatlikus ühiskonnas vajalikud, proportsionaalsed ja asjakohased; tuletab sellega seoses meelde, et Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 17 nähakse ette intellektuaalomandi kaitse;
  6. on seisukohal, et komisjon peaks võtma intellektuaalomandi õiguste kaitse aspekte arvesse kõigis asjakohastes poliitikavaldkondades ja seadusandlikes algatustes ning arvestama neid aspekte kõigi mõjuhindamiste juures juhul, kui ettepanek mõjutab intellektuaalomandit;
  7. on seisukohal, et komisjon peaks intellektuaalomandi õiguste tugevdamisel võtma arvesse VKEdel ette tulnud probleeme, kooskõlas Euroopa väikeettevõtlusalgatuse „Small Business Act” raames kehtestatud põhimõttega „kõigepealt mõtle väikestele”, kohaldades VKEde suhtes muu hulgas mittediskrimineerimise põhimõtet;
  8. arvestades õiguste omanike kogemusi mõnes liikmesriigis, ei jaga komisjoni kindlustunnet, et praegune tsiviilvaldkonnas kohaldatav raamistik ELis on piisavalt tõhus ja siseturu nõuetekohaseks toimimiseks vajalikul määral ühtlustatud, ning tuletab komisjonile meelde, et aruanne direktiivi 2004/48/EÜ rakendamise kohta on nende järelduste kinnitamiseks väga oluline;
  9. on arvamusel, et Euroopa õiguslikus raamistikus tuleks luua intellektuaalomandi õiguste rikkujate vastu menetluste algatamise võimalus, ja tuletab komisjonile meelde, et aruanne direktiivi 2004/48/EÜ kohaldamise kohta on kõnealuste nõuete põhjendamiseks äärmiselt oluline;
  10. palub komisjonil koostada direktiivi 2004/48/EÜ kohaldamise aruanne, milles antakse vastavalt direktiivi artikli 18 lõikele 1 hinnang võetud meetmete tõhususele ning mõjule, mida direktiiv avaldab innovatsioonile ja infoühiskonna arengule, ning teha vajaduse korral muudatusi; nõuab, et aruandes toodaks ära ka internetiga seonduva õigusraamistiku tugevdamise ja ajakohastamise võimalused;
  11. arvestada erinevate vormingutega, mis muudavad tööd kättesaadavaks puuetega kasutajale, ning võtta vajalikud meetmed, et hõlbustada selliste tööde levitamist;

**Kolmapäev, 22. september 2010**

12. ei toeta komisjoni arvamust, et põhilised intellektuaalomandi õigustega seotud õigusaktid on juba olemas; juhib sellega seoses tähelepanu asjaolule, et läbirääkimised kriminaalkaristusi käsitleva direktiivi üle ei ole veel edukalt lõpetatud;

13. palub komisjonil tagada, et siseturul intellektuaalomandi õiguste kohaldamise tugevdamiseks võetud meetmed ei mõjutaks seaduslikku õigust koostoomimisele, kuna see on peamine digitaalsete levitamise turu ausa konkurentsi, muu hulgas autorite ja vaba tarkvara kasutajate jaoks;

14. palub komisjonil esitada kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 118 ELi tulemuslikku patendisüsteemi käsitleva asjakohase õigusakti ettepanek ning väljendab sellega seoses rahulolu nõukogu 4. detsembri 2009. aasta järeldustega Euroopa tugevdatud patendisüsteemi kui märkimisväärse positiivse arengu kohta;

***ELi võltsimis- ja piraatlusalane vaatluskeskus (edaspidi „vaatluskeskus”)***

15. tunnistab, kui oluline on faktidel põhineva ja tulemustele suunatud poliitika väljatöötamiseks koguda põhjalikku ja usaldusväärset teavet ja andmeid intellektuaalomandi õiguste igat liiki rikkumiste kohta;

16. väljendab heameelt vaatluskeskuse loomise üle, sest sinna koondatakse statistika ja andmed, mis on aluseks selliste meetmete väljatöötamisele, mille eesmärk on tõhusalt võidelda võltsimise ja internetis toimuva intellektuaalomandi õiguste rikkumisega; nõuab tungivalt, et komisjon koostaks aruande selle kohta, kuidas kasutada Europoli ja olemasolevaid struktuure kõige paremini ära tolliasutuste vaheliseks koostööks kõnealuses valdkonnas, et tõhusalt võidelda intellektuaalomandi õiguste kriminaalse rikkumise vastu;

17. soovib, et vaatluskeskusest saaks vahend, mille abil kogutakse ja vahetatakse teavet intellektuaalomandi õiguste igat liiki rikkumiste kohta, sealhulgas võltsimist ja intellektuaalomandi õiguste reguleerimist käsitlevate teadusuuringute kogumine;

18. palub komisjonil täpsustada vaatluskeskusele seatavaid ülesandeid ning rõhutab, et keskuse tegevuse edukus sõltub suuresti koostööst, millesse on kaasatud kõik sidusrühmad, sealhulgas liikmesriikide asutused, õiguste valdajad, tarbijaorganisatsioonid ja asjaomased majandussektorid, sest see parandab läbipaistvust ja hoiab ära jõupingutuste dubleerimise;

19. palub komisjonil teavitada igakülselt ja põhjalikult Euroopa Parlamenti ja nõukogu vaatluskeskuse tegevuse tulemustest iga-aastases aruandes, milles komisjon teeb kokkuvõtte ja esitab vajalikud ettepanekud intellektuaalomandi õiguste alaste õigusaktide parandamiseks;

***Tarbijate teadlikkuse suurendamine***

20. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles töötama sidusrühmadega koostöös ELi, liikmesriikide ja kohalikul tasandil välja teadlikkuse tõstmise kampaaniaid, mille eesmärk on teavitada ohtudest, mida kujutavad võltsitud tooted tarbijate tervisele ja turvalisusele, ning võltsimise ja internetis toimuvate intellektuaalomandi õiguste rikkumiste negatiivsest mõjust majandusele ja ühiskonnale; toonitab, et tuleb tõsta teadlikkust intellektuaalomandi õiguste järgimise vajalikkusest eelkõige noorte Euroopa tarbijate seas;

21. kutsub kõiki internetis toimuvatest intellektuaalomandi õiguste rikkumistest ja võltsitud kaupade müügist mõjutatud osapooli, sealhulgas võrguoperaatoreid, internetimüüjaid, õiguste valdajaid ja tarbijaorganisatsioone võtma praktilised meetmed, et hoiatada ja harida inimesi seoses autoriõiguse väärtuse ning intellektuaalomandi õiguste rikkumise ja võltsimise mõjuga töökohtadele ja majanduskasvule, näiteks lühikesed, nähtavad ja asjakohased harivad ning hoiatavad teated;

22. rõhutab vajadust koolitada noori, et nad mõistaksid intellektuaalomandi kaitsmise olulisust ning teeksid selgelt vahet sellel, mis on seaduslik ja mis ei ole, kasutades selleks kindlale sihtrühmale mõeldud teavituskampaaniaid, eelkõige internetis toimuva intellektuaalomandi õiguste rikkumise valdkonnas;

Kolmapäev, 22. september 2010

23. kutsub komisjoni seetõttu üles avaldama tööstusele survet täiendavate maksevõimaluste loomiseks, et Euroopa tarbijatel oleks hõlpsam osta seaduslikult pakutavat sisu, et sellega suurendada ELis seaduslikku allalaadimist;

***Internetis toimuva intellektuaalomandi õiguste rikkumisega tegelemine ja nende kaitse***

24. jagab komisjoni seisukohta, et täiendavad mitteseadusandlikud meetmed, nagu arutelud sidusrühmade vahel Euroopa digitaalturu võimalike paranduste üle vabatahtlike ühtlustamismenetluste ja standardite abil, võivad olla kasulikud selleks, et tõhustada intellektuaalomandi õiguste jõustamist, pidades eelkõige silmas sidusrühmade dialoogi tulemusel võetavaid meetmeid;

25. rõhutab, et autoriõigustega kaitstud teoste ja salvestatud esituste failide ebaseadusliku vahetuse tohtu kasv on seoses töövõimaluste ja sissetulekutega Euroopa majanduse üha suurenev probleem nii loomesektori kui ka valitsuse jaoks;

26. rõhutab, et kõnealuse nähtuse kujunemisele on aidanud kaasa paljud tegurid, eeskätt tehnika areng ja seaduslike pakkumiste puudumine; tuletab samas meelde, et see nähtus on intellektuaalomandi õiguste rikkumine, millele tuleb kiiresti leida asjaomasele sektorile sobivad ja põhiõigustega kooskõlas olevad lahendused;

27. toonitab, et tarbijale mitmekesiste, ligitõmbavate, nähtavate ja seaduslike kaupade ja teenuste välja-töötamine ning selle toetamine võib aidata kaasa internetis toimuvate rikkumiste vähenemisele, ning tõdeb seoses sellega, et toimiva Euroopa-sisese digitaalturu puudumine on suur takistus seadusliku pakkumise väljaarendamisele internetis ning kui EL ei tunnista probleemi olemasolu ega tegele küsimusega kiiremas korras, võivad luhtuda liidu jõupingutused kujundada välja seaduspärane internetitur;

28. palub seetõttu komisjonil avaldada loomesektorile survet, et see töötaks välja uued maksevõimalused, mis muudaksid seadusliku sisu ostmise Euroopa tarbijale lihtsamaks ja tagaksid seeläbi seadusliku allalaadimise suurenemise ELis;

29. nõuab konkreetseid õigusakte, tagamaks, et intellektuaalomandi õigustega kaitstud originaaltooteid seaduslikult isiklikuks tarbeks reprodutseerinud eratarbija ei oleks kohustatud sellist seaduslikku reprodutseerimist kuidagi tõendama, kuid et need isikud, kelle huvides see on, peaksid ise tõendama intellektuaalomandi õiguse kaitset käsitlevate õigusnormide võimalikku rikkumist;

30. rõhutab, et kõik asjasepuutuvad isikud, sealhulgas internetiteenuse pakkujad, peavad osalema dialoogis sidusrühmadega, et leida sobivad lahendused; kutsub komisjoni, kui sellist lahendust ei leita, esitama õigusakti ettepaneku või muutma kehtivat seadusandlust, eelkõige direktiivi 2004/48/EÜ, et tugevdada ühenduse õigusraamistikku selles valdkonnas, võttes seejuures arvesse liikmesriikide kogemusi;

31. palub komisjonil mõelda igakülgsele sellele, kuidas hõlbustada ettevõtjate juurdepääsu geograafiliste piirideta digitaalturule, võttes arvesse iga sektori eripärasid, lahendades kiiresti multiterritoriaalsete litsentside küsimuse, kui selle järele on olemas tarbijate märkimisväärne nõudlus, ja autoriõigusi käsitlevate ühtlustatud õigusaktide puudumise ning tõhusa ja läbipaistva õiguste kasutamise süsteemi küsimuse, mis täiendaks selliste seaduslike teenuste praegust arengut, mis vastavad tarbija nõudlusele lihtsama, asukohast sõltumatu, kiire ja kohandatud sisule juurdepääsu järele;

32. rõhutab, et litsentside andmise raamistikku tuleks tehnoloogilise neutraalsuse põhjal parandada viisil, mille tulemusel oleks liikmesriikidel paindlik, tõhus ja läbipaistev õiguste haldamise süsteem, mida oleks võimalik kohandada uue tehnoloogiaga;

33. kutsub komisjoni üles vaatama läbi õiguste piiriülese haldamise küsimuse ja kaotama praeguse õigusliku ebakindluse, mis tekkis seoses komisjoni 18. oktoobri 2005. aasta soovitusega 2005/737/EÜ autoriõiguste ühise piiriülese haldamise kohta, võttes arvesse asjaolu, et autoriõigus on olemuselt territoriaalne kultuurilistel, traditsioonilistel ja keelelistel põhjustel, ning luues üleeuroopalise litsentsimissüsteemi, mis pakub tarbijatele juurdepääsu võimalikult laiale valikule sisule ja seda mitte Euroopa kohaliku repertuaari arvelt;

**Kolmapäev, 22. september 2010**

34. juhib lisaks tähelepanu internetipõhise tööstusspionaaži ja tööstusomandiks olevate andmete, eriti tehniliste dokumentide ja lähtekoodi varguse üha kasvavale probleemile;
35. teeb ettepaneku, et vaatluskeskus peaks koostama andmevarguse probleemi käsitleva üksikasjaliku analüüsi ja esitama probleemi vastu võitlemiseks ettepanekuid;
36. kutsub komisjoni üles kindlaks tegema VKEdele omased probleemid ja vajadused, et välja töötada konkreetsed meetmed VKEde abistamiseks intellektuaalomandi õiguste rikkumise vastases võitluses ning võimaldada VKEdele ennast ELis ja kolmandates riikides paremini kaitsta;
37. toetab komisjoni võetud meetmeid eesmärgiga teha kindlaks parimad võimalused ELi tollimääruse edasiseks parandamiseks, mis võimaldab pidada kinni kaupu, mille puhul tekib intellektuaalomandi õiguste rikkumise kahtlus ning mis moodustab intellektuaalomandi õiguste jõustamiseks kavandatud ELi õigusraamistiku ühe samba;
38. kutsub komisjoni tegema uuenduslikku tugevdatud koostööd ametivõimude ja asjaomaste majandussektoritega;
39. kutsub liikmesriike ja komisjoni üles laiendama Siseturu Ühtlustamise Ameti ja liikmesriikide intellektuaalomandi asutuste vahelist koostööd, et tegeleda ka intellektuaalomandi õiguste rikkumise vastase võitlusega;
40. tunnistab vajadust kasutada võltsitud kaupade vastases võitluses liikmesriikides olemasolevaid institutsioonilisi struktuure ning kutsub seetõttu riiklikke patendi- ja teisi intellektuaalomandiga tegelevaid asutusi pakkuma VKEdele ja üldsusele rohkem abi ja koolitust;

***Rahvusvaheline mõõde ja mõju siseturule***

41. palub komisjonil tugevdada intellektuaalomandi alast koostööd oluliste kolmandate riikidega ning edendada tasakaalustatud lähenemisviisi intellektuaalomandi käsitlevate läbirääkimiste pidamisel Maailma Kaubandusorganisatsiooni egiidi all, eeskätt seoses intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide (TRIPS) lepinguga;
42. kutsub komisjoni üles tagama, et jätkuksid jõupingutused mitmepoolset võltsimisvastast kaubanduslepingut käsitlevate läbirääkimiste edendamiseks, eesmärgiga tõhustada intellektuaalomandi õiguste jõustamise süsteemi võltsimise osas, ning seejuures võetaks täielikult arvesse Euroopa Parlamendi seisukohta, eriti seda, mida ta väljendas oma 18. detsembri 2008. aasta resolutsioonis võltsimise mõju kohta rahvusvahelisele kaubandusele, ning palub komisjonil parlamenti täielikult teavitada läbirääkimiste kulgemisest ja tulemustest, ning tagada, et võltsimisvastase kaubanduslepingu sätted on täielikus kooskõlas ühenduse õigustikuga intellektuaalomandi õiguste ja põhiõiguste küsimustes;
43. avaldab toetust komisjoni tegevusele, mille eesmärk on jätkata ja tõhustada kahepoolseid koostööalgatusi, sealhulgas intellektuaalomandi alane dialoog kolmandate riikidega ning tehnilise abi projektid;
44. märgib, et siseturu jaoks on kõige suurem proovikivi intellektuaalomandi õiguste rikkumise vastu võitlemine ELi välispiiridel ja kolmandates riikides; palub komisjonil sellega seoses luua kolmandates riikides (eelkõige Indias ja Venemaal) rohkem intellektuaalomandi kasutajatesid, et aidata Euroopa ettevõtjatel aktiivsemalt nende intellektuaalomandi õigusi jõustada ning võidelda intellektuaalomandi õiguste rikkumise vastu kolmandates riikides ja kõnealustes kolmandates riikides toodetud võltskaupade siseturule jõudmise vastu;

Kolmapäev, 22. september 2010

**Organiseeritud kuritegevus**

45. rõhutab organiseeritud kuritegevuse vastu võitlemise tähtsust intellektuaalomandi õiguste kaitsel, pidades eeskätt silmas võltsimist ja internetis toimuvaid intellektuaalomandi õiguste rikkumisi; osutab sellega seoses vajadusele proportsionaalseid ja õiglaseid karistusmeetmeid käsitlevate asjakohaste ELi õigusaktide järele ning toetab tihedat strateegilist ja praktilist koostööd ELi kõigi huvitatud osapooltega, eriti Eurooli, liikmesriikide asutuste ja erasektoriga ning kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega;

\*

\* \*

46. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning liikmesriikide parlamentidele ja valitsustele.

---

**Mägipiirkondade, saarte ja hõredalt asustatud alade majanduslikku ja sotsiaalset arengut käsitlev ELi strateegia**

P7\_TA(2010)0341

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta resolutsioon mägi- ja saareriikide, saarte ja hõredalt asustatud alade majanduslikku ja sotsiaalset arengut käsitleva Euroopa strateegia kohta**

(2012/C 50 E/07)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu III osa XVIII jaotist, eriti selle artiklit 174;
- võttes arvesse struktuurifonde perioodil 2007–2013 reguleerivaid määrusi;
- võttes arvesse nõukogu 6. oktoobri 2006. aasta otsust 2006/702/EÜ ühenduse ühtekuuluvuspoliitika strateegiliste suuniste kohta <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse oma 2. septembri 2003. aasta resolutsiooni struktuuriliselt ebasoodsate piirkondade (saared, mägi- ja saareriikid, väikese rahvastikutihedusega piirkonnad) kohta ühtekuuluvuspoliitika kontekstis ja nende institutsiooniliste perspektiivide kohta <sup>(2)</sup>;
- võttes arvesse Regioonide Komitee 7. juuli 2005. aasta arvamust piirkondliku riigiabi eeskirjade ülevaatamise kohta <sup>(3)</sup>;
- võttes arvesse oma 15. märtsi 2007. aasta resolutsiooni saarte ning looduslike ja majanduslike piirangute kohta regionaalpoliitika kontekstis <sup>(4)</sup>;
- võttes arvesse komisjoni 6. oktoobri 2008. aasta teatist „Roheline raamat territoriaalse ühtekuuluvuse kohta. Territoriaalse mitmekesisuse muutmine Euroopa tugevaks küljeks” (KOM(2008)0616);
- võttes arvesse komisjoni talituste töödokumenti „Piirkonnad 2020 – hinnang ELi piirkondade tuleviku väljakutsete kohta” (SEK(2008)2868);

<sup>(1)</sup> ELT L 291, 21.10.2006, lk 11.

<sup>(2)</sup> ELT C 76 E, 25.3.2004, lk 111.

<sup>(3)</sup> ELT C 31, 7.2.2006, lk 25.

<sup>(4)</sup> ELT C 301 E, 13.12.2007, lk 244.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- võttes arvesse 24. märtsi 2009. aasta resolutsiooni territoriaalset ühtekuuluvust käsitleva rohelise raamatu ja ühtekuuluvuspoliitika tulevase reformi üle toimuva mõttevahetuse hetkeseisu kohta <sup>(1)</sup>;
  - võttes arvesse komisjoni 25. juuni 2009. aasta teatist „Majanduslikku ja sotsiaalset ühtekuuluvust käsitlev kuues eduaruanne” (KOM(2009)0295);
  - võttes arvesse komisjoni 31. märtsi 2010. aasta teatist „Ühtekuuluvuspoliitika: 2010. aasta strateegiaaruanne 2007.–2013. aasta programmide rakendamise kohta” (KOM(2010)0110);
  - võttes arvesse kodukorra artikli 110 lõiget 4,
- A. arvestades, et territoriaalse ühtekuuluvuse põhimõtet konsolideeriti struktuurifonde perioodil 2007–2013 reguleerivates määrustes ning see on üks Euroopa Liidu uutest põhieesmärkidest, mis on sätestatud Lissaboni lepingus ja millega soovitakse tagada ELi harmooniline areng piirkondlike erinevuste vähendamise ja arengut takistavate tegurite, sealhulgas ebasoodsatest looduslikest ja geograafilisest tingimustest tulenevate takistuste kõrvaldamise teel;
- B. arvestades, et on oluline selgitada Lissaboni lepingu mõju nende piirkondade staatusele, mis väärivad regionaalpoliitika raames erilisi meetmeid;
- C. arvestades, et kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 174 pööratakse erilist tähelepanu regioonidele, kus valitsevad rasked ja püsivad ebasoodsad looduslikud või demograafilised tingimused, näiteks väga väikese rahvastikutihedusega põhjapoolseimatele piirkondadele, saartele, piiriülestele ja mäestikualadele;
- D. arvestades, et mägipiirkonnad, saared ja hõredalt asustatud alad puutuvad kokku eriliste probleemidega, mis on seotud demograafiliste muutustega, kehva juurdepääsetavuse, kliimamuutuse, rändenähtustega, energiarustuse ja piirkondliku integratsiooniga,
1. pooldab territoriaalse ühtekuuluvuse lisamist liidu eesmärkide hulka ning samuti uut artiklit 174; on arvamisel, et artikli 174 sätted tuleks muuta konkreetseteks arengustrateegiateks ja meetmeteks, mille eesmärk on ületada ebasoodsad tingimused ja kasutada nende piirkondade potentsiaal ära;
  2. on seisukohal, et mägipiirkonnad, saared ja hõredalt asustatud alad moodustavad homogeenseid piirkondade rühmi ning need eristavad neid teistest piirkondadest; on arvamisel, et nad väärivad erilisi regionaalarengu programme; rõhutab siinkohal ka liidu äärealadel asuvate saareliikmesriikide eriolukorda;
  3. on arvamisel, et SKP peab jääma peamiseks kriteeriumiks, mille põhjal määratakse kindlaks regionaalpoliitilise abi saamise kõlblikkus; kutsub sellest hoolimata komisjoni ja liikmesriike üles töötama välja asjakohasemaid ja territoriaalsemaid statistilisi näitajaid, et saada nende ebasoodsate piirkondade arengutasemest ulatuslikum ülevaade; rõhutab, et liikmesriigid juba saavad kasutada muid näitajaid kui SKP (rahvaarv kokku, töötuse ja tööhõive määr, haridustase, rahvastikutihedus) rahaliste vahendite piirkondade vahel ümberjagamisel neile eraldatud eelarve raames, võttes arvesse iga piirkonna eriomadusi;
  4. nõuab, et loodaks spetsiaalne integreeritud ja paindlik Euroopa poliitikaraamistik, et tegeleda mägipiirkondade, saarte ja hõredalt asustatud aladega, lähtudes kõnealuste piirkondade ühistest omadustest, kuid samas võttes asjakohaselt arvesse nende erinevat olukorda ja arvestades vajalikust ulatusest proportsionaalsuse põhimõttega; on arvamisel, et ühtekuuluvuspoliitika ei peaks tegelema saarte olukorraga mitte ainult regionaalpoliitika meetmete kaudu, vaid kasutama selleks ka muud ELi poliitikat, millel on oluline territoriaalne mõju nende piirkondade arengule; on seisukohal, et mägipiirkondi, saari ja hõredalt asustatud alasid käsitlev Euroopa poliitikaraamistik võib pakkuda vajalikku lisandväärtust, et ületada nende piirkondade püsivad ebasoodsad tingimused ja kohandada nende arengumudelit viisil, mis lubab nende eelseid ära kasutada;

<sup>(1)</sup> ELT C 117 E, 6.5.2010, lk 65.

Kolmapäev, 22. september 2010

5. kutsub liikmesriike ning piirkondlikke ja kohalikke omavalitsusi üles täitma olulist rolli mägipiirkondade, saarte ja hõredalt asustatud alade arengustrateegiates, sest on vaja vertikaalset lähenemisviisi, millesse kaasatakse kõik valitsustasandid ning mis järgib subsidiaarsuse põhimõtet, et viia need piirkonnad säästva arengu õigele teele, võttes arvesse iga piirkonna muid tähtsaid sektoreid; rõhutab, et nendes sageli tohutute loodusvaradega piirkondades peituv potentsiaal võib aidata saavutada ELi 2020. aasta strateegias püstitatud eesmärgi, eriti energiapoliitika ning teadus- ja arendustegevuse valdkonnas;
  6. rõhutab, et kõnealustes ebasoodsas olukorras piirkondades majandusliku ja sotsiaalse arengu eesmärgi saavutamiseks tuleb hoolikalt välja töötada ELi eriprogrammid ja eraldi igale piirkonnale kohandatud meetmed, mille eesmärk on kohandada neid piirkondi struktuuriliselt, suurendada nende konkurentsivõimet ja suutlikkust lahendada nende ees seisvad põhiprobleemid, samuti tuleb tõhusalt kooskõlastada ja rakendada nelja struktuurifondi, Ühtekuuluvusfondi ja muid rahastamisvahendeid, näiteks Euroopa Investeeringispanga pakutavaid vahendeid;
  7. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles tagama, et mägipiirkondade, saarte ja hõredalt asustatud alade kohta kehtiksid ka edaspidi erisätted uues mitmeaastases finantsraamistikus ja järgmisel programmitöö perioodil;
  8. pooldab Euroopa territoriaalse koostöö rühmitust (ETKR) kui vahendit, mille eesmärk on ületada territoriaalset koostööd piiravad takistused; ergutab mägipiirkondi, saari ja hõredalt asustatud alasid kasutama ETKRi teiste piirkondadega tehtava ja ELi kaasrahastatava territoriaalse koostöö projektide haldamiseks, et lähendada neid ümbritsevatele majanduspiirkondadele;
  9. julgustab liikmesriike kasutama mägipiirkondades, hõredalt asustatud aladel ja saartel täiel määral ära Euroopa naabruspoliitika vahendeid, et võimaldada neil saada kasu piiriülesest kättesaadavatest ressurssidest;
  10. nõuab, et saarte liigitamisel piirialadeks, mis on abikõlblikud piiriüleste koostööprogrammide alusel ühtekuuluvuspoliitika territoriaalse koostöö eesmärgi või Euroopa naabruspoliitika raames, ei arvestataks vahemaakriteeriumit (150 km); on arvamisel, et kui on vaja kehtestada teatav piir, oleks saarepiirkondade osas sobivam, kui piiriülese territooriumi tingimust kohaldataks mereala tasandil;
  11. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon komisjonile, nõukogule, liikmesriikide valitsustele, piirkondlikele ja kohalikele omavalitsustele ning majandus- ja sotsiaalpartneritele.
-

Teisipäev, 21. september 2010

### III

(Ettevalmistavad aktid)

## EUROOPA PARLAMENT

### Paranduseelarve nr 5/2010 projekt: OLAF ja omavahendite korrigeerimine

P7\_TA(2010)0319

**Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta resolutsioon nõukogu seisukoha kohta Euroopa Liidu 2010. aasta üldeelarve paranduseelarve nr 5/2010 projekti kohta, III jagu – Komisjon (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))**

(2012/C 50 E/08)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 314, ning Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 106a;
  - võttes arvesse nõukogu 25. juuni 2002. aasta määrust (EÜ, Euratom) nr 1605/2002, mis käsitleb Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust, <sup>(1)</sup> eriti selle artikleid 37 ja 38;
  - võttes arvesse Euroopa Liidu 2010. aasta üldeelarvet, mis võeti lõplikult vastu 17. detsembril 2009. aastal <sup>(2)</sup>;
  - võttes arvesse 17. mai 2006. aasta institutsioonidevahelist kokkulepet Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahel eelarvedistsipliini ja usaldusväärse finantsjuhtimise kohta <sup>(3)</sup>;
  - võttes arvesse komisjoni 15. juunil 2010. aastal esitatud Euroopa Liidu 2010. aasta üldeelarve paranduseelarve projekti nr 5/2010 (KOM(2010)0320);
  - võttes arvesse nõukogu poolt 13. septembril 2010. aastal koostatud seisukohta paranduseelarve nr 5/2010 projekti kohta (13473/2010 – C7-0260/2010);
  - võttes arvesse kodukorra artikleid 75b ja 75e;
  - võttes arvesse eelarvekomisjoni raportit (A7-0249/2010),
- A. arvestades, et nõukogu seisukoht paranduseelarve nr 5/2010 projekti kohta hõlmab OLAFi ametikohatade loetelu muutmist ilma talle ettenähtud rahalisi vahendeid suurendamata ning traditsiooniliste omavahendite (s.o tollimaksude ja suhkrumaksude) ning käibemaksu- ja kogurahvatulu baaside prognoosi muutmist, asjaomaste Ühendkuningriigile võimaldatavate korrigeerimiste kandmist eelarvesse ja nende rahastamist ning Madalmaade ja Rootsi 2010. aasta kogurahvatulu põhiste maksete vähendamise rahastamise muutmist, mis põhjustab muutusi ELi eelarvesse kantavate omavahendite sissemaksete liikmesriikidevahelises jaotuses;

<sup>(1)</sup> EÜT L 248, 16.9.2002, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 64, 12.3.2010.

<sup>(3)</sup> ELT C 139, 14.6.2006, lk 1.

Teisipäev, 21. september 2010

- B. arvestades, et paranduseelarve nr 5/2010 projekti eesmärk on ametlikult kajastada seda eelarvelist muudatust 2010. aasta eelarves;
- C. arvestades, et nõukogu võttis oma seisukoha vastu 13. septembril 2010,
1. võtab paranduseelarve nr 5/2010 projekti teadmiseks;
  2. kiidab nõukogu seisukoha paranduseelarve nr 5/2010 projekti kohta muutmata kujul heaks ning teeb presidendile ülesandeks kuulutada paranduseelarve nr 4/2010 lõplikult vastuvõetuks ja korraldada selle avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas*;
  3. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule ja komisjonile.

---

### **Tsiviillennunduses toimuvate õnnetuste ja intsidentide uurimine ja ennetamine** **\*\*\*I**

P7\_TA(2010)0321

**Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus tsiviillennunduses toimuvate õnnetuste ja intsidentide uurimise ja ennetamise kohta (KOM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))**

(2012/C 50 E/09)

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2009)0611),
- võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artikli 80 lõiget 2, mille alusel komisjon esitas Euroopa Parlamendile ettepaneku (C7-0259/2009),
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule pealkirjaga „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665),
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3 ja artikli 100 lõiget 2,
- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 27. mai 2010. aasta arvamust <sup>(1)</sup>,
- pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,
- võttes arvesse Euroopa andmekaitseinspektori 4. veebruari 2010. aasta arvamust <sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

<sup>(2)</sup> ELT C 132, 21.5.2010, lk 1.

Teisipäev, 21. september 2010

- võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 30. juuni 2010. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
  - võttes arvesse transpordi- ja turismikomisjoni raportit (A7-0195/2010),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
  2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
  3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.

---

#### P7\_TC1-COD(2009)0170

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 21. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, tsiviillennunduses toimuvate õnnetuste ja intsidentide uurimise ja ennetamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 94/56/EÜ**

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 996/2010) lõplikule kujule.)

---

#### Gaasivarustuse kindlus \*\*\*I

P7\_TA(2010)0322

**Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse gaasivarustuse kindluse tagamise meetmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2004/67/EÜ (KOM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))**

(2012/C 50 E/10)

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2009)0363);
- võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0097/2009);
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule pealkirjaga „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);

Teisipäev, 21. september 2010

- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3 ja artikli 194 lõiget 2;
  - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 20 jaanuari 2010. aasta arvamust <sup>(1)</sup>;
  - pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega;
  - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 25. juuni 2010. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 55;
  - võttes arvesse tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni raportit ning väliskomisjoni, majandus- ja rahanduskomisjoni, keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni ja siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamusi (A7-0112/2010),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
  2. võtab teadmiseks käesolevale resolutsioonile lisatud komisjoni avaldused;
  3. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
  4. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

<sup>(1)</sup> Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

## P7\_TC1-COD(2009)0108

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 21. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, milles käsitletakse gaasivarustuse kindluse tagamise meetmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 2004/67/EÜ**

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 994/2010) lõplikule kujule.)

LISA

**Komisjoni avaldus pikaajaliste varustuskindluse meetmete, sealhulgas gaasi tarneallikate ja tarneteede mitmekesistamise ning energiatõhususe alase piirkondliku ja rahvusvahelise koostöö kohta**

Komisjon rõhutab, et ELi gaasi tarneallikate ja tarneteede mitmekesistamine on oluline nii üksikute liikmesriikide kui ka kogu ELi gaasivarustuse kindluse parandamiseks.

**Teisipäev, 21. september 2010**

Tunnistades pikaajalise varustuskindluse strateegia väljatöötamise vajadust, võtab komisjon 2010. aasta lõpuks vastu laiaulatusliku energiainfrastruktuuri paketi, millega hinnatakse gaasiinfrastruktuuride arendamise prioriteete järgnevatel aastakümnetel ja teises strateegilises energiaülevaates esitatud prioriteetidega seoses saavutatud edu. Energiainfrastruktuuri paketiga määratletakse vahendid ja meetmed gaasiinfrastruktuuri investeeringute stimuleerimiseks, hõlmates eelkõige tarneteede mitmekesistamist, „gaasisaarte” integreerimist, veeldatud maagaasi hoidlaid ja ka ladustamisvõimsust.

Komisjon toetab ka kõigi tasandite sidusrühmade – liikmesriikide, sõltumatute reguleerivate asutuste, gaastööstuse ja tarbijate – tihedat koostööd piirkondlike algatuste vallas 2010. aastal avaldab komisjon teatise piirkondlike algatuste kohta, et anda suuniseid, kuidas kõige paremini saavutada edu ja olemasolevaid piirkondlikke koostööalgatusi edasi arendada. Tihe piirkondlik koostöö on täielikult toimiva energia siseturu saavutamiseks esmatähtis. Piirkondlikke algatusi käsitleva teatisega tehakse ettepanekuid ühiste eesmärkide ja parimate tavade kohta.

Lõpuks tunnustab komisjon energiatõhususe olulist rolli pikaajalise energiavarustuse kindluse tagamisel. Komisjon jätkab tiheda koostöö arendamist kolmandate riikidega, et energiasäästustrateegiatega alase teabevahetuse, energiatõhusate tehnoloogiate alaste teadusuuringute ja parimate tavade vahetuse abil edendada energiatõhusust nii rahvusvahelise energiatõhususalase koostööpartnerluse kui ka kahepoolsete kokkulepete kaudu.

#### **Komisjoni avaldus konkurentsi kohta seoses põhjendusega 45**

Komisjon leiab, et põhjenduses 45 osutatud viide konkurentsimoonutustele hõlmab kõiki konkurentsi piiramise vorme, sealhulgas eelkõige lepingute piiravaid klausleid, näiteks sihtkohaklausleid.

Komisjon kinnitab samuti, et Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 101 kohaldavad põhjenduses 45 osutatud tingimuste suhtes vajaduse korral kas komisjon või üks või mitu liikmesriikide pädevat konkurentsiasutust kooskõlas nõukogu 16. detsembri 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 1/2003 asutamislepingu artiklites 81 ja 82 sätestatud konkurentsieskirjade rakendamise kohta <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> ELT L 1, 4.1.2003, lk 1.

### **EÜ ja Pakistani vaheline tagasivõtuleping \*\*\***

P7\_TA(2010)0323

**Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu otsus Euroopa Liidu ja Pakistani Islamivabariigi vahelise riigis ebaseaduslikult elavate isikute tagasivõtmise lepingu sõlmimise kohta (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))**

(2012/C 50 E/11)

(Nõusolek)

*Euroopa Parlament,*

— võttes arvesse Euroopa Ühenduse ja Pakistani Islamivabariigi vahelise riigis ebaseaduslikult elavate isikute tagasivõtmise lepingu projekti (08793/2009);

— võttes arvesse ettepanekut võtta vastu nõukogu otsus (KOM(2009)0106);

— võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 63 esimese lõigu punkti 3 alapunkti b ning artikli 300 lõike 2 esimese lõigu esimest lauset ja artikli 300 lõike 3 esimest lõiku, mille alusel nõukogu konsulteeris Euroopa Parlamendiga (C7-0264/2009);

Teisipäev, 21. september 2010

- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);
  - võttes arvesse nõukogu otsuse eelnõud (05942/2010);
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 79 lõiget 3 ja artikli 218 lõike 6 teise lõigu punkti a alapunkti v;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 81 ja artikli 90 lõiget 8;
  - võttes arvesse kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjoni soovitus ja väliskomisjoni arvamust (A7-0231/2010),
1. annab nõusoleku lepingu sõlmimiseks;
  2. võtab teadmiseks käesolevale resolutsioonile lisatud komisjoni deklaratsiooni;
  3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile, liikmesriikide valitsustele ja parlamentidele ning Pakistani Islamivabariigi valitsusele ja parlamendile.

---

LISA

#### EUROOPA KOMISJONI DEKLARATSIOON

Komisjon tuletab meelde, et ELi õigusaktides kohustatakse liikmesriike tagama, et liikmesriigi territooriumil asuvad kolmandate riikide kodanikud võivad soovi korral taotleda rahvusvahelist kaitset, ning et eelkõige aluslepingus, pagulase staatuse saamise miinimumnõuete direktiivis ja tagasisaatmisdirektiivis sätestatakse selgelt, et liikmesriigid peavad järgima mittetagasisaatmise põhimõtet kooskõlas oma rahvusvaheliste kohustustega.

Komisjon tuletab lisaks meelde, et ELi liikmesriigid on eelkõige kohustatud igal juhul tagama, et ei toimuks tagasisaatmist, mis rikuks Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni artikli 3 ja Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 19 sätteid, milles kohustatakse liikmesriike tagama, et kedagi ei saadeta tagasi, kui on tõenäoline, et päritolu- või transiitriiki naasmisel satub ta tõsisesse ohtu.

Pakistan on aja jooksul andnud varjupaika enam kui kolmele miljonile Afganistani konflikti pagulasele, olles seega teinud pagulaste vastuvõtmiseks rohkem kui mitmed teised ÜRO liikmed. Komisjon tunnustab Pakistani sellealaseid saavutusi, kuid kutsub jätkuvalt Pakistani üles ratifitseerima Genfi pagulasseisundi konventsiooni (1951. aasta ÜRO pagulasseisundit käsitlev konventsioon ja selle 1967. aasta protokoll).

Komisjon kohustub korrapäraselt teavitama Euroopa Parlamenti kõigist sõlmitud ELi tagasivõtulepingutest. Komisjon kavatseb eelkõige

- anda Euroopa Parlamendile iga kuue kuu järel aru ELi tagasivõtulepingute rakendamise kohta, pidades eriti silmas ühiste tagasivõtukomiteede kestvat tegevust,
  - luua sidemeid asjakohaste Pakistanis tegutsevate rahvusvaheliste organisatsioonidega, et koguda võimalikult palju kättesaadavat teavet Pakistani poolt ELi lepingu alusel tagasivõetud isikute (nii Pakistani kodanike kui vajadusel kolmandate riikide kodanike) olukorra kohta.
-

Kolmapäev, 22. september 2010

## Mitmeaastane finantsraamistik (2007–2013)

P7\_TA(2010)0328

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu määrus, millega määratakse kindlaks mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2007–2013 (KOM(2010)0072 – 2010/0048(APP))**

(2012/C 50 E/12)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse ettepanekut võtta vastu nõukogu määrus, millega määratakse kindlaks mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2007–2013 (KOM(2010)0072);
- võttes arvesse nõusoleku taotlust, mille nõukogu esitab vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 312 lõikele 2;
- võttes arvesse ELi toimimise lepingu artikleid 311 ja 312;
- võttes arvesse 17. mai 2006. aasta institutsioonidevahelist kokkulepet eelarvedistsipliini ja usaldusväärse finantsjuhtimise kohta <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni 12. novembri 2009. aasta ühisdeklaratsiooni pärast Lissaboni lepingu jõustumist eelarvemenetluse suhtes kohaldatavate üleminekumeetmete kohta, mille Euroopa Parlament tõi uuesti välja oma 17. detsembri 2009. aasta resolutsiooni (Euroopa Liidu 2010. aasta üldeelarve kohta) 5. lisas <sup>(2)</sup>;
- võttes arvesse oma 12. novembri 2009. aasta resolutsiooni Lissaboni lepingu jõustumisega seotud eelarvemenetluse üleminekusuuniste kohta <sup>(3)</sup>;
- võttes arvesse komisjoni 3. märtsi 2010. aasta ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ, Euratom) nr 1605/2002, mis käsitleb Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust (KOM(2010)0071);
- võttes arvesse komisjoni 3. märtsi 2010. aasta ettepanekut sõlmida institutsioonidevaheline kokkulepe Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahel eelarvealase koostöö kohta (KOM(2010)0073);
- võttes arvesse nõukogu 16. märtsi 2010. aasta järeldusi ELi 2011. aasta eelarve kohta;
- võttes arvesse komisjoni 27. aprilli 2010. aasta aruannet Euroopa Parlamendile ja nõukogule eelarvedistsipliini ja usaldusväärse finantsjuhtimise kohta sõlmitud institutsioonidevahelise kokkuleppe toimimise kohta (KOM(2010)0185);

<sup>(1)</sup> ELT C 139, 14.6.2006, lk 1.

<sup>(2)</sup> Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2009)0115.

<sup>(3)</sup> Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2009)0067.

Kolmapäev, 22. september 2010

- võttes arvesse nõukogu 11. mai 2010. aasta määrust (EL) nr 407/2010, millega luuakse Euroopa finantsstabiilsusmehhanism <sup>(1)</sup>;
  - võttes arvesse 20. mai 2010. aasta küsimusi mitmeaastase finantsraamistiku 2007-2013 läbivaatamise kohta nõukogule (O-0074/2010 - B7-0310/2010) ja komisjonile (B7-0311/2010 - O-0075/2010);
  - võttes arvesse kodukorra artikli 81 lõiget 3;
  - võttes arvesse eelarvekomisjoni vaheraportit (A7-0248/2010),
- A. arvestades, et ELi toimimise lepingu artiklis 312 on sätestatud, et nõukogu võtab vastu määruse, millega määratakse kindlaks mitmeaastane finantsraamistik;
- B. arvestades, et 12. novembril 2009. aastal Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahel kokku lepitud ühisdeklaratsioonis pärast Lissaboni lepingu jõustumist eelarvemenetluse suhtes kohaldatavate üleminekumeetmete kohta on sätestatud meetmed, mis on vajalikud ELi tegevuse järjepidevuse tagamiseks ning eelarvemenetlust puudutavale Lissaboni lepingu jõustumisest tulenevale uuele õigusraamistiku üleminekuks;
- C. arvestades, et üldnimetatud ettepanekuga võtta vastu mitmeaastase finantsraamistiku määrus, mida nõukogu ei saa vastu võtta ilma Euroopa Parlamendi nõusolekuta, soovitakse viia praegu kehtiva institutsioonidevahelise kokkuleppe sätteid Lissaboni lepingu nõuetega kooskõlasse;
- D. arvestades, et ELi toimimise lepingu artikli 312 lõikes 5 kutsutakse Euroopa Parlamenti, nõukogu ja komisjoni üles võtma kõik vajalikud meetmed finantsraamistiku vastuvõtmise hõlbustamiseks;
- E. arvestades, et Lissaboni leping annab Euroopa Liidule märkimisväärsed uued õigused, näiteks välistegevuse (Euroopa Liidu lepingu artikli 27 lõige 3), spordi (ELi toimimise lepingu artikkel 165), kosmose (ELi toimimise lepingu artikkel 189), kliimamuutuste (ELi toimimise lepingu artikkel 191), energeetika (ELi toimimise lepingu artikkel 194), turismi (ELi toimimise lepingu artikkel 195) ja kodanikukaitse (ELi toimimise lepingu artikkel 196) valdkonnas;
- F. arvestades, et ELi toimimise lepingu artikli 311 kohaselt peab liit end ise varustama oma eesmärkide saavutamiseks ja poliitika elluviimiseks vajalike vahenditega;
- G. arvestades, et praegu kehtiva institutsioonidevahelise kokkuleppe punktis 4 on sätestatud, et mitmeaastast finantsraamistikku kohandatakse, kui jõustub uus alusleping, mis mõjutab eelarvet;
- H. arvestades, et isegi enne seda, kui Euroopa Liidule anti Lissaboni lepinguga uued õigused, jõuti aastatel 2007-2009 praegu kehtiva mitmeaastase finantsraamistiku ülemmääradeni või ületati neid, mis kinnitab, et selleks, et Euroopa Liit saaks kiireloomuliste küsimuste ja ettenägematute sündmuste korral tõhusalt tegutseda, on vaja suuremat paindlikkust;
- I. arvestades, et vastavalt komisjoni viimasele finantsplaneeringule 2012-2013 (SEK(2010)0473) - milles ei ole arvesse võetud rubriikidest rahastatavate kavandamata kulude eri elemente - on rubriigi 1a varu vähem kui 50 miljonit eurot aastas ja kõikide rubriikide üldine varu on 2012. aastal 436 miljonit eurot ja 2013. aastal 435 miljonit eurot;
- J. arvestades, et Euroopa finantsstabiilsusmehhanismil võib olla eelarvele suur mõju,

<sup>(1)</sup> ELT L 118, 12.5.2010, lk 1.

**Kolmapäev, 22. september 2010****1. palub nõukogul ja komisjonil võtta arvesse järgmisi soovitusi:**

- i. teha koostööd Euroopa Parlamendiga, et võtta kiiresti vastu uued vahendid, mida on vaja Lissaboni lepingu eelarvesätete rakendamiseks, ja vaadata läbi praegu kehtiv mitmeaastane finantsraamistik, et tagada vajalikud vahendid algatuste jaoks, mida praegu kehtiva mitmeaastase finantsraamistiku vastuvõtmise ajal ei olnud võimalik ette näha;
- ii. järgida täiel määral ELi toimimise lepingu artikli 312 lõiget 3, milles on sätestatud, et finantsraamistikuga kehtestatakse kõik sätted, mida on vaja iga-aastase eelarvemenetluse sujuvaks toimimiseks, ja artikli 312 lõiget 5, milles on sätestatud: „Kogu finantsraamistiku vastuvõtmise menetluse jooksul võtavad Euroopa Parlament, nõukogu ja komisjon kõik vajalikud meetmed asjaomase vastuvõtmise hõlbustamiseks”;
- iii. järgida täiel määral ELi toimimise lepingu artiklit 311, milles on sätestatud, et liit varustab end oma eesmärkide saavutamiseks ja poliitika elluviimiseks vajalike vahenditega, võttes arvesse Lissaboni lepingust tulenevaid uusi tegevusvaldkondi, sh välistegevuse, spordi, kosmose, kliimamuutuste, energeetika, turismi ja kodanikukaitse valdkonnas;
- iv. teha kõik vajalikud järeldused asjaolust, et juba enne Lissaboni lepinguga seotud uute vajaduste lisamist oli praegu kehtiva mitmeaastase finantsraamistiku viimase nelja aasta jooksul võimalik aastaeelarved vastu võtta ainult kas olemasolevaid varusid ära kasutades või praegu kehtivas institutsioonidevahelises kokkuleppes sellistele ELi prioriteetidele nagu Galileo, rahastamisvahend kiireks reageerimiseks toiduainete hinnatõusule arengumaades või Euroopa majanduse elavdamise kava ettenähtud vahendite abil, ning et praegu kehtiva finantsraamistiku ülemmäärade raames jäävad varud on ülejäänud ajavahemikul hinnanguliselt väga väikesed;
- v. järgida praegu kehtiva institutsioonidevahelise kokkuleppe punkti 4, milles on sätestatud: „Kui kehtiva mitmeaastase finantsraamistiku aastateks 2007-2013 (edaspidi „finantsraamistik”) jooksul tehakse põhilepingutes muudatus, mis mõjutab eelarvet, tehakse vastavalt vajalikud kohandused”;
- vi. tunnistada, et praegune majanduskliima võib sundida eelarvepädevaid institutsioone tegema teatavaid jõupingutusi eelarve piires prioriteetide muutmiseks, et tagada prioriteetide piisav rahastamine, kuid pidades siiski silmas ELi eelarve Euroopa lisandväärtust, kuna see eelarve on solidaarsuse ja rõhususe väljenduseks, ühendades muidu riiklikul, piirkondlikul ja kohalikul tasandil hajutatud rahalised vahendid; rõhutada samuti, et valdav osa ELi eelarvelistest kulutustest toetab ELi majanduskasvu stimuleerimiseks vajalikke pikaajalisi investeeringuid;
- vii. tunnistada, et vastupidiselt nõukogu seisukohale, mida ta väljendas 16. märtsi 2010. aasta järeldustes 2011. aasta eelarve suuniste kohta ja mida eesistujariik 15. juunil 2010. aastal suuliselt vastatava küsimuse B7-0310/2010 O-0074/2010 arutelu käigus esitatud avaldustes kinnitas, ei saa uusi vajadusi rahuldada ümberpaigutamise ja prioriteetide muutmisega, ning et mitmeaastane finantsraamistik ja institutsioonidevahelises kokkuleppes sisalduvad paindlikkusmehhanismid tuleb läbi vaadata; tuletada lisaks meelde, et Lissaboni lepingu jõustumisest tulenevate uute vajadustega peaks loogikast lähtudes kaasnema kokkuhoid riiklikul ja piirkondlikul tasandil;
- viii. tegutseda praegu kehtiva institutsioonidevahelise kokkuleppe 3. deklaratsiooni kohaselt, milles nõutakse kõigi ELi kulude ja vahendite täielikku ja laiaulatuslikku läbivaatamist 2008./2009. aastaks, ning loobuda püüetest käsitleda uuest lepingust tulenevaid lahendamist vajavaid ELi probleeme ja pädevusi praegu kehtiva institutsioonidevahelise kokkuleppe toimimise väga kitsa ja ilma igasuguse poliitilise mõõtmata läbivaatamise teel;
- ix. tunnistada, et nõukogu ja komisjoni seisukoht mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamise osas on kuni praeguseni vastuolus asjaoluga, et nad esitavad pidevalt uusi vahendeid nõudvaid uusi ettepanekuid, nagu banaaniaubanduse leping ja ITER;

Kolmapäev, 22. september 2010

- x. väljendada muret liikmesriikides täheldatud suundumuse pärast algatada Euroopa meetmeid, mille rahastamine toimub väljaspool ELi eelarvet; hinnata nende meetmete demokraatliku kontrolli ja legitiimsuse puudumise ning ELi eelarve kõikehõlmavuse põhimõtte rikkumise ohtu ja negatiivset mõju, mida see suundumus võib solidaarsuspõhimõttele avaldada;
  - xi. teha kõik vajalik mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamiseks, et tagada vajalikud lisavahendid Euroopa välisteenistusele ja muudele Lissaboni lepinguga seotud poliitilistele prioriteetidele ning muudele ELi lisandväärtusega algatustele, eelkõige rubriigis 1a „Konkurentsivõime majanduskasvu ja tööhõive tagamiseks” ja rubriigis 4 „Välissuhted”, et EL saaks täita oma kohustusi ja kodanike ootusi;
  - xii. võtta teadmiseks asjaolu, et ilma läbivaatamiseta ei ole Euroopa Parlamendil võimalik kiita heaks ettepanekuid uute ametite loomiseks ega muid nõukogu algatusi, kui neile ei ole lisatud ettepanekuid uute vahendite kohta;
  - xiii. jätkata jõupingutusi suurema paindlikkuse tagamiseks, nagu on osutatud ülalnimetatud komisjoni aruandes eelarvedistsipliini ja usaldusväärse finantsjuhtimise kohta sõlmitud institutsioonidevahelise kokkuleppe toimimise kohta;
  - xiv. tunnistada, et paindlikkus on oluline reserve ja varude loomisel, sest tänu sellele on ELil võimalik rahuldada praegusi ja tulevasi vajadusi nii finantsraamistiku ja rubriikide raames kui ka rubriikide vahel ning läbirääkimistel nende loomise ja läbivaatamise üle;
  - xv. võtta teadmiseks, et Euroopa Parlament nõuab kindlalt suuremat ja ulatuslikumat paindlikkust, iga kategooria jaoks piisavate reserve moodustamist, paindlikkusinstrumendi kaudu saadaval oleva summa suurendamist ning mitmeaastase finantsraamistiku eri rubriikide vahel vahendite ümberpaigutamise lihtsustamist;
  - xvi. võtta teadmiseks, et Euroopa Parlament ei ole valmis alustama läbirääkimisi selliste ettepanekute üle, mis ei taga finantsraamistiku läbivaatamisel vähemalt praegust paindlikkuse taset, mis on kuni 0,03 % ELi kogurahvatulust (sellele on viidatud mitmeaastase finantsraamistiku määrust käsitleva ettepaneku artikli 8 lõikes 3);
  - xvii. mõista, et puhtalt tehniline lähenemisviis Lissaboni lepingu rakendamisele eelarvevaldkonnas ei ole piisav ja et selleks, et Euroopa Parlament saaks anda oma nõusoleku, tuleb viivitamata alustada tõelisi poliitilisi läbirääkimisi nõuetekohaselt kõrgel ja vajaduse korral kõrgeimal tasemel;
  - xviii. arutleda enne mitmeaastase finantsraamistiku määramise vastuvõtmist täiendavalt Euroopa finantsstabiilsusmehhanismi üle, kuna sellel mehhanismil võivad olla kaugeleulatuva tagajärjed eelarvele; nõustuda, et selliste otsuste tegemisel, mis puudutavad mehhanismi võimalikku mõju ELi eelarvele, peavad osalema mõlemad eelarvepädevad institutsioonid; nõustuda, et selle mehhanismiga seotud võimalikke eelarvelisi vajadusi tuleb rahastada mitmeaastase finantsraamistiku *ad hoc*-läbivaatamise kaudu, et tagada õigel ajal eelarvepädevate institutsioonide piisav kaasamine;
2. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule ja komisjonile.
-

Kolmapäev, 22. september 2010

**Paranduseelarve nr 7/2010 projekt: Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 122 alusel antud Euroopa Liidu tagatis – rahaline abi liikmesriikidele**

P7\_TA(2010)0329

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta resolutsioon nõukogu seisukoha kohta Euroopa Liidu 2010. aasta üldeelarve paranduseelarve nr 7/2010 projekti kohta, III jagu – Komisjon (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))**

(2012/C 50 E/13)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 314, ning Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 106a;
  - võttes arvesse nõukogu 25. juuni 2002. aasta määrust (EÜ, Euratom) nr 1605/2002, mis käsitleb Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust, <sup>(1)</sup> eriti selle artikleid 37 ja 38;
  - võttes arvesse Euroopa Liidu 2010. aasta üldeelarvet, mis võeti lõplikult vastu 17. detsembril 2009. aastal <sup>(2)</sup>;
  - võttes arvesse 17. mai 2006. aasta institutsioonidevahelist kokkulepet Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahel eelarvedistsipliini ja usaldusväärse finantsjuhtimise kohta <sup>(3)</sup>;
  - võttes arvesse komisjoni 12. juulil 2010. aastal esitatud Euroopa Liidu 2010. aasta üldeelarve paranduseelarve nr 7/2010 projekti (KOM(2010)0383);
  - võttes arvesse nõukogu poolt 13. septembril 2010. aastal koostatud seisukohta paranduseelarve nr 7/2010 projekti (13476/2010 – C7-0261/2010) kohta;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 75b ja artiklit 75e;
  - võttes arvesse eelarvekomisjoni raportit (A7-0250/2010),
- A. arvestades, et nõukogu seisukoht paranduseelarve nr 7/2010 projekti kohta hõlmab vajalikke muudatusi seoses uue eelarvepunkti 01 04 01 03 loomisega Euroopa Liidu antavate tagatiste jaoks Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 122 lõike 2 kohaselt ning tulude poolel vastava uue artikli 8 0 2 loomisega;
- B. arvestades, et paranduseelarve nr 7/2010 projekti eesmärk on ametlikult kajastada seda eelarvelist muudatust 2010. aasta eelarves;
- C. arvestades, et nõukogu võttis oma seisukoha vastu 13. septembril 2010. aastal,

1. võtab paranduseelarve nr 7/2010 projekti teadmiseks;

<sup>(1)</sup> EÜT L 248, 16.9.2002, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 64, 12.3.2010.

<sup>(3)</sup> ELT C 139, 14.6.2006, lk 1.

Kolmapäev, 22. september 2010

2. kiidab nõukogu seisukoha paranduseelarve nr 7/2010 projekti kohta muutmata kujul heaks ning teeb presidendile ülesandeks kuulutada paranduseelarve nr 5/2010 lõplikult vastuvõetuks ja korraldada selle avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas*;
3. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule ja komisjonile.

### Käibemaksu tagastamine \*

P7\_TA(2010)0330

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu direktiiv, millega muudetakse nõukogu direktiivi 2008/9/EÜ, millega sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad käibemaksu tagastamiseks vastavalt direktiivile 2006/112/EÜ maksukohustuslastele, kelle asukoht ei ole tagastamisliikmesriigis, vaid teises liikmesriigis (KOM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))**

(2012/C 50 E/14)

(Seadusandlik erimenetlus – konsulteerimine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut nõukogule (KOM(2010)0381);
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 113, mille alusel nõukogu konsulteeris Euroopa Parlamendiga (C7-0201/2010);
- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 15. septembri 2010. aasta arvamust <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse kodukorra artiklit 55;
- võttes arvesse majandus- ja rahanduskomisjoni raportit (A7-0247/2010),

1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;
2. palub komisjonil ettepanekut vastavalt muuta, järgides Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 293 lõiget 2;
3. palub nõukogul Euroopa Parlamenti teavitada, kui nõukogu kavatseb Euroopa Parlamendi poolt heaks kiidetud teksti muuta;
4. palub nõukogul Euroopa Parlamendiga uuesti konsulteerida, kui nõukogu kavatseb komisjoni ettepanekut oluliselt muuta;
5. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

<sup>(1)</sup> *Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata.

Kolmapäev, 22. september 2010

KOMISJONI ETTEPANEK

MUUDATUSETTEPANEK

### Muudatusettepanek 1

#### Ettepanek võtta vastu direktiiv – muutmisakt Põhjendus 6

(6) Direktiivis 2008/9/EÜ viidatud elektroonilisi taotlusi ja teatise käsitlevate üksikasjalike eeskirjade (sh vajaduse korral ühtsed vormid) rakendamiseks **vajalikud meetmed tuleks vastu võtta kooskõlas nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusega 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused.**

(6) Direktiivis 2008/9/EÜ viidatud elektroonilisi taotlusi ja teatise käsitlevate üksikasjalike eeskirjade (sh vajaduse korral ühtsed vormid) rakendamiseks **tuleks tagada ühtsed tingimused. Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 291 nähakse ette, et seadusandliku tavamenetluse kohaselt sätestatakse eelnevalt määrusega eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendusvolituste teostamise suhtes. Kuni sellise määruse vastuvõtmiseni kohaldatakse jätkuvalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsust 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused <sup>(1)</sup>), välja arvatud kontrolliga regulatiivmenetlust käsitlevaid sätteid, mis ei ole käesoleva direktiivi raames kohaldatavad.**

<sup>(1)</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

### Ravimiohutuse järelevalve (määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmine) \*\*\*I

P7\_TA(2010)0331

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse inimintervishoos kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))**

(2012/C 50 E/15)

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2008)0664);
- võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas Euroopa Parlamendile ettepaneku (C6-0515/2008);
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c;

Kolmapäev, 22. september 2010

- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 10. juuni 2009. aasta arvamust <sup>(1)</sup>;
  - võttes arvesse Regioonide Komitee 7. oktoobri 2009. aasta arvamust <sup>(2)</sup>;
  - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 23. juuni 2010. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 55;
  - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ja tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamusi (A7-0153/2010),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
  2. võtab teadmiseks käesolevale resolutsioonile lisatud komisjoni avalduse;
  3. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
  4. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.

<sup>(1)</sup> ELT C 306, 16.12.2009, lk 22.

<sup>(2)</sup> ELT C 79, 27.3.2010, lk 50.

## P7\_TC1-COD(2008)0257

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, millega muudetakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta**

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 1235/2010) lõplikule kujule.)

LISA

### Komisjoni avaldus

„Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu taotlusele, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti juhi palgaastet, ning selleks, et mitte edasi lükata selle olulise ettepaneku vastuvõtmist, avaldab komisjon uuesti teate Euroopa Ravimiameti juhi ametikoha täitmiseks palgaastmega AD15 varasema AD14 asemel.

Kolmapäev, 22. september 2010

Komisjon on seisukohal, et sobiv võimalus selle küsimuse arutamiseks on asutusi käsitleva institutsioonidevahelise töörühma raames toimuv horisontaalne arutelu ELi asutuste rolli üle. Arutelu selle punkti üle on avatud institutsioonidevahelise töörühma raames ja kui selle arutelu tulemusel jõutakse sobiva palgataseme osas teistsugusele järeldusele, võib selle järgmiste vabu ametikohti käsitlevate teadete avaldamise korral üle vaadata.”

### Ravimiohutuse järelevalve (direktiivi 2001/83/EÜ muutmise) \*\*\*I

P7\_TA(2010)0332

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (KOM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))**

(2012/C 50 E/16)

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2008)0665);
- võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas Euroopa Parlamendile ettepaneku (C6-0514/2008);
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule pealkirjaga „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c;
- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 10. juuni 2009. aasta arvamust <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse Regioonide Komitee 7. oktoobri 2009. aasta arvamust <sup>(2)</sup>;
- võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 23. juuni 2010. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4;
- võttes arvesse kodukorra artiklit 55;
- võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ja tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ning siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamusi (A7-0159/2010),

1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;

<sup>(1)</sup> ELT C 306, 16.12.2009, lk 28.

<sup>(2)</sup> ELT C 79, 27.3.2010, lk 50.

Kolmapäev, 22. september 2010

2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.

---

#### **P7\_TC1-COD(2008)0260**

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/.../EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimestervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta**

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (direktiiv 2010/84/EL) lõplikule kujule.)

---

#### **Biotsiidide turulelaskmine ja kasutamine \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0333

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse biotsiidide turulelaskmist ja kasutamist (KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))**

(2012/C 50 E/17)

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2009)0267);
- võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas Euroopa Parlamendile ettepaneku (C7-0036/2009);
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule pealkirjaga „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);
- võttes arvesse õiguskomisjoni arvamust esitatud õigusliku aluse kohta;
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3 ja artiklit 114;
- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 17. veebruari 2010. aasta arvamust <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse kodukorra artikleid 55 ja 37;

---

<sup>(1)</sup> Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

— võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit ning siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni arvamusi (A7-0239/2010),

1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.

**P7\_TC1-COD(2009)0076**

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, milles käsitletakse biotsiidide turulelaskmist ja kasutamist ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/8/EÜ**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust <sup>(1)</sup>,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt <sup>(2)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Biotsiidid on vajalikud inimeste ja loomade tervisele kahjulike ning looduslikke või valmistatud tooteid kahjustavate organismide tõrjeks. Biotsiidid võivad aga oma omaduste ja nendega seotud kasutusviiside tõttu ohustada inimesi, loomi ja keskkonda.
- (2) Biotsiidi tohib turule lasta või kasutada ainult siis, kui see vastab käesoleva määruse kohaselt antud loale.
- (3) Käesoleva määruse eesmärk on suurendada biotsiidide vaba liikumist liidus **ning tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse. Erilist tähelepanu tuleks pöörata haavataimetele elanikkonnariühmadele, kuhu kuuluvad rasedad, imikud ja lapsed. Käesoleva määruse sätted peaksid põhinema ettevaatusprintsibil, et tagada, et toodetavad või turule lastavad ained ja tooted ei avalda inimeste või loomade tervisele mingit kahjulikku mõju ega mingit vastuvõetamatut mõju keskkonnale.** Selleks et maksimaalselt kõrvaldada biotsiididega kauplemisel esinevad takistused ■, tuleks sätestada toimeainete heakskiitmise ning biotsiidide turulelaskmise ja kasutamise ■ eeskirjad, sealhulgas lubade vastastikuse tunnustamise ja paralleelse kaubanduse eeskirjad.

<sup>(1)</sup> 17. veebruari 2010. aasta aramus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta seisukoht.

Kolmapäev, 22. september 2010

- (4) Eeskirjad, mis käsitlevad biotsiidide turulelaskmist ühenduses, võeti esialgu vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiviga 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist<sup>(1)</sup>. Kehtivat süsteemi on vaja kohandada Euroopa Parlamendile ja nõukogule adresseeritud komisjoni aruande „Hinnang biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ rakendamise kohta (esitatud kooskõlas direktiivi artikli 18 lõikega 5) ja direktiivi artikli 16 lõikes 2 osutatud tööprogrammi arenguaruanne” alusel, mis käsitleb direktiivi rakendamise esimest seitset aastat ja milles on analüüsitud kõnealuse direktiivi probleeme ja nõrku külgi.
- (5) Võttes arvesse kehtivas reguleerivas süsteemis tehtavaid peamisi kohandusi, on sobiv õiguslik vahend direktiivi 98/8/EÜ asendamiseks määrus, kuna sellega kehtestatakse selged ja üksikasjalikud eeskirjad, mis välistab võimaluse liikmesriikidel neid erineval viisil üle võtta. Lisaks tagatakse määrusega õigusnõuete üheaegne kohaldamine kogu liidu piires.
- (6) Tuleks eristada olemasolevaid toimeaineid, mis olid biotsiidide turul 14. mail 2000, ning uusi toimeaineid, mida nimetatud kuupäeval veel ei olnud biotsiidide turul. Nimetatud kuupäev oli direktiivis 98/8/EÜ algselt sätestatud kui kuupäev, mil kõnealune direktiiv peab olema üle võetud liikmesriigi õigusesse. Eristati sellel kuupäeval turul olnud ained ainetest, mida selle kuupäeva seisuga turul ei olnud. Rakendatakse tööprogrammi, mille eesmärk on vaadata läbi kõik olemasolevad ained, et kanda need direktiivi 98/8/EÜ I lisasse. Läbivaatamise ajal võib jätkata olemasolevaid aineid sisaldavate biotsiidide turulelaskmist, et vältida olukorda, kus biotsiidid ei ole turul kättesaadaval. Uued toimeained tuleks enne neid sisaldavate biotsiidide turulelaskmist läbi vaadata, et tagada üksnes ohutute uute toodete turulelaskmine.
- (7) Tööprogrammi elluviimise ajal ning hiljemalt kuni toimeaine direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kandmist käsitleva otsuse vastuvõtmiseni võivad liikmesriigid anda teatavatel tingimustel ajutiselt lube biotsiididele, mis ei vasta käesoleva määruse sätetele. Pärast otsuse vastuvõtmist I lisasse kandmise kohta peaksid liikmesriigid lubasid andma, tühistama või muutma kooskõlas käesoleva määrusega.
- (8) Õiguskindluse tagamiseks tuleb koostada liidu nimekiri toimeainetest, mida on lubatud biotsiidides kasutada. Tuleks ette näha menetlused, mille alusel hinnatakse, kas kanda konkreetne toimeaine liidu nimekirja või mitte. Tuleks täpsustada teavet, mida huvitatud isikud peaksid esitama toimeaine liidu nimekirja kandmise toetuseks.
- (9) Keemilise toimeaine ja sellega töödeldud materjalide ning toodete tootmise, kasutamise ja hävitamisega seotud ohtusid tuleb hinnata ja hallata samal viisil nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet<sup>(2)</sup>.
- (10) Keskkonna ja inimeste tervise kaitstuse kõrge taseme saavutamiseks ei tohiks lubada eriti ohtlike omadustega toimeainete kasutamist biotsiidides, välja arvatud teatavad konkreetsed olukorrad. Need peaksid hõlmama olukordi, mille puhul heakskiitmine on õigustatud, kuna inimeste kokkupuude ainega on minimaalne, kuna sellega kaitstakse rahva tervist või kui toimeaine lisasse kandmata jätmine tooks kaasa liiga raskeid tagajärgi, kuna kõnealust ainet ei ole millegiga asendada.
- (11) Selleks et vältida eriti ohtlike omadustega toimeainete kasutamist, eelkõige juhul, kui nende kasutamine ei ole lubatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta)<sup>(3)</sup> kohaselt, on asjakohane lubada nende ainete kasutamist üksnes olukordades, kus inimeste kokkupuude ainega on minimaalne või ainet on vaja kasutada rahva tervise kaitsmise huvides.

<sup>(1)</sup> EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

<sup>(3)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

## Kolmapäev, 22. september 2010

- (12) Liidu nimekirja kuuluvaid toimeaineid tuleks teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks korrapäraselt läbi vaadata. Kui ilmneb, et biotsiidides kasutatav toimeaine võib olla ohtlikum kui varem arvati, peaks komisjonil olema võimalik selle toimeaine lisasse kandmise otsus läbi vaadata.
- (13) Toimeainet võib temale omaste ohtlike omaduste alusel tähistada kui ainet, mis tuleb asendada muude toimeainetega, kui nimetatud muud ained, mida loetakse kahjulike sihtorganismide tõrjumisel tõhusaks, muutuvad kättesaadavaks piisavas valikus, et vältida resistentsuse teket kahjulikes organismides. Selleks et asendamisele kuuluvaid aineid oleks võimalik korrapäraselt läbi vaadata, ei tohiks kõnealuse aine I lisasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg ka otsuse uuendamise korral ületada **seitset aastat**. Lisaks tuleks asendamisele kuuluva aine kindlakstegemist käsitada võrdleva hindamise esimese etapina.
- (14) Biotsiidile loa andmise või loa uuendamise ajal peaks olema võimalik võrrelda kahte või enam biotsiidi nende kasutamisest tulenevate ohtude ja eeliste osas. Kõnealuse võrdleva hindamise tulemusena võib biotsiidi, millel on luba ning mis sisaldab asendamisele kuuluvaks aineks nimetatud toimeainet, asendada muude tervisele või keskkonnale ohutamate toodetega juhul, kui see ei ole majanduslikult või praktiliselt oluliselt ebasoodsam. Sellisel juhtul tuleks ette näha asjakohane ajavahemik toote järkjärguliseks kasutuseks kõrvaldamiseks.
- (15) Selleks et vältida tarbetut haldus- ja finantskoormust nii ettevõtjate kui ka pädevate asutuste jaoks, tuleks toimeaine liidu nimekirja kandmise otsuse uuendamist käsitlevat taotlust või loa uuendamise taotlust täielikult ja põhjalikult hinnata üksnes juhul, kui pädev asutus, kes toimeainet esimesel korral hindas, teeb kättesaadava teabe põhjal sellekohase otsuse.
- (16) Tuleb tagada käesoleva määruse tehniliste, teaduslike ja haldusaspektide tõhus kooskõlastamine ja juhtimine liidu tasandil. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt asutatud Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) peaks täitma konkreetsed ülesanded, mis on seotud toimeainete hindamise ja teatavatele biotsiidikategooriatele loa andmisega, samuti täitma muid asjakohaseid ülesandeid liidu territooriumil. Sellest tulenevalt tuleks kemikaaliametis luua biotsiidikomitee, kes täidaks käesoleva määrusega kemikaaliametile pandud ülesandeid.
- (17) Selliste biotsiididega, mis on ette nähtud kasutamiseks ka muudel kui käesoleva määrusega reguleeritud viisidel (nt desinfitseerimisvahendid, mida kasutatakse haiglaruumide ja meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks) võivad kaasneda ohud, mis erinevad käesoleva määrusega hõlmatud ohtudest. Seepärast tuleks nõuda, et kõnealused biotsiidid vastaksid lisaks käesolevas määruses sätestatud nõuetele ka nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) <sup>(1)</sup>, nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta) <sup>(2)</sup> või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta) <sup>(3)</sup> asjakohastele olulistele nõuetele.
- (18) Kuna kulud, mis kaasnevad käesoleva määruse kohaldamisega biotsiidina kasutatava toidu või sööda suhtes, oleksid eeliseid arvestades ebaproportsionaalselt suured, tuleks biotsiidina kasutatavat toitu või sööt käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta. Pealegi reguleerivad toidu ja sööda ohutust muud liidu õigusaktid, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

<sup>(2)</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

<sup>(3)</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

<sup>(4)</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

Kolmapäev, 22. september 2010

- (19) Töötlemisel kasutatavad abiained on hõlmatud kehtivate liidu õigusaktidega, eelkõige nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiviga 89/107/EMÜ (toiduainetes lubatud lisaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) <sup>(1)</sup> ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1831/2003 (loomasöötaades kasutatavate söödalisandite kohta) <sup>(2)</sup>. Seepärast on asjakohane need käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta.
- (20) Kuna tooted, mida kasutatakse toiduainete või sööda säilitamiseks ja mis on ette nähtud kahjulike organismide tõrjeks ning mis varem kuulusid tooteliigi 20 alla, on nüüd hõlmatud direktiiviga 89/107/EMÜ ning määrusega (EÜ) nr 1831/2003, ei ole kõnealuse tooteliigi säilitamine enam asjakohane.
- (21) Kuna rahvusvahelise konventsiooniga laevade ballastvee ja selle sette kontrolli ja käitlemise kohta on ette nähtud ballastvee käitlemissüsteemidega kaasnevate ohtude põhjalik hindamine, tuleks kõnealuste süsteemide lõplikku heakskiitmist ja sellele järgnevat tüübikinnitust käsitada samaväärsena loaga, mida nõutakse toote puhul vastavalt käesolevale määrusele.
- (22) Selleks et võtta arvesse mõnede biotsiidide eripära ja nende ettenähtud viisil kasutamise kaasneda riski madalat taset ning soodustada uusi toimeaineid sisaldavate biotsiidide väljatöötamist, oleks asjakohane selliste toodete jaoks ette näha liidu luba.
- (23) Eesmärgiga tagada üksnes selliste toodete turulelaskmine, mis vastavad käesoleva määruse asjakohastele sätetele, peaks biotsiididele loa andma pädev asutus, kui luba käsitleb nende turulelaskmist või kasutamist liikmesriigi territooriumil või selle osal, või komisjon, kui luba käsitleb nende turulelaskmist või kasutamist liidus.
- (24) Selleks et lihtsustada juurdepääsu siseturule ning hoida kokku kulused ja aega, mis on seotud eraldi riiklike lubade saamisega eri liikmesriikides, **tuleks liidu** loa andmise menetluse kohaldamisala **laien-dada kõigile biotsiidikategooriatele, välja arvatud biotsiidid, mis sisaldavad teatud toimeaineid**.
- (25) Eesmärgiga tagada, et pädevad asutused kohaldavad madala riskitasemega seotud kriteeriume ühtlaselt, tuleb need käesolevas määruses määratleda nii täpselt kui võimalik. Kriteeriumide määratlemisel tuleks lähtuda biotsiidide ohtlikest omadustest ning arvestada, milline on inimeste kokkupuude tootega selle kasutamisel. Madala riskitasemega biotsiidide kasutamine ei tohiks põhjustada olulist ohtu, et siht-organismid omandavad resistentsuse.
- I**
- (26) Pidades silmas käesoleva määruse sätteid, milles on käsitletud madala riskitasemega biotsiide, on asjakohane kõnealustes toodetes sisalduvate toimeainete puhul määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohast registreerimiskohustust mitte kohaldada. See on eelkõige vajalik seepärast, et kõnealused ained ei vasta nimetatud määruse artikli 15 lõikes 2 sätestatud tingimustele.
- (27) Biotsiidide hindamiseks ja neile loa andmiseks tuleb ette näha ühised põhimõtted, et tagada pädevate asutuste ühtlustatud lähenemisviis.
- (28) Biotsiidide kavandatud kasutusviisidega seotud riskide hindamiseks on asjakohane, et taotlejad esitavad vajaliku teavet sisaldavad toimikud. On vaja määratleda toimeaineid ja asjaomaste toimeainete sisal-dusega biotsiide käsitlev põhiteave, mis on abiks nii loataotlejatele kui ka taotlusi hindavatele pädeva-tele asutustele loa andmise üle otsustamisel.

<sup>(1)</sup> EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.<sup>(2)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

Kolmapäev, 22. september 2010

- (29) Pidades silmas toimeainete ja biotsiidide mitmekesisust, peaksid andmetele ja katsetele esitatavad nõuded vastama konkreetsetele asjaoludele ja võimaldama üldist riskianalüüsi. Seepärast peaks taotlejal olema võimalik vajaduse korral taotleda andmenõuete kohandamist, sealhulgas andmenõuetest loobumist juhul, kui kõnealused andmed ei ole toote kavandatud kasutusviise silmas pidades vajalikud või neid on võimatu esitada. Taotlejad peaksid oma taotluste toetuseks esitama asjakohase tehnilise ja teadusliku põhjenduse.
- (30) Selleks et tagada, et taotlejal oleks võimalik tõhusalt kasutada oma õigust taotleda andmenõuete kohandamist, peaksid pädevad asutused teavitama taotlejat sellest võimalusest ning samuti põhjustest, mille puhul on võimalik kõnealust taotlust esitada. Selleks et lihtsustada taotluse koostamist, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) jaoks, peaks pädev asutus võimaluse korral taotlejat selles abistama.
- (31) Selleks et aidata taotlejatel, eelkõige VKEdel, käesolevast määrusest tulenevaid nõudeid täita, peaksid liikmesriigid looma riikliku kasutajatoe. See peaks täiendama kemikaaliameti antavaid toimejuhendeid.**
- (32) Ühte tooterühma kuuluvate biotsiidide turulepääsu lihtsustamiseks peaks olema võimalik anda luba sama kasutuseesmärgiga biotsiidide rühmale ning tuleks lubada teatavaid piiratud erinevusi võrdlustootest eeldusel, et see ei mõjuta nende riskitaset ega tõhusust.
- (33) Biotsiididele loa andmisel tuleb tagada, et need on eesmärgipärasel ja nõuetekohasel kasutamisel piisavalt tõhusad ega avalda sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju, nagu resistentsuse teke või selgroogsete loomade puhul tarbetud kannatused ja valu, ja et teaduse ja tehnika olemasolevate andmete põhjal ei ole neil keskkonnale ega inimeste või loomade tervisele ebasoovitavat mõju. Biotsiidile loa andmise kohta otsuse tegemisel tuleks põhjalikult kaaluda eeliseid, mis tulenevad selle kasutamisest.
- (34) Nakatumist kahjulike organismidega tuleks vältida sobivate tõrjemeetmetega selliste organismide tõrjumiseks. Lisaks tuleks kasutada teisi ettevaatusabinõusid, näiteks kaupade nõuetekohast ladustamist, hügieeninormide järgimist ja jäätmete kohest kõrvaldamist. Täiendavaid samme tuleks astuda üksnes siis, kui sellistel meetmetel ei ole mingit mõju. Biotsiide, mis kujutavad inimestele, loomadele ja keskkonnale väiksemat ohtu, tuleks alati eelistada muudele toodetele, juhul kui nad on konkreetsetes olukorras tõhusaks lahenduseks. Biotsiide, mis võivad vigastada, tappa või hävitada loomi, kes on võimelised tundma valu ja stressi, tuleks kasutada viimase abinõuna.**
- (35) Selleks et vältida hindamismenetluste dubleerimist ning tagada biotsiidide ja nendega töödeldud materjalide ja toodete vaba liikumine liidus, tuleks kehtestada menetlused, mille abil tagatakse, et ühes liikmesriigis toodetele antud lubasid tunnustatakse kõikides teistes liikmesriikides.
- (36) Tuleks konkreetsetelt sätestada menetlused, millega tagatakse liikmesriikides antud lubade vastastikuse tunnustamise tõrgeteta toimimine, eelkõige erimeelsuste lahendamine põhjendamatu viivitusega.
- (37) Selleks et võimaldada liikmesriikidel teha koostööd biotsiidide hindamisel ja lihtsustada biotsiidide turulepääsu, peaks olema võimalik esmakordse loa taotlemisega samal ajal käivitada vastastikuse tunnustamise protsess.
- (38) On vaja ette näha liidu tasandil vaidluste lahendamise mehhanism, et tagada vastastikuse tunnustamise tõhus toimimine. Juhul kui pädev asutus keeldub loa vastastikusest tunnustamisest või teeb ettepaneku luba piirata, peaksid komisjonil olema volitused otsuse vastuvõtmiseks. Tehniliste või teaduslike küsimuste korral võib komisjon enne otsustamist pidada nõu kemikaaliametiga.

Kolmapäev, 22. september 2010

- (39) Kõiki biotsiidiliike (sealhulgas neid, mis on ette nähtud selgroogsete tõrjeks) hõlmavate ühtlustatud sätete kavandamise ajal võib kõnealuste tooteliikide tegelik kasutamine tekitada probleeme. Seepärast tuleks liikmesriikidel lubada teha erandeid biotsiidide vastastikuse tunnustamise põhimõttest teatavat liiki biotsiidide hulka kuuluvate biotsiidide puhul, mis on ette nähtud teatavate selgroogsete tõrjeks, eeldusel et erandite tegemine on põhjendatud ega kahjusta käesoleva määruse eesmärki, mis on seotud siseturu kaitstuse piisava taseme tagamisega.
- (40) Selleks et lihtsustada loa andmise ja vastastikuse tunnustamise menetluste toimimist, on asjakohane kehtestada vastastikuse teabevahetuse süsteem ning liikmesriigid, komisjon ja kemikaaliamet peaksid taotluse korral tegema üksteisele kättesaadavaks biotsiididele loa taotlemisel esitatud andmed ja teaduslikud dokumendid.
- (41) Kui liikmesriigi huvides on kasutada biotsiidi, kuid puudub loa taotleja, kes oleks huvitatud kõnealuse toote turulelaskmisest selles liikmesriigis, peaks luba olema võimalik taotleda kahjuritõrjega tegelevatel asutustel ja teistel kutseorganisatsioonidel. Juhul kui neile luba antakse, peaksid neil olema samasugused õigused ja kohustused kui kõigil teistel loaomanikel.
- (42) Teaduse ja tehnika arengu ning loaomanike vajaduste arvessevõtmiseks tuleks täpsustada, millistel tingimustel on lube võimalik tühistada, läbi vaadata või muuta. Sellise teabe edastamine ja vahetamine, mis võib mõjutada lubade andmist, tuleks sätestada nii, et pädevatel asutustel ja komisjonil oleks võimalik võtta asjakohaseid meetmeid.
- (43) Inimesi, loomi või keskkonda ähvardava ettenägematu ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda, peaks liikmesriikidel olema võimalik anda piiratud ajaks luba biotsiididele, mis ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele.
- (44) Selleks et soodustada uute toimeainete väljatöötamist, ei tohiks hiljuti väljatöötatud toimeaine hindamise menetlus takistada liikmesriikidel või liidul andmast piiratud ajaks luba kõnealust toimeainet sisaldavatele biotsiididele enne toimeaine kandmist I lisasse eeldusel, et kõikidele nõuetele vastav toimik on esitatud ning et toimeaine ja biotsiid vastavad neile esitatud tingimustele.
- (45) Selleks et ergutada toimeainete ja biotsiidide alast uurimis- ja arendustegevust, on vaja kehtestada eeskirjad, mille kohaselt võib uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil turule lasta biotsiide, millel ei ole luba.
- (46) Arvestades kasu, mida saavad siseturg ja tarbija, on soovitatav kehtestada ühtlustatud eeskirjad, milles käsitletakse ■ ühesuguste ning erinevates liikmesriikides loa saanud biotsiidide paralleelset kaubandust.
- (47) Eesmärgiga kaitsta inimeste ja loomade tervist ja keskkonda ning käsitada liidust pärit tooteid või materjale ning kolmandatest riikidest imporditud tooteid või materjale võrdsetena, peaksid kõik siseturule lastud töödeldud tooted või materjalid sisaldama üksnes lubatud biotsiide.
- (48) Selleks et tarbijatel oleks võimalik teha teadlikke valikuid ning et lihtsustada pädevate asutuste jaoks käesoleva määruse jõustamist, tuleks biotsiididega töödeldud tooted ja materjalid asjakohaselt märgistada.
- (49) Taotlejatel, kes on teinud investeeringuid selleks, et toetada toimeaine I lisasse kandmist või hankida biotsiidile luba, mis on kooskõlas käesoleva määruse sätetega **või direktiiviga 98/8/EÜ**, peaks olema võimalik saada osa investeeritud rahast õiglase kompensatsiooni kaudu tagasi, kui ärisaladuse alla kuuluvat teavet, mida nad on esitanud I lisasse kandmise ja loa saamise toetuseks, kasutatakse järgmiste taotlejate huvides.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- (50) Eesmärgiga tagada, et kogu ärisaladuse alla kuuluv teave, mis on esitatud toimeaine I lisse kandmise toetuseks või biotsiidile loa saamiseks, oleks kaitstud alates selle esitamise hetkest, ning et ennetada olukordi, kus osa teavet ei ole kaitstud, tuleks teabekaitseperioodi käsitlevat sätet kohaldada ka direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud teabe suhtes.
- (51) Selleks et ergutada uute toimeainete ning neid sisaldavate biotsiidide väljatöötamist, on vaja ette näha kaitseperiood toimeainete I lisse kandmise toetuseks või toodetele loa hankimiseks esitatud ärisaladuse alla kuuluva teabe suhtes ning see peaks olema pikem kui olemasolevaid toimeaineid ja neid sisaldavaid tooteid käsitleva teabe kaitseperiood.
- (52) On oluline viia loomkatsete hulk miinimumini, samuti on oluline tagada, et katsed **biotsiididega või biotsiidides kasutatavate toimeainetega** tehakse sõltuvaks toote eesmärgist ja kasutusviisist. Taotlejad ei tohiks selgroogsetel loomadel tehtavaid katseid dubleerida, vaid peaksid katsete tulemusi õiglase kompensatsiooni eest jagama. Kui andmete omaniku ja võimaliku taotleja vahel puudub kokkulepe selgroogsetel loomadel tehtavate uuringute andmete jagamiseks, peaks kemikaaliamet lubama võimalikul taotlejal kasutada uuringute andmeid, ilma et see piiraks liikmesriigi kohtu otsust kompensatsiooni kohta. Tuleks luua liidu register, mis sisaldaks kõnealuste uuringute omanike kontaktandmeid, ning kõik asutused peaksid saama seda kasutada võimalike taotlejate teavitamiseks.
- (53) Samuti tuleks ergutada teabe kogumist muul viisil, mis ei hõlma loomkatseid ning mis on samaväärne ettenähtud katsete ja katsemeetoditega. Lisaks tuleks kasutada andmenõuete kohandamist, et vältida katsetega seotud tarbetuid kulusid.
- (54) Liikmesriigid peaksid võtma meetmeid asjakohase kontrolli- ja inspekteerimiskorra kehtestamiseks, millega tagatakse, et loa saanud biotsiidide suhtes kehtestatud nõudeid nende turulelaskmisel täidetakse.
- (55) On vaja ette näha tõhus viis biotsiididest tulenevat ohtu ja riskijuhtimismeetmeid käsitleva teabe edastamiseks, kuna see on oluline osa käesoleva määrusega kehtestatud süsteemist. Pädevad asutused, kemikaaliamet ja komisjon peaksid teabele juurdepääsu lihtsustamisel järgima konfidentsiaalsuse põhimõtet ning hoidma ära mis tahes teabe avalikustamise, mis võib kahjustada asjaomase isiku ärihuvisid, **välja arvatud juhul, kui see on vajalik inimeste tervise ja keskkonna kaitsmise eesmärgil**.
- (56) Selleks et suurendada järelevalve ja kontrolli tõhusust ning näha ette asjakohane teave biotsiididest tuleneva ohu vähendamiseks, tuleks tootjatelt, importijatelt ja kutselistelt kasutajatelt nõuda arvestuse pidamist selliste toodete kohta, mida nad toodavad, turule lasevad või kasutavad. Komisjon peaks vastu võtma rakenduseeskirjad andmete kogumise, edastamise ja töötlemise kohta.
- (57) Selleks et lihtsustada andmete vahetamist pädevate asutuste, kemikaaliameti ja komisjoni vahel, tuleks luua liidu biotsiidiregister.
- (58) On vaja kindlaks määrata, et kemikaaliametit käsitlevaid määruse (EÜ) 1907/2006 sätteid tuleks vastavalt kohaldada ka seoses biotsiidide ja neis sisalduvate toimeainetega. Kui seoses käesoleva määruse kohaste kemikaaliameti ülesannete ja nende täitmisega on vaja eraldi sätteid, tuleks sellised sätted ette näha käesoleva määrusega.
- (59) Käesoleva määruse kohaldamisega seotud menetluste kulud peavad kandma need, kes biotsiide turule lasta soovivad või turule lasevad, ja need, kes toetavad toimeainete I lisse kandmist. Siseturu tõrgeteta toimimise edendamiseks peaks komisjon vastu võtma meetmed liikmesriikide ja kemikaaliameti poolt kehtestatud lõivusüsteemide struktuuri ühtlustamiseks, võttes arvesse VKEd e erivajadusi.

Kolmapäev, 22. september 2010

- (60) On vaja ette näha teatavate kemikaaliameti otsuste edasikaebamise võimalus. Määrusega (EÜ) nr 1907/2006 kemikaaliametis moodustatud apellatsiooninõukogu peaks menetlema ka otsuseid, mida kemikaaliamet on käesoleva määruse kohaselt vastu võtnud ning mis on edasi kaevatud.

I

- (61) Teadlased ei ole kindlad, kas nanomaterjalid on inimeste tervisele ja keskkonnale ohutud, ning tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee (SCENIHR) on mõne nanomaterjali puhul tuvastanud mõned konkreetsed terviseriskid ja ka toksilise mõju elusorganismidele. Lisaks leidis tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee, et üldiselt puuduvad kvaliteetsed andmed nii inimeste kui ka keskkonna kokkupuute kohta nanomaterjalidega, jõudes järeldusele, et nii kokkupuutumise hindamise kui ka ohtude tuvastamise meetodikat tuleb edasi arendada, valideerida ja standardida. Üha rohkem biotsiide sisaldab nanohõbedat. Nanomaterjalide kasutamine biotsiidides võib tehnoloogia edasi arenedes suurened. Tarbijakaitse kõrge taseme, kaupade vaba liikumise ja tootjatele õiguskindluse tagamiseks on vaja töötada välja nanomaterjalide ühtne määratlus rahvusvahelisel tasandil. Euroopa Liit peaks püüdma jõuda määratluse osas kokkuleppele asjakohastes rahvusvahelistes foorumites. Kui selline kokkulepe saavutatakse, tuleks nanomaterjalide mõistet käesolevas määruses vastavalt kohandada. Praegu ei ole piisavalt teavet nanomaterjalidega seonduvate riskide kohta. Nende ohutuse paremaks hindamiseks peaks tarbijaohutuse teaduskomitee (SCCS) andma koostöös asjaomaste asutustega suunised katsemeetodite kohta, mis võtavad arvesse nanomaterjalide eriomadusi. Komisjon peaks teaduse arengut arvestades vaatama nanomaterjale käsitlevad sätted korrapäraselt läbi.
- (62) Pealiskasvuvastastest toodetest lähtuva mõju tõttu veekeskkonnale peaks komisjon püüdlema rahvusvahelisel tasandil selle poole, et AFS-konventsioon (laevade kahjulike kattumisvastaste süsteemide kontrolli rahvusvaheline konventsioon) ratifitseeritakse kogu maailmas ja et seda kohandatakse vastavalt käesolevale määrusele.
- (63) Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 291 sätestatakse seadusandliku tavamenetluse kohaselt eelnevalt määruse abil eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisoluliste teostamise suhtes. Kuni kõnealuse uue määruse vastuvõtmiseni ja arvestades vajadust võtta käesolev määrus vastu niipea kui võimalik, kohaldatakse jätkuvalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsust 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused) <sup>(1)</sup>, välja arvatud kontrolliga regulatiivmenetlust käsitlevaid sätteid, mis ei ole kohaldatavad. Viited kõnealuse otsuse sätetele tuleks siiski asendada viidetega uues määruses sätestatud eeskirjadele ja põhimõtetele niipea, kui määrus jõustub.
- (64) On asjakohane ette näha käesoleva määruse kohaldamise edasilükkamine, et lihtsustada tõrgeteta üleminekut uuele süsteemile, mida kohaldatakse toimeainete I lisasse kandmise ja biotsiididele loa andmise suhtes.
- (65) Kuna uusi taotlusi toimeainete I lisasse kandmiseks on esitatud vähe, peaks kemikaaliamet nimetatud taotluste esitamise kooskõlastamise ja lihtsustamisega seotud ülesanded üle võtma alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast. Kuna varem esitatud toimikuid on siiski palju ning kemikaaliametile tuleb anda aega end uute ülesannete täitmiseks ette valmistada, peaks ta direktiivi 98/8/EÜ kohaselt esitatud toimikutega seotud ülesanded üle võtma alates 1. jaanuarist 2014.
- (66) Selleks et arvestada ettevõtjate õiguspäraseid ootusi seoses direktiivis 98/8/EÜ käsitletud madala riskitasemega biotsiidide turulelaskmise ja kasutamisega, tuleks neil lubada kõnealuseid tooteid turule lasta, kui need vastavad nimetatud direktiivi kohastele madala riskitasemega biotsiidide registreerimise eeskirjadele. Pärast esmakordse registreeringu kehtivuse lõppemist tuleks siiski kohaldada käesolevat määrust.

<sup>(1)</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

Kolmapäev, 22. september 2010

- (67) Arvestades seda, et mõne toote suhtes varem ei kehtinud biotsiide käsitlevad liidu õigusaktid, on asjakohane näha ettevõtjatele ette üleminekuperiood kohapeal tekkinud toimeaineid **ning** töödeldud tooteid ja materjale ■ käsitlevate eeskirjade kohaldamise ettevalmistamiseks.
- (68) Selleks et tagada nende isikute võrdne kohtlemine, kes lasevad turule ühte või mitut olemasolevat toimeainet sisaldavat biotsiidi, tuleks neilt nõuda iga tootes sisalduva toimeaine kohta toimikut või luba toimikus või selle osades sisalduvate andmete kasutamiseks. Isikutel, kes 1. jaanuariks 2014 nimetatud kohustust ei täida, ei tohiks lubada enam oma tooteid turule lasta. Sellistel juhtudel tuleks kehtestada sobivad tähtajad biotsiidide olemasolevate varude hävitamise, ladustamise ja kasutamise järkjärguliseks lõpetamiseks.
- (69) Käesoleva määruse kohaldamisel tuleks vajaduse korral arvestada teisi ainete ja toodete läbivaatamise või neile lubade andmisega seotud tööprogramme või asjakohaseid rahvusvahelisi konventsioone,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

## I PEATÜKK

### REGULEERIMISALA JA MÕISTED

#### Artikkel 1

##### Sisu

Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad:

- 1) biotsiidide turulelaskmiseks ja kasutamiseks liikmesriikides ja liidus;
- 2) lubade vastastikuseks tunnustamiseks liidu piires;
- 3) biotsiidides kasutada lubatud toimeainete nimekirja kehtestamiseks liidu tasandil.

**Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase ja siseturu parem toimimine biotsiidide turulelaskmist ja kasutamist käsitlevate eeskirjade ühtlustamise abil. Käesoleva määruse sätted põhinevad ettevaatusprintsibil tagamaks, et turule lastavad toimeained ja tooted ei avalda inimestele, muudele kui sihtliikidele ega keskkonnale kahjulikku mõju. Eriti tuleb tähelepanu pöörata laste, rasedate ja haigete kaitsele.**

#### Artikkel 2

##### Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse artikli 3 lõike 1 punktis a määratletud biotsiidide suhtes.

Käesoleva määrusega hõlmatud biotsiidiliikide nimekiri ning kirjeldused on sätestatud V lisas.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata biotsiidide suhtes, mis kuuluvad järgmiste õigusaktide reguleerimissalas:
  - a) nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/768/EMÜ liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastu võetud õigusaktide ühtlustamise kohta <sup>(1)</sup>;
  - b) nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiiv 82/471/EMÜ teatavate loomasöödadena kasutatavate toodete kohta <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

<sup>(2)</sup> EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.

Kolmapäev, 22. september 2010

- c) nõukogu 22. juuni 1988. aasta direktiiv 88/388/EMÜ toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning nende tootmiseks vajalikke lähtematerjale käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta <sup>(1)</sup>;
- d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta <sup>(2)</sup>;
- e) nõukogu 26. märtsi 1990. aasta direktiiv 90/167/EMÜ, millega kehtestatakse ravimsöötade ühenduses valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused <sup>(3)</sup>;
- f) direktiiv 90/385/EMÜ;
- g) nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta <sup>(4)</sup>;
- h) direktiiv 93/42/EMÜ;
- i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. veebruari 1995. aasta direktiiv 95/2/EÜ toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) kohta <sup>(5)</sup>;
- j) nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiiv 96/25/EÜ mis käsitleb söödatoorainete ringlust <sup>(6)</sup>;
- k) direktiiv 98/79/EÜ;
- l) nõukogu 3. novembri 1998. aasta direktiiv 98/83/EÜ olmevee kvaliteedi kohta <sup>(7)</sup>;**
- m) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta <sup>(8)</sup>;
- n) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta <sup>(9)</sup>;
- o) määrus (EÜ) nr 1831/2003;
- p) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta <sup>(10)</sup>;
- q) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad <sup>(11)</sup>;
- r) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta <sup>(12)</sup>.**

<sup>(1)</sup> EÜT L 184, 15.7.1988, lk 61.<sup>(2)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.<sup>(3)</sup> EÜT L 92, 7.4.1990, lk 42.<sup>(4)</sup> EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.<sup>(5)</sup> EÜT L 61, 18.3.1995, lk 1.<sup>(6)</sup> EÜT L 125, 23.5.1996, lk 35.<sup>(7)</sup> **EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32.**<sup>(8)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.<sup>(9)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.<sup>(10)</sup> ELT L 139, 30.4.2004, lk 1.<sup>(11)</sup> ELT L 139, 30.4.2004, lk 55.<sup>(12)</sup> **ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.**

**Kolmapäev, 22. september 2010**

3. Kui mis tahes selgesõnalisest sättest ei tulene vastupidist, ei piira käesolev määrus järgmiste õigusaktide kohaldamist:

- a) nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta <sup>(1)</sup>;
- b) nõukogu 21. detsembri 1978. aasta direktiiv 79/117/EMÜ, millega keelatakse teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine <sup>(2)</sup>;
- c) nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiiv 89/391/EMÜ töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta <sup>(3)</sup>;
- d) nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümmes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) <sup>(4)</sup>;
- e) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiv 1999/45/EÜ ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta <sup>(5)</sup>;
- f) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiiv 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl (seitsmes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) <sup>(6)</sup>;
- g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik <sup>(7)</sup>;**
- h) määrus (EÜ) nr 1907/2006;
- i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta <sup>(8)</sup>;
- j) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta määrus (EÜ) nr 689/2008 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta <sup>(9)</sup>;
- k) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/128/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks <sup>(10)</sup>;
- l) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist <sup>(11)</sup>.

4. Artiklit 58 ei kohaldata biotsiidide vedude suhtes, mis toimuvad raudteel, maanteel, siseveekogudel, merel või õhus.

5. Käesolevat määrust ei kohaldata biotsiidina kasutatava toidu või sööda suhtes.

<sup>(1)</sup> EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36.

<sup>(3)</sup> EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.

<sup>(4)</sup> EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.

<sup>(5)</sup> EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.

<sup>(6)</sup> EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.

<sup>(7)</sup> **EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1.**

<sup>(8)</sup> ELT L 376, 27.12.2006, lk 21.

<sup>(9)</sup> ELT L 204, 31.7.2008, lk 1.

<sup>(10)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 71.

<sup>(11)</sup> ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

Kolmapäev, 22. september 2010

6. Käesolevat määrust ei kohaldata biotsiidina kasutatavate abiainetes suhtes.
7. Kui tootja poolt on ette nähtud, et biotsiidi kasutatakse meditsiiniseadmetel esineva mis tahes kahjuliku organismi tõrjeks ning muudel käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvatel eesmärkidel, järgitakse ka direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ asjakohaseid olulisi nõudeid.
8. Biotsiide, mis on laevade ballastvee ja selle sette kontrolli ja käitlemist käsitleva rahvusvahelise konventsiooni kohaselt lõplikult heaks kiidetud, käsitatakse käesoleva määruse VII peatüki kohast luba omavate biotsiididena. Artikleid 38 ja 57 kohaldatakse vastavalt.

## Artikkel 3

## Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „biotsiidid” –

toimeained või segud, mis sisaldavad üht või enam toimeainet niisuguses vormis, nagu need tarnitakse kasutajale, ja mis on **elkõige** ette nähtud kahjulike organismide keemiliste või bioloogiliste vahenditega hävitamiseks, tõrjeks, kahjutuks muutmiseks, nende toime ärahoidmiseks või muul viisil nende vastu võitlemiseks.

Samuti käsitatakse biotsiididena kõiki aineid, segusid ja vahendeid, mis on turule lastud eesmärgiga tekitada toimeaineid;

b) „mikroorganism” –

mis tahes rakuline või mitterakuline mikrobioloogiline isend, kes on võimeline replikatsiooniks või geneetilise materjali ülekandeks, kaasa arvatud alamad seemned, viirused, bakterid, pärmseened, hallitusseened, vetikad, algloomad ja mikroskoopilised parasitaarusnugilised;

c) „toimeaine” –

aine või mikroorganism, millel on kahjulike organismide vastane toime;

d) „olemasolev toimeaine” –

toimeaine, mis oli turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus;

e) „uus toimeaine” –

toimeaine, mis ei olnud turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus;

f) „probleemne aine” –

mis tahes aine, välja arvatud toimeaine, millel on olemuslik võime inimestele, **ja eriti lastele**, loomadele või keskkonnale **vahetult või teatud aja möödudes** kahjulikku mõju avaldada ja mida biotsiidides sellise mõju tekitamiseks piisavas kontsentratsioonis leidub või tekib.

**Kui muid põhjusi kahtlusteks pole, liigitatakse selline aine harilikult ohtlikuks vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, ja seda leiduks biotsiidis kontsentratsioonis, mille alusel ainet käsitletak ohtlikuna vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1272/2008;**

**Kolmapäev, 22. september 2010**

## g) „kahjulik organism” –

organism, sealhulgas patogeensed mõjurid, mille olemasolu on soovimatu või millel on inimestele **ja eelkõige lastele, inimtegevusele**, toodetele, mida **inimesed** kasutavad või toodavad, loomadele või keskkonnale **vahetult või teatud aja möödudes** kahjustav mõju;

## h) „jäägid” –

ained, mida esineb taimedes ja taimse päritoluga toodetes või nende pinnal, loomsetes toidus, **veevarudes**, joogiveses või mujal keskkonnas ja mis tulenevad biotsiidi kasutamisest, kaasa arvatud kõnealuste ainete metaboliidid ja nende lagunemisel või reageerimisel tekkivad saadused;

## i) „turulelaskmine” –

biotsiidi **kolmandatele isikutele** tasu eest või tasuta **tarnimine või kättesaadavaks tegemine. Importi käsitatakse turulelaskmisena. Kolmandatele isikutele tarnimisega ei ole tegemist juhul, kui töödeldud materjalid või tooted valmistatakse äritegevuse käigus eraldi ja tootja need seejärel paigaldab;**

## j) „kasutamine” –

kõik biotsiididega teostatavad toimingud, sealhulgas ladustamine, käitlemine, segamine ja nendega töötlemine, välja arvatud mis tahes toiming, mille eesmärk on biotsiidi eksportimine liidust;

## k) „töödeldud materjal või toode” –

mis tahes aine, segu, materjal või toode, **■** mis sisaldab üht või mitut biotsiidi **või mida on sellega töödeldud;**

## l) „väline biotsiidne toime” –

**selliste kasutusviiside toime, mille puhul koostisesse kuuluv biotsiid peab tavapärastel ja prognoositavatel kasutustingimustel eralduma;**

## m) „riikliku loa andmine” –

haldusakt, millega liikmesriigi pädev asutus lubab biotsiidi turule lasta ja seda kasutada asjaomase liikmesriigi territooriumil või selle osas;

## n) „liidu loa andmine” –

haldusakt, millega komisjon lubab biotsiidi turule lasta ja seda kasutada liidu territooriumil või selle osas;

## o) „luba” –

riiklik või liidu luba;

## p) „ainukoostisega” toode –

biotsiid, milles sisalduva toimeaine ja muude kui toimeainete osakaal või lõhnaainete, värvainete või pigmentide osakaal ei muutu;

## q) „tüüpkoostisega toode” –

rühm biotsiidide, millel on sarnane kasutusala ning mille koostis ei erine olulisel määral samasse rühma kuuluva võrdlustoote koostisest, mis sisaldavad samu ja samasugustele nõuetele vastavaid toimeaineid, kui lubatud erinevused ei mõjuta negatiivselt kõnealuste toodete ohtlikkuse taset ega tõhusust;

Kolmapäev, 22. september 2010

r) „andmekasutusluba” –

originaaldokument, millele on alla kirjutanud andmete omanik või omanikud **või nende ametlik esindaja ja** milles nähakse ette, et **määratud pädev asutus**, kemikaaliamet või komisjon võivad kõnealuseid andmeid kasutada toimeaine hindamiseks või loa andmiseks **kolmanda isiku kasuks**;

s) „toit ja sööt” –

toit määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 2 määratletud tähenduses ning sööt sama määruse artikli 3 lõikes 4 määratletud tähenduses.

t) „toiduga kokkupuutuvad materjalid” –

määrusega (EÜ) nr 1935/2004 hõlmatud mis tahes materjal või eseme, mis on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks;

u) „abaine” –

mis tahes aine:

i) mida ennast ei tarbita toidu või söödana;

ii) mida kasutatakse tahtlikult toorainete, toitade või sööda või nende koostisainete töötlemisel teatava tehnoloogilise käitlemis- või töötlemiseesmärgi saavutamiseks; ning

iii) mis ise või mille derivaatide jäägid võivad kasutaja kavatsuse vastaselt, kuid tehniliselt vältimatult olla lõpptootes tingimusel, et need ei tekita ohtu tervisele ja neil ei ole mingit tehnoloogilist mõju lõpptootetele;

v) „halduslik muudatus” –

**muudatus kehtivas loas, mis on üksnes halduslikku laadi, mis ei hõlma rahvatervise riski või keskkonnohu või toote tõhususe ümberhindamist;**

w) „vähetähtis muudatus” –

**muudatus kehtivas loas, mida ei saa lugeda halduslikuks muudatuseks, kuna sellega kaasneb rahvatervisele või keskkonnale avalduva ohu või biotsiidi tõhususe piiratud ümberhindamine, ning see ei mõjuta negatiivselt rahvatervisele või keskkonnale avalduva ohu taset ega toote tõhusust;**

x) „oluline muudatus” –

**muudatus kehtivas loas, mida ei saa käsitada haldusliku muudatuse või vähetähtsa muudatusena;**

y) „tehniline samaväärsus” –

uues tootmiskohas toodetud aine keemilise koostise ja ohtlike omaduste sarnasus võrreldavast tootmiskohast pärit ainega, mille suhtes viidi läbi esimene riski hindamine;

Kolmapäev, 22. september 2010

z) „nanomaterjal” –

*kavatsuslikult toodetud materjal, mille vähemalt üks mõõde on 100 nm või alla selle või mille sisemus või pealispind koosneb eraldiseisvatest funktsionaalsetest osadest, millest paljude vähemalt üks mõõde on 100 nm või alla selle, sealhulgas struktuurid, aglomeraadid või agregaadid, mille suurusjärg võib ületada 100 nm, kuid mis säilitavad nanoskaalale iseloomulikud omadused. Nanoskaalale iseloomulikud omadused on:*

*i) asjaomaste materjalide suurte spetsiifiliste pindadega seotud omadused; ja/või*

*ii) eriomased füüsikalise-keemilised omadused, mis erinevad mitte-nanovormis esineva sama materjali omadustest;*

za) „tootja” –

*i) liidus toodetud ja turulelastud toimeaine puhul toimeaine valmistaja või valmistaja poolt käesoleva määruse kohaldamiseks määratud liidus asuv ainuesindaja;*

*ii) väljaspool liitu toodetud toimeaine puhul liidus asuv ja toimeaine valmistaja poolt käesoleva määruse kohaldamiseks määratud ainuesindaja, või kui sellist isikut ei ole määratud, siis selle toimeaine liitu importija;*

*iii) väljaspool liitu toodetud biotsiidi puhul liidus asuv ja toimeaine valmistaja poolt käesoleva määruse kohaldamiseks määratud ainuesindaja või kui sellist isikut ei ole määratud, siis selle biotsiidi liitu importija;*

zb) „kutseline kasutaja” –

*füüsiline või juriidiline isik, kes kasutab biotsiide oma ametialase tegevuse käigus;*

zc) „haavatavad elanikkonnarühmad” –

*inimesed, keda on biotsiidide akuutsete ja krooniliste tervisemõjude hindamisel vaja eriliselt arvesse võtta. Nende hulka kuuluvad rasedad ja imetavad naised, looted, imikud ja lapsed, eakad ning, töötajad ja elanikud, kes puutuvad pikaajaliselt tihedalt kokku biotsiididega;*

zd) „VKEd” –

*väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad, nagu need on määratletud komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta <sup>(1)</sup>.*

2. Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 3 sätestatud määratlusi järgmiste mõistete puhul:

a) aine;

b) segu;

c) toode;

d) toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus;

e) teaduslik uurimis- ja arendustegevus.

<sup>(1)</sup> ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

Kolmapäev, 22. september 2010

## II PEATÜKK

## TOIMEAINE KANDMINE I LISASSE

## Artikkel 4

## I lisse kandmise tingimused

1. Toimeaine kantakse I lisse esialgu kuni 10 aastaks, kui kõnealust toimeainet **sisaldavatest biotsiididest vähemalt üks** vastab artikli 16 lõike 1 punktis b sätestatud tingimustele. **Artiklis 5 osutatud toimeaine võidakse kanda I lisse esialgu üksnes viie aasta pikkuseks ajavahemikuks.**

2. I lisse kantakse üksnes need V lisse nimetatud tooteliigid, mille kohta on kooskõlas artikliga 6 esitatud asjakohased andmed.

3. **Toimeaineid eraldi või biotsiidide koostises võib liidus biotsiidides kasutamiseks turule lasta ainult juhul, kui need on vastavalt käesoleva määruse sätetele kantud I lisse.**

4. **Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, esitavad toimeaine või biotsiidis sisalduva toimeaine kõik tootjad kemikaaliametile taotluse I lisse kandmiseks.**

5. Toimeaine **ja toimeaine võrdlusallikas tehnilise samaväärsuse määramiseks** võidakse kanda I lisse vajaduse korral koos mõnega järgmistest tingimustest:

a) toimeaine minimaalne puhtusaste;

b) teatavate lisandite laad ja maksimaalne sisaldus;

c) tooteliik vastavalt V lisse;

d) kasutusviis ja -valdkond;

e) kasutajarühmade nimetused;

**f) keemilise koostise iseloomustamine stereoisomeeride puhul;**

g) muud eritingimused, mis põhinevad kõnealust toimeainet käsitleva teabe hindamisel.

6. Vajaduse korral kehtestatakse I lisse kantud toimeainete puhul jääkide piirnormid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusega (EÜ) nr 396/2005 (taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kohta) <sup>(1)</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 470/2009 (milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes) <sup>(2)</sup>.

## Artikkel 5

## I lisast väljajätmise kriteeriumid

1. Olenemata **lõikest 2 ei kanta I lisse järgmisi toimeaineid:**

<sup>(1)</sup> ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 152, 16.6.2009, lk 11

Kolmapäev, 22. september 2010

- a) toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele see toimeaine vastab, klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeenideks;
- b) toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele see toimeaine vastab, klassifitseeritud 1A või 1B kategooria mutageenideks;
- c) toimeained, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele see toimeaine vastab, klassifitseeritud 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks;
- d) toimeained, mida saab liidu või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhenditel või muudel kemikaaliameti läbi vaadatud eksperdi hinnangul põhinevatel teaduslikel andmetel ja tabel, sh teadusliku kirjanduse läbivaatamisel põhineva hindamise alusel pidada aineteks, millel on endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis võivad avaldada inimesele kahjulikku mõju, või mis on määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt ained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused.

Vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel võtab komisjon hiljemalt 13. detsembriks 2013 delegeeritud õigusaktide abil vastu meetmed seoses konkreetsete teaduslike kriteeriumidega, et määratleda endokriinseid häireid põhjustavad omadused. Kuni nimetatud kriteeriumide vastuvõtmiseni loetakse aineid, mis on või mida tuleks vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele liigitada 2. kategooria kantserogeeniks või 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineteks. Lisaks võib aineid, mis on liigitatud või mida tuleks liigitada vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätetele 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks ja millel on toksiline mõju endokriinsetele näärmetele, lugeda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineteks;

- e) toimeained, mis on püsivad, bioakumuleeruvad ning mürgised;
- f) toimeained, mis on väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad;
- g) püsivad orgaanilised saasteained vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 850/2004 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta <sup>(1)</sup>.

2. Lõikes 1 osutatud toimeained võib kanda I lisasse üksnes juhul, kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest **■**:

- a) inimeste või keskkonna kokkupuude biotsiidis sisalduva kõnealuse toimeainega on tavalistes kasutus-tingimustes minimaalne, mis tähendab, et toodet kasutatakse suletud süsteemides või muudes tingimustes, mis välistavad kokkupuute inimestega;
- b) on dokumentaalselt tõendatud, et toimeaine on vajalik inimeste või loomade tervist või keskkonda, toidu ja sööda ohutust või avalikku huvi ähvardava tõsise ohu ennetamiseks või kontrolli all hoidmiseks, ning et tõhusad alternatiivsed ained või tehnoloogiad puuduvad.

Mis tahes biotsiidi kasutamise suhtes, mis sisaldab vastavalt käesolevale lõikele I lisasse kantud toimeaineid, kohaldatakse asjakohaseid riskiohje meetmeid, et tagada, et kokkupuude inimeste ja keskkonnaga oleks viidud miinimumini.

Liikmesriik, kes annab loa biotsiidile, mis sisaldab vastavalt käesolevale lõikele I lisasse kantud toimeainet, töötab välja asendamist käsitleva kava, milles näidatakse, kuidas tõsist ohtu kontrolli all teiste vahenditega, sh mittekeemiliste meetoditega, mis on sama tõhusad kui asjaomane biotsiid, ning edastab kõnealuse kava viivitamata komisjonile. Kõnealuse toimeainega biotsiidi kasutamine piirdub nende liikmesriikidega, kus tuleb nimetatud tõsist ohtu ennetada või ohu ilmnemisel seda kontrolli all hoida.

<sup>(1)</sup> ELT L 158, 30.4.2004, lk 7.

Kolmapäev, 22. september 2010

## Artikkel 6

## Taotluses esitatavad andmed

1. Taotlus toimeaine kandmiseks I lisasse sisaldab vähemalt järgmisi elemente:
  - a) toimik toimeaine kohta, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele **või sellekohane andmekasutusluba**;
  - b) toimik **või sellekohane andmekasutusluba** vähemalt ühe tüüpilise biotsiidi kohta, mis sisaldab III lisas sätestatud nõuetele vastavat toimeainet.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

2. Olenemata lõikest 1, ei pea taotleja esitama nimetatud lõike kohaselt nõutud andmeid ühel järgmistest põhjustest:

- a) teave ei ole vajalik, **kuna kõik asjaomased kokkupuuted biotsiidiga võib** kavandatud **kasutusviisidest välistada**;
- b) teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik;
- c) teabe esitamine ei ole tehniliselt võimalik.

3. Taotleja võib teha ettepaneku kohandada lõike 1 kohaseid andmenõudeid kooskõlas IV lisaga. Taotluses põhjendatakse selgelt ettepanekuid andmenõuete kohandamiseks ning lisatakse viide IV lisa konkreetsetele eeskirjadele.

Pädev asutus teavitab taotlejat võimalusest teha ettepanek andmenõuete kohandamiseks ja põhjustest, mille alusel on sellist kohandamist võimalik taotleda, ning abistab vajaduse korral kõnealuse taotluse koostamisel.

4. **Et määratleda**, milline põhjendus on piisav lõike 1 kohaste andmenõuete kohandamiseks lõike 2 punktis a osutatud põhjustel, **kohandab komisjon kriteeriume delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel.**

**I**

## Artikkel 7

## Taotluste esitamine ja kinnitamine

1. Taotleja esitab taotluse toimeaine I lisasse kandmiseks või toimeaine I lisasse kandmise tingimuste muutmiseks kemikaaliametile. **Kemikaaliamet** teatab talle liikmesriigi selle pädeva asutuse nime, kelle ta on valinud taotlust hindama. Kõnealune pädev asutus (edaspidi „taotlust hindav pädev asutus”) vastutab taotluse hindamise eest.

2. **Kemikaaliamet varustab iga taotluse registreerimisnumbriga, mida kasutatakse taotlusega seotud kirjavahetuses kuni toimeaine on kantud I lisasse, ja taotluse esitamise kuupäevaga, milleks on taotluse kemikaaliametisse laekumise kuupäev.**

3. Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist taotlust hindavale pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.

4. Kemikaaliamet kinnitab taotluse **kolme nädala** jooksul pärast selle kättesaamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:

- a) on esitatud artikli 6 lõike 1 punktides a ja b osutatud toimikud;

Kolmapäev, 22. september 2010

b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

5. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks **kuni kahe kuu pikkuse** tähtaja.

Kemikaaliamet määrab **kolme nädala** jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa kemikaaliametile artikli 71 kohaselt tasutud lõivust tagasi.

**Kahe kuu jooksul pärast taotluse kättesaamist annab kemikaaliamet toimikus olevale teabele kordumatu tunnuskoodi.**

6. Kemikaaliameti tehtud otsused lõike 5 kolmanda lõigu kohaselt võib kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.

7. Kui kemikaaliamet leiab lõikes 4 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ning seejärel taotlust hindavat pädevat asutust.

## Artikkel 8

### Taotluste hindamine

1. Taotlust hindav pädev asutus hindab kooskõlas artikliga 4 toimikuid 12 kuu jooksul pärast taotluse kinnitamist, sealhulgas hindab ta vajaduse korral ettepanekuid andmenõuete kohandamise kohta, mis on esitatud kooskõlas artikli 6 lõikega 3.

Taotlust hindav pädev asutus annab taotlejale võimaluse esitada kahe kuu jooksul kirjalikke või suulisi märkusi hindamistulemuste kohta. Taotlust hindav pädev asutus võtab hinnangu lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

Taotlust hindav pädev asutus saadab hindamistulemused kemikaaliametile.

2. Kui toimikute hindamisel selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotlust hindav pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul, **mis ei ületa kuut kuud. Erandjuhul ja asjakohase põhjenduse alusel võib tähtaega veel kuue kuu võrra pikendada. Taotlust hindav pädev asutus** teavitab **■** kemikaaliametit **taotlejale esitatud nõudest ja tähtaja pikendamisest. Kui täiendav teave hõlmab loomkatseid, soovivad kemikaaliameti või taotlust hindava pädeva asutuse eksperdid taotlejale sobivaid alternatiivseid meetodeid ja katsestrateegiaid selgroogsete loomade kasutamise asendamiseks, vähendamiseks või täiustamiseks.**

Lõikes 1 osutatud 12-kuune tähtaeg peatub alates teabenõude ärasaatmisest kuni teabe saamiseni.

3. Kui taotlust hindav pädev asutus leiab, et **selliste biotsiidide kasutamine, mis sisaldavad sama toimeainet või erinevaid toimeaineid, millel on samadele lõpp-punktidele kas sama või erineva toimemehhanismi kaudu sarnane või ühesugune mõju**, võib avaldada kumulatiivset mõju, dokumenteerib ta oma seisukohad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 XV lisa II jao punkti 3 asjakohastes osades esitatud nõuetele ning lisab need hindamistulemustele.

Kolmapäev, 22. september 2010

4. Kemikaaliamet koostab ja esitab komisjonile üheksa kuu jooksul pärast hindamistulemuste kättesaamist arvamuse toimeaine I lisasse kandmise kohta, **võttes arvesse taotlust hindava pädeva asutuse järeldusi.**

5. **Selleks, et hoida lubatud toimeainete loend ajakohastatuna, võtab** komisjon **■** pärast kemikaaliameilt arvamuse kättesaamist **delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel** vastu otsuse toimeaine I lisasse **kandmise** kohta. **■**

6. Olenemata artikli 7 lõikest 1 võib taotlust hinnata muu pädev asutus kui see, kes on saanud taotluse koopia.

See pädev asutus, kellele teatati taotluse esitamisest, võib ühe kuu jooksul pärast artikli 7 lõikes 3 osutatud teate kättesaamist esitada komisjonile piisavalt põhjendatud palve, et taotlust määrataks hindama teine pädev asutus. Komisjon teeb otsuse vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele. Lõikes 1 osutatud 12-kuune tähtaeg algab otsuse vastuvõtmise kuupäevast.

## Artikkel 9

### Asendamisele kuuluvad toimeained

1. Kooskõlas lõikes 2 osutatud menetlusega loetakse toimeaine asendamisele kuuluvaks aineks, kui see täidab vähemalt ühte järgmistest kriteeriumidest:

a) aine lubatav päevadoos, akuutne standarddoos või ainega kokkupuute lubatav ulatus on märkimisväärselt väiksem, kui enamikul I lisasse kantud sama tooteliigi toimeainetel;

b) aine vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kahele kriteeriumile, mille alusel on aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline;

c) ainel on murettekitavaid kriitilisi mõjusid (nt neurotoksiline või immunotoksiline mõju), mis koos kasutusviisiga võivad tekitada olukordi, mis võivad kujuneda probleemseteks, **näiteks suur võimalik oht põhjaveele**, isegi juhul, kui rakendatakse väga rangeid riskijuhtimismeetmeid;

**d) aine on vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele väga püsiv ja väga bioakumuleeruv;**

e) aine on klassifitseeritud või vastab kriteeriumidele, mille alusel võib aine klassifitseerida kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008 **hingamisteede sensibilisaatoriks**, 1A või 1B kategooria kantserogeeniks, 1A või 1B kategooria mutageeniks või 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks;

f) liidu või rahvusvaheliselt kokkulepitud katsejuhenditel või muudel kättesaadavatel andmetel põhineva hindamise alusel on leitud, et ainel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mis võivad avaldada inimeste tervisele **või keskkonnale** kahjulikku mõju.

2. Kemikaaliamet uurib toimeaine I lisasse kandmise otsuse või selle otsuse uuendamise kohta arvamuse koostamisel, kas toimeaine vastab mõnele lõikes 1 nimetatud kriteeriumile ning käsitleb seda küsimust oma arvamuses.

3. Kemikaaliamet teeb enne toimeaine I lisasse kandmist või sellekohase otsuse uuendamist käsitleva arvamuse komisjonile esitamist üldsusele kättesaadavaks teabe võimalike asendamisele kuuluvate ainete kohta ning näeb ette mõistliku ajavahemiku, mille jooksul huvitatud kolmandad isikud võivad esitada asjakohast teavet, sealhulgas teavet võimalike olemasolevate asendusainete kohta. Kemikaaliamet võtab saadud teavet oma arvamuse koostamisel vajalikul määral arvesse.

Kolmapäev, 22. september 2010

4. Erandina **artikli 4 lõikest 1 ja** artikli 10 lõikest 3 **lubatakse asendamisele kuuluv toimeaine I lisasse kanda või** uuendatakse asendamisele kuuluva toimeaine I lisasse kandmise otsust mitte rohkem kui **seitsmeks** aastaks.

5. Kooskõlas lõikega 1 lisatakse asendamisele kuuluvatele toimeainetele I lisa vastav märg.

### III PEATÜKK

#### TOIMEAINE I LISASSE KANDMISE OTSUSE UUENDAMINE JA LÄBIVAATAMINE

##### Artikkel 10

###### Uuendamise tingimused

1. Komisjon uuendab toimeaine I lisasse kandmise otsust, kui toimeaine vastab endiselt **artiklites 4 ja 5** osutatud nõuetele.
2. I lisasse kandmise otsuse uuendamisega võib uute uuritud elementide põhjal või seoses tehnika arenguga tehtud kohandustele kaasneda tingimusi ja piiranguid.
3. Kui uuendatud otsuses toimeaine I lisasse kandmise kohta ei ole ette nähtud **rangemaid tingimusi, võib uuendamist pikendada kõige rohkem kuni 10-aastaseks perioodiks.**

##### Artikkel 11

###### Taotluste esitamine ja kinnitamine

1. Taotleja esitab toimeaine I lisasse kandmise otsuse uuendamise taotluse kemikaaliametile vähemalt 18 kuud enne vastava tooteliigi I lisasse kandmise otsuses sätestatud lõppkuupäeva.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

Taotleja esitab I lisasse kandmise otsuse uuendamise taotlemisel loetelu kõikidest toimeainet käsitlevatest andmetest, mis on kogutud alates toimeaine I lisasse kandmisest, ning selgituse selle kohta, kas toimeaine esimese hindamise tulemused on veel kehtivad. Taotlust hindav pädev asutus võib alati nõuda taotlejalt nimetatud lootelus osutatud andmete esitamist.

2. Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse kättesaamist toimeaine I lisasse kandmise taotlust esimesel korral hinnanud pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.

3. Kemikaaliamet kinnitab taotluse kahe kuu jooksul pärast selle kättesaamist juhul kui see vastab järgmistele nõuetele:

a) on esitatud lõikes 1 osutatud teave;

b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

4. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks **kuni kahe kuu pikkuse** tähtaja.

Kolmapäev, 22. september 2010

Kemikaaliamet määrab kahe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa artikli 71 kohaselt kemikaaliametile tasutud lõivust tagasi.

5. Kemikaaliameti poolt lõike 4 kolmanda lõigu kohaselt tehtud otsused võib kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.

6. Kui kemikaaliamet leiab lõikes 3 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ning seejärel taotlust hindavat pädevat asutust.

## Artikkel 12

### Uuendamistaotluste hindamine

1. Pädev asutus, kes esimesel korral hindas toimeaine I lisasse kandmise taotlust, otsustab kättesaadava teabe põhjal, ja olenevalt sellest, kas esimese hindamise tulemused on vaja läbi vaadata, ühe kuu jooksul pärast taotluse artiklis 11 osutatud kinnitamist, kas uuendamistaotlust on vaja täielikult hinnata.

Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine on vajalik, teostatakse hindamine kooskõlas artikli 8 lõigetega 1–4. Otsus taotluse kohta võetakse vastu kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 5, 6 ja 7.

2. Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine ei ole vajalik, koostab ja esitab ta kuue kuu jooksul kemikaaliametile soovitusel toimeaine I lisasse kandmise otsuse uuendamise kohta.

Taotlust hindav pädev asutus annab enne kemikaaliametile soovitusel esitamist taotlejale võimaluse esitada ühe kuu jooksul soovitusel kohta kirjalikke või suulisi märkusi. Taotlust hindav pädev asutus võtab oma soovitusel lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

3. Kemikaaliamet teeb pärast taotlust hinnanud pädevalt asutuselt soovitusel saamist selle kättesaadavaks komisjonile, teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale ning näeb ette kolme kuu pikkuse perioodi, mille jooksul nad võivad esitada selle kohta kirjalikke märkusi.

4. Komisjon võib küsida kemikaaliametilt arvamust lõikes 2 osutatud soovitusel vastuväiteid esitanud pädeva asutuse poolt tõstatatud teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta. Kemikaaliamet esitab oma arvamuse kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöörduti.

5. Komisjon otsustab **selleks, et hoida lubatud toimeainete loend ajakohastatuna**, pärast lõikes 3 osutatud ajavahemiku lõppemist või kemikaaliametilt arvamuse kättesaamist **delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel** uuendada toimeaine I lisasse kandmise otsust. ■

6. Kui taotlejast sõltumatutel põhjustel toimeaine I lisasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg lõpeb tõenäoliselt enne I lisasse kandmise uuendamist käsitleva otsuse vastuvõtmist, otsustab komisjon vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele lükata lisasse kandmise otsuses sätestatud lõpptähtpäeva edasi ajavahemiku võrra, mis on vajalik taotluse läbivaatamiseks.

Kolmapäev, 22. september 2010

7. Kui komisjon otsustab toimeaine I lisse kandmise otsust mitte uuendada, võib ta anda ajapikendust kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude hävitamiseks, ladustamiseks, turulelaskmiseks ja kasutamiseks.

Ajapikendus kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude turulelaskmiseks on kuni 6 kuud ning nende hävitamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks täiendavalt kuni 12 kuud.

#### Artikkel 13

##### Toimeaine I lisse kandmise otsuse läbivaatamine

1. Komisjon võib **selleks, et hoida lubatud toimeainete loend ajakohastatuna**, toimeaine I lisse kandmise otsuse läbi vaadata alati, kui on **■** tõendeid, et **mis tahes artiklites 4 ja 5 osutatud nõuded ei ole enam täidetud. Otsus kuulub läbivaatamisele ka juhul, kui on tõendeid, et direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunkti iv ja punkti b alapunkti i ning artikli 7 lõigete 2 ja 3 eesmärke ei pruugita täita.** Kui kõnealused asjaolud leiavad kinnitust, võtab komisjon **delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel** vastu otsuse, millega muudetakse toimeaine I lisse kandmise otsust või jäetakse toimeaine kõnealusest lisse välja.

■

2. Komisjon võib konsulteerida kemikaaliametiga igas teaduslikku või tehnilist laadi küsimuses, mis on seotud toimeaine I lisse kandmise otsuse läbivaatamisega. Kemikaaliamet koostab üheksa kuu jooksul alates küsimuse saamisest arvamuse ja esitab selle komisjonile.

3. Kui komisjon otsustab toimeaine I lisse välja jätta, võib ta anda ajapikendust kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude hävitamiseks, ladustamiseks, turulelaskmiseks ja kasutamiseks.

Ajapikendus kõnealust toimeainet sisaldavate biotsiidide olemasolevate varude turulelaskmiseks on kuni 6 kuud ning nende hävitamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks täiendavalt kuni 12 kuud.

#### Artikkel 14

##### Uuendamise ja läbivaatamise üksikasjalik menetlus

**Et tagada uuendamis- ja läbivaatamismenetluse tõrgeteta toimimine, võib komisjon võtta vastu edasised üksikasjalikud meetmed delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel.**

■

#### IV PEATÜKK

##### BIOTSIIDIDELE LOA ANDMISE ÜLDPÕHIMÕTTED

#### Artikkel 15

##### Biotsiidide turulelaskmine ja kasutamine

1. Biotsiidi tohib turule lasta või kasutada üksnes juhul, kui sellele on antud luba kooskõlas käesoleva määrusega.

Kolmapäev, 22. september 2010

2. Loataotluse esitab isik, **kellest saab loa omanik, või tema nimel tegutsev isik. Kõnealune isik võib, kuid ei pruugi tingimata olla isik**, kes vastutab biotsiidi turulelaskmise eest teatavas liikmesriigis või liidus

■

Taotlus ■ loa saamiseks esitatakse kemikaaliametile. **Kui liikmesriigis esitatakse taotlus riikliku loa saamiseks, määrab taotleja kokkuleppel asjaomase liikmesriigiga, kelle territooriumil see luba hakkaks kehtima, vastavalt artiklile 22 taotluses kindlaks liikmesriigi selle pädeva asutuse nime, kelle ta on valinud taotlust hindama ja selle suhtes otsust langetama (edaspidi „taotluse saanud pädev asutus“).**

Loa omanikel peab olema liidus alaline tegevuskoht.

**Taotleja võib esitada ühe loataotluse kogu tooterühma kohta, millele soovitakse luba tüüpkooostise raames.**

3. Loa võib anda ainukoostisega või tüüpkooostisega tootele.

4. Luba antakse kuni 10 aastaks.

5. Biotsiide kasutatakse nõuetekohaselt. Nõuetekohane kasutamine hõlmab artikliga 16 ettenähtud loa andmise tingimuste ning artiklis 58 sätestatud märgistamisnõuete täitmist.

Samuti tähendab nõuetekohane kasutamine füüsikaliste, bioloogiliste, keemiliste või vajaduse korral muude meetmete kombinatsioonide mõistlikku rakendamist, mille abil on võimalik biotsiidide kasutamist piirata hädavajaliku miinimumini.

**Nakatumist kahjulike organismidega tuleb vältida sobivate tõrjemeetmetega selliste organismide tõrjumiseks. Lisaks kasutatakse teisi ettevaatusabinõusid, nagu kaupade nõuetekohast ladustamist, hügieeninormide järgimist ja jäätmete kohest kõrvaldamist. Täiendavaid samme tuleb astuda üksnes siis, kui nimetatud meetmed ei ole mõju avaldanud. Biotsiide, mis kujutavad inimestele, loomadele ja keskkonnale väiksemat ohtu, tuleb alati muudele toodetele eelistada. Biotsiide, mis võivad vigastada, tappa või hävitada loomi, kes on võimelised tundma valu ja stressi, tuleb kasutada alles viimase abinõuna.**

**Liidu tegevuse raamdirektiiviga sätestatakse kohustuslikud meetmed ja seejärel rakendatakse neid selleks, et saavutada biotsiidide jätkusuutlik professionaalne kasutamine, sh riiklike tegevuskavade juurutamine, integreeritud kahjuritõrje, riski vähendamise meetmed ja alternatiivide edendamine.**

**Komisjon esitab sellise raamdirektiivi ettepaneku Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt ... (\*).**

## Artikkel 16

### Loa andmise tingimused

1. Biotsiidile antakse luba üksnes juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

a) biotsiidis sisalduv toimeaine kuulub I lisas esitatud nimekirja ning on täidetud kõik kõnealuse toimeaine suhtes lisas sätestatud tingimused;

(\*) Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

b) kooskõlas VI lisa sätestatud biotsiidi toimikute hindamise üldpõhimõtetega on kindlaks tehtud, et kui biotsiidi kasutatakse vastavalt loale ning arvestatakse lõikes 2 osutatud tegureid, vastab see järgmistele kriteeriumidele:

i) on piisavalt tõhus;

ii) ei avalda sihtorganismidele vastuvõetamatut mõju, eelkõige ei põhjusta vastuvõetamatut resistentsust või ristresistentsust või selgroogsete puhul tarbetut kannatust ja valu;

iii) ei avalda ise ega oma jääkide kaudu **vahetult või teatud aja möödudes põhjaveele** ega **inimeste, sh haavatavate elanikkonnariühmade tervisele või** loomade tervisele, **vahetult või joogivee (võttes arvesse vee käitlemisel tekkivaid aineid), toidu, sööda või õhu kaudu või töökohal tekkivate tagajärgede või muu kaudse mõju kaudu kahjulikku mõju, võttes arvesse teadaolevaid kumulatiivseid ja üksteist võimendavaid koosmõjusid, kui on olemas kemikaaliameti poolt tunnustatud teaduslikud meetodid sellise mõju hindamiseks;**

iv) ei avalda ise ega oma jääkide kaudu vastuvõetamatut mõju keskkonnale, kui võtta eelkõige arvesse järgmisi asjaolusid:

— selle säilimine ja levik keskkonnas;

— pinnavee (sealhulgas estuaari- ja merevee), põhjavee ja joogivee ning õhu ja pinnase saastumine, **arvestades kasutuskohast kaugemal asuvate kohtadega, mis on seotud keskkonnas toimuva edasikandega;**

— selle mõju muudele kui sihtorganismidele;

— selle mõju bioloogilisele mitmekesisusele ja ökosüsteemile;

c) vastavalt II ja III lisa asjakohastele nõuetele on võimalik määratleda biotsiidis sisalduvate toimeainete **keemilist koostist**, kogust ja tehnilist samaväärsust ning vajaduse korral kõiki toksikoloogilistest või ökotoksikoloogilistest seisukohast olulisi lisandeid ja muid kui toimeaineid ning toksikoloogilistest või keskkonna seisukohast olulisi **metaboliite ja** jääke, mis tulenevad luba vajavast kasutusviisist;

d) biotsiidi füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja neid peetakse sobivaks, et toodet asjakohaselt kasutada, ladustada ja transportida;

**e) nanomaterjalide kasutamisel biotsiidis on ohtu keskkonnale ja tervisele eraldi hinnatud.**

2. Kui hinnatakse biotsiidi vastavust lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, võetakse arvesse järgmisi tegureid:

a) kõik tavapärased tingimused, mille korral võib biotsiidi kasutada;

b) iga sellega töödeldud või seda sisaldava materjali või toote võimalik kasutusviis;

c) selle kasutamise ja hävitamise tagajärjed;

**d) kumulatiivsed mõjud ja üksteist võimendavad koosmõjud.**

Kolmapäev, 22. september 2010

3. Selle hindamisel, kas on täidetud lõike 1 punktis b esitatud kriteeriumid, peaks võimaluse korral võtma aluseks teabe, mis on biotsiidis sisalduva probleemse aine kohta juba olemas, et viia loomkatsete arv miinimumini. Eelkõige tuleks biotsiidi kahjuliku mõju kindlakstegemisel ja sellele järgneval riskihindamisel võimaluse korral kohaldada direktiivi 1999/45/EÜ või määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätteid.

4. Biotsiidi vastavuse hindamisel lõike 1 punktides b ja c sätestatud kriteeriumidele ei võeta arvesse biotsiidis sisalduvat ainet, kui aine kontsentratsioon preparaadis on madalam kui:

- a) direktiivi 1999/45/EÜ artiklis 3 lõikes 3 sätestatud asjakohased kontsentratsioonid;
- b) direktiivi 67/548/EMÜ I lisa sätestatud kontsentratsiooni piirmäärad;
- c) direktiivi 1999/45/EÜ II lisa B osas sätestatud kontsentratsiooni piirmäärad;
- d) direktiivi 1999/45/EÜ III lisa B osas sätestatud kontsentratsiooni piirmäärad;
- e) kontsentratsiooni piirmäärad, mis on kooskõlastatult kantud klassifikatsioonide ja märgistuste nimistusse määruse (EÜ) nr 1272/2008 V jaotise alusel;
- f) 0,1 massiprotsenti, kui aine vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisa sätestatud kriteeriumidele.

5. Loa madala riskitasemega biotsiidi turulelaskmiseks võib anda ainult siis, kui toimeainete riskitaset hinnatakse madalaks ja need on kantud I lissasse vastavalt artiklitele 4 ja 5. Loa andmise tingimuseks on, et lõike 1 punktides a kuni d sätestatud nõuded on täidetud.

6. Luba antakse biotsiidile üksnes sellisteks kasutusviisideks, mille kohta on esitatud asjakohane teave kooskõlas artikliga 18.

7. Luba ei anta biotsiidi turulelaskmiseks selle elanikkonnale müümise või elanikkonna poolt kasutamise eesmärgil, kui see vastab ühele järgmistest klassifitseerimise kriteeriumidest:

- a) see on toksiline, väga toksiline või 1. või 2. kategooria kantserogeen või 1. või 2. kategooria mutageen või 1. või 2. kategooria reproduktiivtoksiline aine [termin on muutunud; varem tõlgitud: paljunemist toksiliselt mõjutav aine] vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ;
- b) see on toksiline, väga toksiline või 1A või 1B kategooria kantserogeen või 1A või 1B kategooria mutageen või 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiline aine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008;
- c) seda loetakse sisesekreetsiooni kahjustavaks;
- d) sellel on arenguhäireid põhjustav neurotoksiline või immunotoksiline mõju.

8. Tüüpkoostisega toodete puhul on võimalikud järgmised erinevused koostise osas võrreldes võrdlustoodetega:

- a) ühe toimeaine kõrvaldamine vähemalt kahe toimeainega võrdlustootes;
- b) toimeainete osakaalu vähendamine;
- c) ühe või mitme muu kui toimeaine kõrvaldamine;

Kolmapäev, 22. september 2010

- d) ühe või mitme muu kui toimeaine sisalduse osakaalu **muutmine**;
- e) ühe või mitme muu kui toimeaine **asendamine** teiste sama või madalama riskitasemega ainetega.

9. Komisjon peaks vastavalt artikli 76 lõikes 2 sätestatud menetlusele koostama tehnilised ja teaduslikud suunised toodetele kasutuslubade andmise kohta, võttes eelkõige arvesse ühtlustatud andmenõudeid, hindamismenetlusi ja liikmesriikide otsuseid.

10. Eesmärgiga hõlbustada loamenetluste ühtlustamist kogu Euroopa Liidus ning vähendada ettevõtjate ja pädevate asutuste halduskoormust, võtab komisjon vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil meetmed täpsustamiseks tingimusi, kriteeriume ja menetlusi, millega reguleeritakse erineva ettevõtja poolt ja erineva kaubanime all, kuid sama otstarbega samale tootele loa andmist ja selle turulelaskmist. Selliste meetmete kriteeriumid ja menetlused põhinevad järgmistel põhimõtetel, kuid ei piirdu nendega:

- a) täiendavaid hindamisi ei tehta, kuna asi puudutab juba loa saanud toodet;
- b) loa andmise otsus tehakse lühikese ajavahemiku jooksul;
- c) kooskõlas selleks vajaliku haldusliku töö vähesusega on loatasud madalad.

#### Artikkel 17

##### Madala riskitasemega biotsiidide kriteeriumid

1. Biotsiid loetakse madala riskitasemega biotsiidiks, **kui selle toimeained on kantud I lisasse ja** kui on täidetud **kõik** järgmised tingimused:

- a) iga keskkonnanakomponendi puhul on võimalik tuletada keskkonnas esineva arvutuskontsentratsiooni (predicted environmental concentration – PEC) ja arvutusliku mittetoimiva kontsentratsiooni (predicted no-effect concentration – PNEC) suhtarv ning see ei ole suurem kui 0,1;
- b) inimeste tervisele avalduva mõju puhul on kokkupuute ülemmäär (tähtsatava kahjuliku toimeteta doos (no observed adverse effect level – NOAEL)) ja ainega kokkupuutel esineva kontsentratsiooni suhtarv suurem kui 1 000;
- c) **nii biotsiidi toimeainete kui muude kui toimeainete kumulatiivsed mõjud on arvesse võetud ja määratletud madala riskitasemega mõjuna.**

Biotsiidi ei loeta madala riskitasemega biotsiidiks, kui esineb vähemalt üks järgmistest asjaoludest:

- a) biotsiid sisaldab üht või mitut **ainet**, mis **on püsiv orgaaniline saasteaine määruse (EÜ) nr 850/2004 alusel, olles püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB) vastavalt** määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele **II**;
- b) biotsiid sisaldab üht või mitut toimeainet, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused;
- c) biotsiid sisaldab üht või mitut toimeainet, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 klassifitseeritud või mida tuleb klassifitseerida kriteeriumide alusel, millele see toimeaine vastab, järgmiselt:
- i) kantserogeenne;
  - ii) mutageenne;
  - iii) neurotoksiline;
  - iv) immunotoksiline;

Kolmapäev, 22. september 2010

- v) reproduktiivtoksiline;
- vi) ülitundlikkust tekitav;
- vii) *korrodeeriv*;
- viii) *väga toksiline või toksiline*;
- d) *sisaldab nanomaterjali*;
- e) *on plahvatusohtlik*;
- f) *sisaldab probleemset ainet*;
- g) *on kergestisüttiv*;
- h) *on kasutamistemperatuuril isesüttiv*.

I

2. Madala riskitasemega toote puhul tõendatakse, et biotsiidi kasutamise tõttu sihtorganismidel resistent-suse väljakujunemise võimalus on väike.

3. Lisaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 15 lõikes 2 osutatud toimeainetele loetakse toimeained, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks madala riskitasemega biotsiidides, mille turulelaskmiseks on antud luba kooskõlas artikliga 15, registreerituiks ning nende registreerimine lõpetatuks tootmise või impordi eesmärgil aine kasutamiseks madala riskitasemega biotsiidides, ja seega käesoleva määruse II jaotise 1. ja 5. peatüki nõuetele vastavaks.

## Artikkel 18

### Loataotlusele kohaldatavad andmenõuded

1. Loataotleja esitab koos taotlusega järgmised dokumendid:
  - a) biotsiidi toimik või andmekasutusluba, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;
  - b) ettepanek biotsiidi omadusi käsitleva kokkuvõtte kohta, mis sisaldab artikli 20 lõike 2 punktides a, b ja e–m osutatud teavet;
  - c) muude biotsiidide kui madala riskitasemega biotsiidide puhul iga biotsiidis sisalduva toimeaine toimik või andmekasutusluba, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele;
  - d) madala riskitasemega biotsiidide puhul mis tahes asjakohane teave, mis toetab järeldust, et biotsiid tuleb lugeda madala riskitasemega biotsiidiks;
  - e) **kui madala riskitasemega biotsiidis sisalduv toimeaine on kantud I lisse – andmekasutusluba, kui artiklis 49 sätestatud teabe kaitseperiood ei ole lõppenud.**
2. Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.
3. **Kemikaaliamet** võib nõuda riikliku loa taotluste esitamist selle liikmesriigi **I** ametlikus keeles, kus **taotluse saanud** pädev asutus asub.

Kolmapäev, 22. september 2010

4. Kui taotlus käsitleb biotsiidi, mille puhul tootja on ette näinud, et seda kasutatakse muu hulgas ka artikli 2 lõikes 7 osutatud eesmärgil, lisatakse vastavusdeklaratsioon direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ sätestatud asjakohastele olulistele nõuetele vastavuse kohta.

5. Komisjon koostab vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele tehnilised juhised lõike 1 punkti d rakendamise hõlbustamiseks. **Komisjon koostab vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele tehnilised ja teaduslikud suunised ning vahendid, mis eelkõige toetavad loataotluse esitamist vastavalt artiklitele 18, 19 ja 20, eriti VKEde jaoks.**

Tehnilised juhised avaldatakse Euroopa Liidu Teataja C-seerias.

## Artikkel 19

### Andmenõuetest loobumine

1. Olenemata artiklist 18, ei pea taotleja esitama nimetatud artikli kohaselt nõutud andmeid ühel järgmistest põhjustest:

- a) teave ei ole vajalik, arvestades kavandatud kasutusviisidega seotud kokkupuudet biotsiidiga;
- b) teabe esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik;
- c) teabe esitamine ei ole tehniliselt võimalik.

2. Taotleja võib teha ettepaneku kohandada artikli 18 kohaseid andmenõudeid kooskõlas IV lisaga. Taotluses põhjendatakse selgelt ettepanekuid andmenõuete kohandamiseks ning lisatakse viide IV lisa konkreetsetele eeskirjadele.

Pädev asutus teavitab taotlejat võimalusest teha ettepanek andmenõuete kohandamiseks ja põhjustest, mille alusel on kõnealust kohandamist võimalik taotleda, ning abistab vajaduse korral kõnealuse taotluse koostamisel.

3. **Et määratleda**, milline on piisav põhjendus artikli 18 kohaste andmenõuete kohandamiseks lõike 1 punktis a osutatud põhjustel, **kohandab komisjon kriteeriume delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel.**

I

## Artikkel 20

### Loa sisu

1. Loas sätestatakse biotsiidi turulelaskmise ja kasutamise tingimused.
2. Luba sisaldab biotsiidi omaduste kokkuvõtet, milles esitatakse järgmine teave:
  - a) biotsiidi kaubanimi;
  - b) loaomaniku nimi ja aadress;
  - c) loa andmise kuupäev ja loa kehtivusaja lõpp;
  - d) loa number;

Kolmapäev, 22. september 2010

- e) **kui see teave on oluline biotsiidi nõuetekohaseks kasutamiseks**, toimeainete ja muude kui toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus, **võttes arvesse artikli 16 lõikes 4 osutatud kontsentratsiooni piirmäärasid**;
- f) biotsiidi tootjad (nimed ja aadressid, sealhulgas tootmiskohtade asukoht);
- g) toimeainete tootjad (nimed ja aadressid, sealhulgas tootmiskohtade asukoht);
- h) biotsiidi füüsikaline olek ja laad;
- i) ohu- ja hoiatuslaused;
- j) tooteliik kooskõlas V lisaga ja kahjulikud sihtorganismid;
- k) kasutatavad doosid ja kasutusjuhised;
- l) kasutajarühmad;
- m) andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised;
- n) juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks;
- o) juhul kui taotlus käsitleb biotsiidi, mille puhul tootja on ette näinud, et seda kasutatakse muu hulgas ka artikli 2 lõikes 7 osutatud eesmärgil, kõik konkreetsed kasutustingimused ja kinnitus, et biotsiid vastab direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ või 98/79/EÜ sätestatud asjakohastele olulistele nõuetele;
- p) **analüüsimeetodid, sealhulgas taastuvuse määrad ja määramispiirid, biotsiidide ja nende jääkide toksikoloogilistele ja ökotoksikoloogilistele komponentidele.**

3. Tüüpkoostisega toote puhul sisaldab luba lisaks lõikes 2 osutatud teabele vajaduse korral järgmist teavet:

- a) sama tüüpkoostisega toodete rühma kuuluv võrdlustoode **■**;
- b) kõnealuse võrdlustoote koostise lubatud muutumisvahemik, väljendatuna **toimeainete osakaalu vähen-damises või** kõnealuse tüüpkoostisega toodete rühma kuuluvas biotsiidis sisalduva muude kui toimeai-nete **osakaalu muutumises**;
- c) muud ained kui toimeaine, mida võib asendada biotsiidides, millel on luba ning mis kuuluvad kõne-alusesse tüüpkoostisega toodete rühma.

**4. Tüüpkoostisega toodete puhul antakse kõigile ühe tüüpkoostisega toodete rühma kuuluvatele biotsiididele ühine loa number.**

#### Artikkel 21

##### Biotsiidide võrdlev hindamine

1. Taotluse saanud pädev asutus või, kui hinnatakse liidu loa taotlust, taotlust hindav pädev asutus teostab loa või selle uuendamise taotluse hindamise raames sellist toimeainet sisaldava biotsiidi võrdleva hindamise, mida kooskõlas artikli 9 lõikega 1 käsitatakse asendamisele kuuluva ainenä. **Võrdlev hindamine viiakse läbi kõikide sama kasutusala biotsiidide osas, kui on olemas piisav kasutuskogemus ning neid on kasutatud vähemalt viis aastat.**

Kolmapäev, 22. september 2010

2. Võrdleva hindamise tulemused edastatakse viivitamata liikmesriikide pädevatele asutustele ja kemikaaliametile ning samuti komisjonile juhul, kui hinnatakse liidu loa taotlust.

3. Taotluse saanud pädev asutus või, kui otsustatakse liidu loa taotluse üle, komisjon keelab asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldava biotsiidi turulelaskmise või kasutamise või piirab seda, kui kooskõlas VI lisaga tehtud võrdlev hindamine, milles kaalutakse ohte ja eeliseid, näitab, et täidetud on kõik järgmised kriteeriumid:

- a) taotluses märgitud kasutusviiside jaoks on juba olemas **muud** lubatud **biotsiidid**, mis on inimeste või loomade tervisele või keskkonnale tunduvalt **ohutumad, tõestatult sama tõhusad ja mille ühegi omadusega seotud risk märkimisväärselt ei suurene**;
- b) punktis a osutatud biotsiid või mittekeemiline tõrje- või ennetusmeetod ei ole majanduslikult või praktiliselt oluliselt ebasoodsam;
- c) toimeainete keemiline mitmekesisus on piisav, et vähendada kahjulikul sihtorganismil resistentsuse tekke ohtu.

**4. Komisjon kehtestab lõike 3 alusel meetmed, mis sätestavad biotsiidide võrdleva hindamise kohaldamise määratlemiseks vajaliku korra. Kõnealustes meetmetes määratletakse kriteeriumid ja algoritmid, mida võrdlevas hindamises kasutatakse, et tagada ühtne kohaldamine kogu liidus.**

5. Kui võrdleval hindamisel tuleb käsitleda küsimust, mida selle ulatuse või mõju tõttu tuleks käsitleda pigem liidu tasandil, eelkõige juhul, kui sellega on seotud kaks või enam pädevat asutust, võib taotluse saanud pädev asutus edastada küsimuse otsustamiseks komisjonile. Komisjon teeb otsuse vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele.

**Eesmärgiga** määrata kindlaks selliste võrdlevate hindamistega seotud menetlused, mille käigus käsitletakse liidu huvides olevaid küsimusi, **võtab komisjon vastu kriteeriumid delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel.**

6. Olenemata artikli 15 lõikest 4, antakse asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldavale biotsiidile luba kuni **viie aasta pikkusteks perioodideks**.

**Liikmesriigid koostavad ja rakendavad asenduskava, millega tagatakse asjaomase biotsiidi kasutamise järk-järguline lõpetamine looperioodi kestel ning vastava toimeaine või toote asendamine alternatiivsete mittekahjulike kemikaalide või mittekemikaalidega.**

7. Kui lõike 3 kohaselt otsustatakse biotsiidi kasutamiseks luba mitte anda või biotsiidi kasutamist piirata, jõustub loa tühistamise või muutmise otsus **kolm** aastat pärast selle vastuvõtmist või asendamisele kuuluva aine lisasse kandmise otsuses sätestatud tähtaja lõppemisel, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

V PEATÜKK

RIIKLIKUD BIOTSIIDILOAD

Artikkel 22

Taotluse esitamine ja kinnitamine

1. **Biotsiidi turulelaskmise eest vastutav isik või tema esindaja esitab taotluse riikliku või liidu loa saamiseks kemikaaliametile ning teatab talle taotluse saanud pädeva asutuse nime. Kolme nädala jooksul pärast taotluse saamist teavitab kemikaaliamet taotluse saanud pädevat asutust või, liidu loa taotluse korral, taotlust hindavat pädevat asutust sellest, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.**

Kolmapäev, 22. september 2010

2. **Kemikaaliamet kinnitab taotluse kolme nädala jooksul pärast selle saamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:**

a) **on esitatud artiklis 18 osutatud dokumendid;**

b) **on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.**

**Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, piisavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.**

3. Kui **kemikaaliamet leiab** **■**, et taotlus on **puudulik**, teavitab ta **taotlejat** sellest **millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ja kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.**

**Kolme nädala jooksul pärast täiendava teabe kättesaamist otsustab kemikaaliamet, kas saadud teave on piisav taotluse kinnitamiseks.**

**Kui taotleja ei suuda esitada nõutud täiendavat teavet määratud tähtajaks, lükkab kemikaaliamet taotluse tagasi ning teavitab sellest taotlejat ja taotluse saanud pädevat asutust.**

**Sellisel juhul makstakse tagasi osa kemikaaliametile artikli 71 kohaselt makstud lõivudest.**

4. **Taotleja võib kooskõlas artikliga 68 kemikaaliameti poolt lõike 3 kolmanda lõigu kohaselt tehtud otsuse edasi kaevata.**

5. **Kui kemikaaliamet leiab lõikes 2 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja taotluse saanud pädevat asutust.**

#### Artikkel 23

##### Taotluse hindamine

1. Taotluse saanud pädev asutus teeb **kuue kuu** jooksul pärast artiklis 22 osutatud kinnitamist otsuse taotluse kohta kooskõlas artikliga 16.

2. Kui sama biotsiidi käsitlev taotlus on läbivaatamisel teise liikmesriigi pädevas asutuses või kui teise liikmesriigi pädev asutus on samale biotsiidile loa juba andnud, ei hakka taotluse saanud pädev asutus taotlust hindama ja teavitab sellest taotlejat.

Taotleja võib siiski nõuda, et tema taotlust hinnatakse kooskõlas artikliga 25 või artikliga 28.

3. Kui selgub, et taotluse täielikuks hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotluse saanud pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave. Lõikes 1 osutatud 6-kuune tähtaeg peatub alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani.

4. Taotluse saanud pädev asutus koostab aruande kavandi, milles ta teeb kokkuvõtte hindamistulemustest ning esitab biotsiidile loa andmise või sellest keeldumise põhjused. Taotluse saanud pädev asutus saadab hindamisaruande kavandi taotlejale, kellel on võimalik esitada ühe kuu jooksul selle kohta suulisi või kirjalikke märkusi. Taotluse saanud pädev asutus võtab hinnangu lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

Taotluse saanud pädev asutus kiidab artikli 20 lõikes 2 osutatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks. Ta edastab taotlejale lõpliku hindamisaruande koopia.

5. Niipea kui taotluse saanud pädev asutus on otsuse taotluse kohta vastu võtnud, sisestab ta liidu biotsiidiregistrisse järgmise teabe:

- a) biotsiidi omaduste kokkuvõte;
- b) aruanne, milles võetakse kokku biotsiidi hindamise tulemused ning biotsiidile loa andmise või sellest keeldumise põhjused;
- c) taotluse saanud pädeva asutuse tehtud haldusotsused taotluse kohta.

**Artikkel 24****Riikliku loa uuendamine**

1. Loaomanik või tema esindaja esitab taotluse saanud pädevale asutusele riikliku loa uuendamise taotluse vähemalt **12 kuud** enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

2. Taotluse saanud pädev asutus uuendab riiklikku luba eeldusel, et artiklis 16 sätestatud tingimused on endiselt täidetud.

3. Taotleja esitab riikliku loa uuendamise taotlemisel loetelu kõikidest biotsiidi käsitlevatest andmetest, mis on kogutud alates eelmise loa andmisest, ning selgituse, kas biotsiidi esimese hindamise tulemused on veel kehtivad.

Taotluse saanud pädev asutus võib alati nõuda taotlejalt loetelus osutatud andmete esitamist.

4. Taotluse saanud pädev asutus kinnitab riikliku loa uuendamise taotluse ühe kuu jooksul pärast selle saamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:

- a) on esitatud lõikes 3 osutatud teave;
- b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

5. Kui taotluse saanud pädev asutus leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Taotluse saanud pädev asutus määrab ühe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Taotluse saanud pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat.

Kui taotluse saanud pädev asutus leiab lõikes 4 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat.

Kolmapäev, 22. september 2010

6. Otsus riikliku loa uuendamise kohta tehakse kuue kuu jooksul pärast taotluse kinnitamist.
7. Kui uuendamistaotluse hindamisel selgub, et taotluse täielikuks hindamiseks on vaja täiendavat teavet, nõuab taotluse saanud pädev asutus taotlejalt sellise teabe esitamist. Lõikes 6 osutatud 6-kuune tähtaeg peatub alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani.
8. Kui loa uuendamise otsus jääb tegemata enne loa kehtivusaja lõppu loaomanikust sõltumatutel põhjustel, otsustab taotluse saanud pädev asutus uuendada riiklikku luba ajavahemikuks, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks.
9. Niipea kui pädev asutus on riikliku loa uuendamist käsitleva otsuse vastu võtnud, sisestab ta artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe liidu biotsiidiregistrisse.

## VI PEATÜKK

## VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE MENETLUSED

## Artikkel 25

## Riiklike lubade vastastikune järjestikku tunnustamine

1. Pädeva asutuse (edaspidi „pädev referentasutus”) poolt kooskõlas artikliga 15 antud biotsiidiloa omanik võib vastastikuse järjestikku tunnustamise menetluse kohaselt taotleda biotsiidile riikliku loa teises liikmesriigis.
2. Vastastikuse tunnustamise taotlusele lisatakse järgmine teave:
  - a) viide pädeva referentasutuse antud riiklikule loale;
  - b) elektrooniline kokkuvõtte toimikust, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;
  - c) viide referentasutuse koostatud aruandele, milles on võetud kokku hindamise tulemused ning biotsiidile loa andmise põhjendused.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

3. Taotluse saanud pädev asutus võib nõuda riikliku loa ja loataotluse tõlkimist selle liikmesriigi ühte ametlikku keelde, kus nimetatud pädev asutus asub.

**Riikliku loa taotlused, mis hõlmavad vastastikuse tunnustamise menetlust, sealhulgas artiklis 18 osutatud dokumendid, võidakse esitada pädevale asutusele inglise keeles.**

4. Taotluse saanud pädev asutus teeb otsuse taotluse kohta nelja kuu jooksul alates selle kättesaamisest.
5. Taotluse saanud pädev asutus annab asjaomasele biotsiidile loa samadel tingimustel kui pädev referentasutus, **välja arvatud juhul, kui riigile omased eritingimused annavad põhjust kõrvalekaldumiseks vastavalt artiklile 29.**

**Kõikides asjaomastes liikmesriikides kasutatakse ühtset loanumbrit.**

6. **Komisjon võtab vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil meetmed, milles täpsustatakse kriteeriumid ja kord lõikes 5 osutatud ühtse loanumbri andmise kohta.**

7. Niipea kui pädevad asutused on otsuse riikliku loa vastastikust tunnustamist käsitleva taotluse kohta käesoleva artikli kohaselt vastu võtnud, sisestavad nad artikli 23 lõike 5 punktides a ja c osutatud teabe liidu biotsiidiregistrisse.

Kolmapäev, 22. september 2010

## Artikkel 26

Vastastikuse tunnustamise taotluse esitamine kahjuritõrjega tegelevate asutuste poolt

1. Kui liikmesriigis ei ole esitatud taotlust riikliku loa saamiseks biotsiidile, millele teises liikmesriigis on luba juba antud, võivad kahjuritõrjega tegelevad ameti- või teadusasutused või kutseorganisatsioonid taotleda teises liikmesriigis antud loaomaniku nõusolekul riiklikku luba samale biotsiidile selle kasutamiseks kõnealuses liikmesriigis samal eesmärgil ja tingimustel artiklis 25 ettenähtud vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt.

Taotleja tõendab, et sellise biotsiidi kasutamine on kõnealuse liikmesriigi üldistes huvides.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

2. Erandina lõikest 1 võib taotleja juhul, kui loaomanik ei anna oma nõusolekut, selle taotluses ära märkida ning asjaomase liikmesriigi pädev asutus võib taotluse heaks kiita, kui see on üldistes huvides.

3. Kui asjaomase liikmesriigi pädev asutus leiab, et biotsiid vastab artiklis 16 osutatud tingimustele ning käesolevas artiklis sätestatud tingimused on täidetud, annab pädev asutus loa biotsiidi turulelaskmiseks.

4. Kahjuritõrjega tegelevatel ameti- või teadusasutustel või kutseorganisatsioonidel on loaomaniku õigused ja kohustused.

## Artikkel 27

Riikliku loa andmise tingimustega seotud vastuväited

1. Kui pädev asutus leiab nelja kuu jooksul alates vastastikuse tunnustamise taotluse kättesaamisest, et biotsiid, millele on antud luba teises liikmesriigis, ei vasta artiklis 16 sätestatud nõuetele, teavitab ta sellest viivitamata komisjoni, kõnealuse teise liikmesriigi pädevaid asutusi ja taotlejat ning esitab neile selgitava dokumendi, milles ta esitab kõnealuse biotsiidi nime ja selle omadused ning riikliku loa vastastikusest tunnustamisest keeldumise või selle piiramise põhjused.

Komisjon võtab **pärast taotlejaga konsulteerimist** vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele vastu otsuse selle kohta, kas pädeva asutuse esitatud põhjused on piisavad riikliku loa vastastikusest tunnustamisest keeldumiseks või loa piiramiseks.

**Kolme kuu jooksul pärast teate saamist teeb komisjon otsuse ettepaneku. Juhul, kui komisjon taotleb kemikaaliameti arvamust artiklis 30 sätestatud korras, peatub kolmekuuline tähtaeg kuni kemikaaliameti arvamuse teatavaks tegemiseni.**

2. Kui komisjon kinnitab oma otsusega järgmise loa andmisest keeldumiseks või loa piiramiseks esitatud põhjusi, vaatab biotsiidile eelmise loa andnud pädev asutus kõnealuse otsuse järgmiseks asjaomase riikliku loa viivitamata läbi.

Kui komisjon kinnitab oma otsusega esmakordse riikliku loa, annab see pädev asutus, kes tegi ettepaneku riikliku loa vastastikusest tunnustamisest keelduda või tunnustada luba teatavatel tingimustel, viivitamata asjaomasele biotsiidile loa kooskõlas esmakordse loaga.

Kolmapäev, 22. september 2010

## Artikkel 28

## Riiklike lubade vastastikune paralleelselt tunnustamine

1. Kui taotleja soovib biotsiidile paralleelselt saada riikliku luba rohkem kui ühes liikmesriigis, esitab ta tema poolt valitud pädevale referentasutusele taotluse, mis sisaldab järgmist teavet:

- a) artiklis 18 osutatud dokumendid;
- b) loetelu kõikidest teistest liikmesriikidest, kus riiklikku luba taotletakse (edaspidi „teised asjaomased liikmesriigid”).

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

Pädev referentasutus vastutab taotluse hindamise eest.

2. Taotleja esitab teiste asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele tema poolt pädevalt referentasutusest taotletud loa vastastikuse tunnustamise taotluse. Taotlus sisaldab järgmist:

- a) elektrooniline kokkuvõtte toimikust, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;
- b) pädeva referentasutuse ja teiste asjaomaste liikmesriikide nimed.

3. Pädev referentasutus kinnitab lõikes 1 osutatud taotluse ühe kuu jooksul pärast selle kättesaamist, kui see vastab järgmistele nõuetele:

- a) on esitatud lõikes 1 osutatud teave;
- b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

4. Kui pädev referentasutus leiab, et taotlus on puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja. Pädev referentasutus teavitab ka teisi asjaomaseid liikmesriike.

Pädev referentasutus määrab ühe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on piisav taotluse kinnitamiseks.

Pädev referentasutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat ja teisi asjaomaseid liikmesriike.

5. Kui pädev referentasutus leiab lõikes 3 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ning teisi asjaomaseid liikmesriike.

6. Pädev referentasutus hindab 12 kuu jooksul pärast kinnitatud taotluse saamist lõikes 1 osutatud teavet ning koostab aruande, milles ta teeb kokkuvõtte oma hindamise tulemustest, ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi ning esitab need teiste asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale. Pädev referentasutus saadab hindamisaruande kavandi taotlejale, kellel on võimalik esitada ühe kuu jooksul selle kohta suulisi või kirjalikke märkusi. Pädev referentasutus võtab lõpliku hinnangu kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

Kolmapäev, 22. september 2010

7. Teiste asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused kiidavad nelja kuu jooksul pärast lõikes 6 osutatud dokumentide kättesaamist hindamisaruande ja toote omaduste kokkuvõtte heaks ning teavitavad sellest pädevat referentasutust.

8. Pädev referentasutus ja teiste asjaomaste liikmesriikide pädevad asutused annavad heakskiidetud hindamisaruande ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte alusel biotsiidile loa ühe kuu jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppemist.

**Kõikides asjaomastes liikmesriikides kasutatakse ühtset loanumbrit.**

**Komisjon võtab vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil vastu meetmed, milles täpsustatakse kriteeriumid ja kord ühtse loanumbri andmise kohta.**

9. Kui teiste asjaomaste liikmesriikide pädev asutus või pädevad asutused ei ole hindamisaruannet ja biotsiidi omaduste kokkuvõtet nelja kuu jooksul pärast lõikes 6 osutatud dokumentide kättesaamist heaks kiitnud, teavitavad nad sellest komisjoni, taotlejat, pädevat referentasutust ja teiste asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi ning esitavad neile selgitava dokumendi, milles on esitatud kõnealuse biotsiidi nimi ja omadused ning riikliku loa tunnustamisest keeldumise või selle piiramise põhjused.

Komisjon võtab vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele **pärast taotlejaga konsulteerimist** vastu otsuse selle kohta, kas pädeva asutuse esitatud põhjused on piisavad riikliku loa tunnustamisest keeldumiseks või loa piiramiseks.

**Nimetatud otsus võetakse vastu kolme kuu jooksul pärast esimeses lõigus osutatud pädeva asutuse teate kättesaamist. Juhul kui komisjon palub artikli 30 kohaselt kemikaaliametilt arvamust, peatub kolmekuuline tähtaeg kuni kemikaaliameti arvamuse esitamiseni.**

Kui komisjon **kinnitab** oma otsusega **järgmise loa andmisest** keeldumiseks või loa piiramiseks esitatud **põhjusi, vaatab biotsiidile eelmise loa andnud** pädev asutus **kõnealuse otsuse järgimiseks asjaomase riikliku loa** viivitamata läbi.

**Kui komisjon kinnitab oma otsusega esmakordse riikliku loa, annab see pädev asutus, kes tegi ettepaneku riikliku loa tunnustamisest keelduda või tunnustada luba teatavatel tingimustel, viivitamata asjaomasele biotsiidile loa kooskõlas esmakordse loaga.**

10. Niipea kui pädevad asutused on otsuse riikliku loa saamist paralleelselt mitmes liikmesriigis käsitleva taotluse kohta vastu võtnud, sisestavad nad artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe vajaduse korral liidu biotsiidiregistrisse.

## Artikkel 29

### Kohandamine kohalike oludega

1. Pädev asutus, kes on saanud vastastikuse tunnustamise taotluse kooskõlas artikliga 25 või 28, võib kahe kuu jooksul alates taotluse saamisest teha taotlejale ettepaneku teatavate artikli 58 lõike 2 punktides e, f, g, j, l, m ja n osutatud tingimuste kohandamiseks kohalike oludega nii, et artiklis 16 sätestatud loa andmise tingimused oleksid täidetud, ning teavitab sellest komisjoni, juhul kui ta leiab, et riigi territooriumil esineb üks järgmistest asjaoludest:

Kolmapäev, 22. september 2010

- a) sihtliiki ei esine kahjulikus koguses;
- b) sihtorganismis on kindlaks tehtud vastuvõetamatu tolerantsus või resistentsus biotsiidide suhtes;
- c) kasutuse seisukohast olulised asjaolud, eelkõige kliima või sihtliikide paljunemisaeg, erinevad märkimisväärselt asjaoludest nendes liikmesriikides, kus tehti esimene hindamine või kus anti esmakordne luba **II**;
- d) **riikliku loa muutmata jätmine avaldab kahjulikku mõju inimeste tervisele või lubamatut mõju keskkonnale.**

Pädevad asutused edastavad komisjonile kõik ettepanekud, milles käsitletakse riiklike lubade tingimuste kohandamist kohalike oludega ning põhjused, mille alusel kohandamisetpanek on tehtud.

**2. Vastavalt liidu õigusaktidele võidakse kehtestada asjakohased tingimused, arvestades artiklis 15 osutatud nõudeid ja muid riskivähendamismeetmeid, mis tulenevad spetsiifilistest kasutustingimustest.**

3. Kui taotleja ja vastastikuse tunnustamise taotluse saanud pädev asutus ei jõua kahe kuu jooksul kohandamisetpanekute suhtes kokkuleppele, teavitab kõnealune pädev asutus sellest viivitamata komisjoni ning esitab kohandamisetpanekute kohta selgitava dokumendi, milles on märgitud kõnealune biotsiid ja selle omadused ning põhjused, millele riikliku loa tingimuste kohandamise ettepanek toetub.

**I**

## Artikkel 30

## Kemikaaliameti arvamus

1. Komisjon võib küsida kemikaaliametilt arvamust teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta, mille on tõstatanud see liikmesriik, kes esitab vastuväiteid vastastikusele tunnustamisele või soovib luba kohandada kohalike oludega. Kemikaaliamet esitab oma arvamuse kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöörduti.

2. Enne oma arvamuse avaldamist annab kemikaaliamet loa taotlejale või omanikule võimaluse kirjalike või suuliste selgituste esitamiseks kindlaksmääratud aja jooksul, mis ei ole pikem kui üks kuu.

Kemikaaliamet võib pikendada lõikes 1 nimetatud tähtaega, et loa taotleja või omanik saaksid oma selgitusi ette valmistada.

## Artikkel 31

## Teatavaid toimeaineid või tooteliike käsitlevad erandid

Erandina **artiklitest 25–29** võivad liikmesriikide pädevad asutused **artiklites 5 ja 9 osutatud toimeaineid sisaldavatele biotsiididele ja** V lisas esitatud tooteliikidele 15, 17 ja 23 antud riiklike lubade vastastikusest tunnustamisest keelduda, kui keeldumine on vajalik inimeste, **eriti haavatavate elanikkonnarühmade tervise** ja loomade **II** või taimede **tervise** kaitsmiseks, **keskkonna kaitsmiseks**, kunstilise, ajaloolise või arheoloogilise väärtusega rahvusliku rikkuse kaitsmiseks või tööstus- ja kaubandusomandi kaitsmiseks. Liikmesriikide pädevad asutused teavitavad viivitamata üksteist ja komisjoni kõikidest sellega seoses tehtud otsustest ja nende põhjustest.

Kolmapäev, 22. september 2010

## VII PEATÜKK

### LIIDU BIOTSIIDILOAD

#### 1. jagu

#### Liidu lubade andmine

#### Artikkel 32

#### Liidu luba

Komisjoni poolt käesoleva jao kohaselt antud liidu luba kehtib kogu liidus, kui ei ole ette nähtud teisiti. Sellega kaasnevad igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui loaga, mille on andnud liikmesriigi pädev asutus.

#### Artikkel 33

#### Biotsiidid, millele võib anda liidu loa

1. Liidu loa võib **alates 2013. aastast** anda järgmistele biotsiidikategooriatele:

a) biotsiidid, mis sisaldavad ühte või mitut uut toimeainet;

b) madala riskitasemega biotsiidid. ■

2. **Alates 2017. aastast võib liidu loa anda kõigile biotsiidikategooriatele, välja arvatud biotsiidid, mis sisaldavad artikli 5 alla kuuluvaid toimeaineid.**

#### Artikkel 34

#### Taotluse esitamine ja kinnitamine

1. Isik, kes vastutab biotsiidi turulelaskmise eest, või tema esindaja, esitab taotluse liidu loa saamiseks kemikaaliametile ning teatab talle liikmesriigi selle pädeva asutuse nime, kelle ta on valinud taotlust hindama (edaspidi „taotlust hindav pädev asutus“).

Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse saamist taotlust hindavale pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.

2. Kemikaaliamet kinnitab taotluse kahe kuu jooksul pärast selle saamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:

a) on esitatud artiklis 18 osutatud dokumendid;

b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

3. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Kolmapäev, 22. september 2010

Kemikaaliamet määrab kahe kuu jooksul alates täiendava teabe saamisest kindlaks, kas see on taotluse kinnitamiseks piisav.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei vormista oma taotlust lõplikult kehtestatud tähtaja jooksul ning teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust. Sellisel juhul makstakse osa artikli 71 kohaselt kemikaaliametile tasutud lõivust tagasi.

4. Kemikaaliamenti poolt käesoleva artikli lõike 3 kolmanda lõigu kohaselt tehtud otsused võidakse kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.

5. Kui kemikaaliamet leiab lõikes 2 sätestatud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

### Artikkel 35

#### Taotluste hindamine

1. Taotlust hindav pädev asutus hindab toimikuid 12 kuu jooksul pärast taotluse kinnitamist kooskõlas artikliga 16, hinnates sealhulgas vajaduse korral, kõiki andmenõuete kohandamise ettepanekuid, mis on esitatud kooskõlas artikli 19 lõikega 2.

Taotlust hindav pädev asutus annab taotlejale võimaluse esitada ühe kuu jooksul kirjalikke või suulisi märkusi hindamistulemuste kohta. Taotlust hindav pädev asutus võtab hindamistulemuste lõplikul vormistamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

Taotlust hindav pädev asutus saadab hindamistulemused ja hindamisaruande kemikaaliametile.

2. Kui toimikute hindamisel selgub, et hindamiseks on vaja täiendavat teavet, palub taotlust hindav pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul ning teavitab sellest kemikaaliamenti.

Lõikes 1 osutatud 12-kuune tähtaeg peatub alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani.

3. Kemikaaliamet koostab ja esitab **kolme** kuu jooksul alates hindamistulemuste saamisest komisjonile arvamuse biotsiidile loa andmise kohta.

Kui kemikaaliamet soovib biotsiidile loa anda, sisaldab asjakohane arvamus vähemalt järgmist:

- a) kinnitus selle kohta, kas artikli 16 lõike 1 punktides b, c ja d esitatud tingimused on täidetud, ning vastavalt artikli 20 lõikele 2 koostatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavand;
- b) vajaduse korral üksikasjad mis tahes tingimuste kohta, mida tuleks biotsiidi turulelaskmise või kasutamise suhtes kohaldada;
- c) biotsiidi lõplik hindamisaruanne.

4. Komisjon võtab vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist vastu otsuse biotsiidile liidu loa andmise kohta. Niipea kui komisjon on otsuse liidu loa andmise kohta vastu võtnud, sisestab ta artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe liidu biotsiidiregistrisse.

Kolmapäev, 22. september 2010

**Liikmesriik teavitab komisjoni, kui ta piirab liidu loa andmist või keelab selle** kõnealuse liikmesriigi territooriumil V lisas esitatud tooteliikide 15, 17 ja 23 puhul. **Selline piirang või keeld peab olema vajalik, et kaitsta:**

- a) inimeste, **eelkõige haavatavate elanikkonnarühmade tervist;**
- b) **keskkonda, eriti ohualte ökosüsteeme;**
- c) loomi;
- d) taimi;
- e) kunstilise, ajaloolise või arheoloogilise väärtusega rahvuslikku rikkust, või
- f) tööstus- ja kaubandusomandit.

**Kui liikmesriik otsustab, et** ■ liidu **luba** tuleks kohandada kõnealuse liikmesriigi erinevate kohalike oludega kooskõlas artikliga 29, teavitab ta sellest komisjoni.

5. Kui lõike 4 esimeses lõigus osutatud otsusega keeldutakse biotsiidile liidu luba andmast, kuna see ei vasta artikli 17 kohastele madala riskitasemega biotsiidi kriteeriumidele, võib taotleja vajaduse korral taotleda liidu luba kooskõlas artikli 33 lõike 1 punktiga a või riiklikku luba kooskõlas V peatükiga.

6. Pädev asutus, kes on saanud artikli 34 lõike 1 kohase teate hindamiseks esitatud taotluse kohta, võib ühe kuu jooksul pärast teate saamist esitada komisjonile piisavalt põhjendatud taotluse muu taotlust hindava pädeva asutuse määramiseks. Komisjon teeb otsuse vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele.

## 2. jagu

### Liidu lubade uuendamine

#### Artikkel 36

##### Taotluste esitamine ja kinnitamine

1. Loaomanik või tema esindaja esitab kemikaaliametile liidu loa uuendamise taotluse vähemalt **12 kuud** enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

2. Kemikaaliamet teatab ühe kuu jooksul pärast taotluse kättesaamist liidu loa taotlust esimesel korral hinnanud pädevale asutusele, et taotlus on kättesaadav kemikaaliameti andmebaasis.

3. Komisjon uuendab liidu luba, kui artiklis 16 sätestatud tingimused on endiselt täidetud.

4. Taotleja esitab loa uuendamise taotlemisel loetelu kõikidest biotsiidi käsitlevatest andmetest, mis on kogutud alates eelmise loa andmisest, ning selgituse selle kohta, kas biotsiidi esimese hindamise tulemused on veel kehtivad.

Loa taotlust esimesel korral hinnanud pädev asutus võib alati nõuda taotlejalt nimetatud loetelus osutatud andmete esitamist.

Kolmapäev, 22. september 2010

5. Kemikaaliamet kinnitab taotluse kahe kuu jooksul pärast selle kättesaamist juhul, kui see vastab järgmistele nõuetele:

a) on esitatud lõikes 4 osutatud dokumendid;

b) on tasutud artiklis 71 sätestatud lõivud.

Kinnitamise käigus ei hinnata esitatud andmete kvaliteeti, nõuetele vastavust ega andmenõuete kohandamise põhjendusi.

6. Kui taotlus on kemikaaliameti arvates puudulik, teavitab ta taotlejat sellest, millist täiendavat teavet on vaja esitada taotluse kinnitamiseks, ning kehtestab kõnealuse teabe esitamiseks mõistliku tähtaja.

Kemikaaliamet määrab kahe kuu jooksul pärast täiendava teabe saamist kindlaks, kas see on taotluse kinnitamiseks piisav.

Kemikaaliamet lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa artikli 71 kohaselt kemikaaliametile tasutud lõivust tagasi.

7. Kemikaaliameti poolt käesoleva artikli lõike 6 kolmanda lõigu kohaselt tehtud otsused võib kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.

8. Kui kemikaaliamet leiab lõike 5 kohaselt tehtud kinnitamise käigus, et taotlus on täielik, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust.

### Artikkel 37

#### Uuendamistaotluste hindamine

1. Liidu loa taotlust esimesel korral hinnanud pädev asutus otsustab kättesaadava teabe põhjal ja olenevalt sellest, kas liidu loa taotluse esimese hindamise tulemused on vaja läbi vaadata, ühe kuu jooksul pärast artikli 36 lõikes 5 osutatud kinnitamist, kas uuendamistaotlust on vaja täielikult hinnata.

Kui taotlust hindav pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine on vajalik, teostatakse hindamine kooskõlas artikli 35 lõigetega 1–3. Otsus taotluse kohta võetakse vastu kooskõlas käesoleva artikli lõikega 5.

2. Kui liidu loa taotlust esimesel korral hinnanud pädev asutus otsustab, et taotluse täielik hindamine ei ole vajalik, koostab ja esitab ta kemikaaliametile **kuue kuu** jooksul pärast taotluse kinnitamist soovitusel loa uuendamise kohta.

Taotlust hindav pädev asutus annab enne kemikaaliametile soovitusel esitamist taotlejale võimaluse esitada ühe kuu jooksul soovitusel kohta kirjalikke või suulisi märkusi. Taotlust hindav pädev asutus võtab oma soovitusel lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

3. Kemikaaliamet teeb kohe pärast taotlust hinnanud pädevalt asutuselt soovitusel saamist selle kättesaadavaks teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale ning näeb ette kolme kuu pikkuse perioodi, mille jooksul nad võivad esitada selle kohta kirjalikke märkusi.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

4. Komisjon võib küsida kemikaaliametilt arvamust teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta, mille on tõstatanud lõikes 2 osutatud soovitusel vastuväiteid esitanud pädev asutus. Kemikaaliamet esitab oma arvamuse kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöördui.

5. Komisjon võtab lõikes 3 osutatud ajavahemiku lõppemisel või kohe pärast kemikaaliametilt arvamuse kättesaamist vastu otsuse liidu loa uuendamise või sellest keeldumise kohta vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele. Niipea kui komisjon on otsuse vastu võtnud, ajakohastab ta artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe liidu biotsiidiregistris.

6. Kui loa uuendamise otsus jääb tegemata enne loa kehtivusaja lõppu liidu loaomanikust sõltumatutel põhjustel, otsustab komisjon vastavalt artikli 76 lõikes 2 osutatud menetlusele uuendada liidu luba ajavahemikuks, mis on vajalik hindamise lõpuleviimiseks.

**VIII PEATÜKK****LUBADE TÜHISTAMINE, LÄBIVAATAMINE JA MUUTMINE****Artikkel 38****Uue teabe teatamiskohustus**

1. Kui loaomanik saab lubatud biotsiidi või selles sisalduva(te) toimeaine(te) kohta teavet, mis võib luba mõjutada, teavitab ta sellest viivitamata riikliku loa andnud pädevat asutust ja kemikaaliametit või liidu loa puhul komisjoni ja kemikaaliametit. Eelkõige tuleb teavitada järgmistest asjaoludest:

a) uued teadmised või uus teave toimeaine või biotsiidi mõjust inimestele, **eelkõige haavatavatele elanikkonnariühmadele**, või keskkonnale;

b) andmed, mis osutavad, et toimeaine võib tekitada resistentsust;

c) uued teadmised või uus teave, mis osutab, et biotsiid ei ole piisavalt tõhus;

**d) toimeaine allika või koostise muutumine.**

2. Riikliku loa andnud pädev asutus või liidu loa puhul kemikaaliamet teeb kindlaks, kas luba tuleb muuta või tühistada vastavalt artiklile 39.

3. Riikliku loa andnud pädev asutus või liidu loa puhul kemikaaliamet teatab viivitamata teiste liikmesriikide pädevatele asutustele või vajaduse korral komisjonile kõnealusest teabest.

Liikmesriikide pädevad asutused, kes on andnud riiklikud load samadele biotsiididele vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt, teevad kindlaks, kas lube tuleb muuta või tühistada vastavalt artiklile 39.

**Artikkel 39****Loa tühistamine või muutmine**

1. Liikmesriigi pädev asutus või liidu loa puhul komisjon võib tema antud loa tühistada või seda muuta järgmistel juhtudel:

Kolmapäev, 22. september 2010

- a) *ei ole täidetud* artiklis 16 osutatud nõudedvõi liidu inimtervise ja keskkonna kaitse normid, eelkõige need, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta direktiivis 2008/56/EÜ (millega kehtestatakse ühenduse merekeskkonnapoliitika-alane tegevusraamistik (merestrateegia raamdirektiiv)) <sup>(1)</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivis 2006/118/EÜ (mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest) <sup>(2)</sup>, direktiivis 2000/60/EÜ, direktiivis 98/83/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. jaanuari 2008. aasta direktiivis 2008/1/EÜ (saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli kohta) <sup>(3)</sup>;
- b) loa andmise aluseks olnud faktide kohta esitati ebaõiget või eksitavat teavet;
- c) mõnda loatingimust ei ole täidetud;
- d) loaomanik ei täida käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi;
- e) *on tõendeid, et direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunkti iv ja punkti b alapunkti i ning artikli 7 lõigete 2 ja 3 eesmärgi ei pruugita täita.*

2. Kui pädev asutus või liidu loa puhul komisjon kavatseb loa tühistada või seda muuta, teavitab ta sellest loaomanikku ning annab talle võimaluse esitada kindlaksmääratud tähtaja jooksul kirjalikke või suulisi märkusi või täiendavat teavet. Taotlust hindav pädev asutus võtab oma otsuse lõplikul kujundamisel kõnealuseid märkusi vajalikul määral arvesse.

3. Kui pädev asutus või liidu loa puhul komisjon tühistab loa või muudab seda kooskõlas lõikega 1, teavitab ta sellest viivitamata loaomanikku, teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja vajaduse korral komisjoni.

Pädevad asutused, kes on andnud loa samale biotsiidile vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt, tühistavad kõnealuse loa või muudavad seda nelja kuu jooksul, arvestades kohalikke olusid, ning teavitavad sellest komisjoni.

Juhul kui teatavate liikmesriikide pädevad asutused ei jõua kokkuleppele, edastatakse lahkarvamused viivitamata komisjonile ning kohaldatakse *mutatis mutandis* artiklites 27 ja 30 sätestatud menetlust.

4. Niipea kui pädev asutus või liidu loa puhul komisjon on otsuse loa tühistamise või muutmise kohta vastu võtnud, ajakohastab ta liidu biotsiidiregistris artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe asjaomase biotsiidi kohta.

#### Artikkel 40

##### Loa tühistamine loaomaniku taotluse alusel

Riikliku loa andnud pädev asutus või liidu loa puhul komisjon tühistab loa, kui loaomanik seda taotleb ning esitab kõnealuse taotluse põhjused. Kui kõnealune taotlus käsitleb liidu luba, esitatakse see kemikaaliametile.

<sup>(1)</sup> ELT L 164, 25.6.2008, lk 19.

<sup>(2)</sup> ELT L 372, 27.12.2006, lk 19.

<sup>(3)</sup> ELT L 24, 29.1.2008, lk 8.

Kolmapäev, 22. september 2010

Niipea kui pädev asutus või liidu loa puhul komisjon on otsuse loa tühistamise kohta vastu võtnud, ajakohastab ta liidu biotsiidiregistris artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe asjaomase biotsiidi kohta.

#### Artikkel 41

##### Loa muutmine loaomaniku taotluse alusel

1. Loatingimusi saab muuta ainult selline pädev asutus, kes on eelnevalt andnud kõnealusele biotsiidile loa, või liidu loa puhul komisjon.
2. Loaomanik esitab taotluse loatingimuste muutmiseks kõikide liikmesriikide pädevatele asutustele, kes on eelnevalt asjaomasele biotsiidile loa andnud, või liidu loa puhul kemikaaliametile.

Koos taotluse esitamisega tasutakse artiklis 71 sätestatud lõivud.

#### 3. *Olemasoleva loa muutmine vastab ühele järgmistest muudatuste liikidest:*

- a) *haldusmuudatus,*
- b) *vähetahtis muudatus,*
- c) *oluline muudatus.*

#### Artikkel 42

##### Loa tühistamise või muutmise üksikasjalik menetlus

1. *Et tagada loa tühistamise ja muutmise menetluste sujuv toimimine, võtab komisjon vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel edasised üksikasjalikud meetmed*, millega määrab kindlaks kriteeriumid ja menetlused (sealhulgas vaidluste lahendamise mehhanismi), mis on seotud loa tühistamise või loatingimuste muutmiselega kooskõlas artiklitega 39–41.

2. *Lõikes 1 osutatud kriteeriumid ja menetlused põhinevad järgmistel põhimõtetel, kuid ei piirdu nendega:*

- a) *loa haldusmuudatuste suhtes kohaldatakse lihtsustatud teatamise menetlust;*
- b) *loa vähetahtsate muudatuste jaoks kehtestatakse lühendatud hindamisperiood;*
- c) *oluliste muudatuste puhul on hindamisperiood proportsionaalne kavandatud muudatuse ulatusega.*

#### Artikkel 43

##### Ajapikendus

Olenemata artiklist 82, annab pädev asutus või komisjon juhul, kui biotsiidile on luba antud liidu tasandil, ajapikendust loa tühistamise või muutmise või selle uuendamisest keeldumise korral olemasolevate varude hävitamiseks, ladustamiseks, turulelaskmiseks ja kasutamiseks, välja arvatud juhul, kui turulelaskmise või kasutamise jätkumine kujutaks vastuvõetamatut ohtu inimeste tervisele või keskkonnale.

Ajapikendus asjaomaste biotsiidide olemasolevate varude turulelaskmiseks on kuni 6 kuud ning nende hävitamiseks, ladustamiseks ja kasutamiseks täiendavalt kuni 12 kuud.

Kolmapäev, 22. september 2010

## Artikkel 44

## Paralleelne kaubandus

1. Liikmesriigi (edaspidi „sihtliikmesriik”) pädev asutus võib anda paralleelse kaubanduse loa teises liikmesriigis (edaspidi „päritoluliikmesriik”) loa saanud biotsiidi turulelaskmiseks ja kasutamiseks sihtliikmesriigis, kui ta teeb kindlaks, et nimetatud biotsiid on koostiselt **■** identne biotsiidile, mis on päritoluliikmesriigis juba lubatud (edaspidi „võrdlustoode”).

Taotleja, kes soovib biotsiidi sihtliikmesriigis turule lasta, esitab paralleelse kaubanduse loa taotluse sihtliikmesriigi pädevale asutusele.

Taotlusele lisatakse kogu teave, mis on vajalik selle tõendamiseks, et biotsiid on **■** identne lõikes 3 määratletud võrdlustootega.

2. Paralleelse kaubanduse luba antakse kahe kuu jooksul alates taotluse esitamisest. Sihtliikmesriigi pädev asutus võib nõuda päritoluliikmesriigi pädevalt asutuselt täiendavat teavet, mis on vajalik, et määrata kindlaks, kas toode on võrdlustootega **■** identne. Päritoluliikmesriigi pädev asutus esitab nõutud teabe ühe kuu jooksul alates teabenõude kättesaamisest.

3. Biotsiid loetakse võrdlustootega **■** identseks, kui on täidetud **kõik järgmised tingimused**:

a) **see on toodetud sama ettevõtja või seotud ettevõtja või samale tootmisprotsessile vastava litsentsi alusel;**

b) **see on toimeainete spetsifikatsioonilt ja sisalduselt ning formulatsiooni tüübilt identne;**

c) selle võimalik kahjulik mõju inimeste või loomade tervisele või keskkonnale on samasugune või samaväärne, **mis puudutab selle muid koostisaineid, pakendi suurust, materjali või vormi.**

4. Paralleelse kaubanduse loa taotlus sisaldab järgmist teavet ja üksikasju:

a) biotsiidi nimi ja loa number päritoluliikmesriigis;

b) **tootes sisalduvate toimeainete registreerimisnumbrid ja vastavalt artiklile 50 andmekasutusluba artiklis 7 osutatud taotlejalt;**

c) päritoluliikmesriigi pädev asutus, kes andis võrdlustootele loa;

d) loaomaniku nimi ja aadress päritoluliikmesriigis **ning andmekasutusluba loaomanikult vastavalt artiklile 50;**

e) originaaletikett ja -kasutusjuhend, millega koos biotsiidi päritoluliikmesriigis levitatakse, kui sihtliikmesriigi pädev asutus peab seda läbivaatamise juures vajalikuks;

f) taotleja nimi ja aadress;

g) nimi, mille all biotsiidi hakatakse sihtliikmesriigis levitama;

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- h) sihtliikmesriigis turule lastava toote etiketi kavand;
- i) turule lastava toote proov, kui sihtliikmesriigi pädev asutus peab seda vajalikuks;
- j) võrdlustoote nimi ja loa number sihtliikmesriigis.

Sihtliikmesriigi pädev asutus võib nõuda punktis e osutatud originaalkasutusjuhendi asjaomaste osade tõlkimist.

5. Paralleelse kaubanduse loas sätestatud turulelaskmise ja kasutamise tingimused on samad nagu on ette nähtud võrdlustoote loaga.

6. Paralleelse kaubanduse luba kehtib sama kaua kui võrdlustoote luba sihtliikmesriigis.

Kui võrdlustoote loa omanik taotleb vastavalt artiklile 40 loa tühistamist ning artiklis 16 esitatud nõuded on endiselt täidetud, lõpeb paralleelse kaubanduse loa kehtivus kuupäeval, mil võrdlustoote loa kehtivusaeg oleks normaalselt lõppenud.

7. Ilma et see piiraks käesoleva artikli konkreetsete sätete kohaldamist, kohaldatakse artikleid 38–41 ja XIII peatükki paralleelse kaubanduse loa alusel turule lastud biotsiidide suhtes *mutatis mutandis*.

8. Sihtliikmesriigi pädev asutus võib paralleelse kaubanduse loa tagasi võtta, kui turule lastud biotsiidi luba on ohutuse või tõhususega seotud põhjustel päritoluliikmesriigis tagasi võetud.

9. Kui liikmesriikide pädevad asutused on otsuse paralleelse kaubanduse loa kohta kooskõlas käesoleva artikli sätetega vastu võtnud, sisestavad nad artikli 23 lõikes 5 osutatud teabe liidu biotsiidiregistrisse.

**IX PEATÜKK****ERANDID****Artikkel 45****Erandid nõuetest**

1. Erandina artiklitest 15 ja 16 võib pädev asutus ■ anda kuni **neljaks kuuks** loa lasta piiratud ja kontrollitud kasutamiseks turule biotsiide, mis ei vasta käesoleva määruse sätetele, kui **on täidetud kõik järgmised tingimused:**

- a) selline meede on vajalik rahva tervist või keskkonda ähvardava ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda;
- b) asjaomaste toimeainete kandmine I lisasse on heaks kiidetud või neid on hinnatud vastavalt artiklile 4 ja on esitatud täielik toimik;
- c) kui asjaomased toimeained on hõlmatud artikliga 5 või liigitatakse vastavalt artiklile 9 asendatavateks toimeaineteks, on koostatud kohustuslik asenduskava ning taotleja või pädev asutus rakendab seda, et asendada kõnealused ained ohutute keemiliste või kemikaalivabade alternatiividega kahe aasta jooksul pärast heakskiitmist, ning
- d) toote kasutamist piiratakse kutsealase kasutusega professionaalide poolt, kes on sertifitseeritud vastavalt integreeritud taimekaitse nõuetele, ja kasutamist kontrollitakse nõuetekohaselt.

Kolmapäev, 22. september 2010

Esimeses lõigus osutatud pädev asutus teavitab viivitamata teisi pädevaid asutusi ja komisjoni võetud meetmetest ja nende põhjendustest. Pädev asutus teavitab viivitamata teisi pädevaid asutusi ja komisjoni kõnealuste meetmete tühistamisest.

Komisjon otsustab vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele viivitamata, kas ja millistel tingimustel võib pädeva asutuse võetud meetmete kehtivust pikendada mitte rohkem kui 18 kuuks.

I

2. Lisaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 15 lõikes 2 osutatud toimeainetele, loetakse toimeained, mida toodetakse või imporditakse kasutamiseks biotsiidides, mille turulelaskmiseks on antud luba kooskõlas käesoleva artikliga, registreerituks ning nende registreerimine tootmise või impordi eesmärgil ainete kasutamiseks biotsiidides lõpetatuks, ja seega vastavaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 II jaotise 1. ja 5. peatüki nõuetele.

#### Artikkel 46

##### Teadus- ja arendustegevus

1. Erandina artiklist 15 võib uurimis- ja arendustegevuse eesmärgil läbi viia uuringu või katse, millega kaasneb loata biotsiidi või üksnes biotsiidis kasutamiseks ettenähtud toimeaine turulelaskmine, üksnes juhul, kui tegemist on teadusliku uurimis- ja arendustegevusega või toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevusega, ning eeldusel, et on täidetud käesoleva lõike teises ja kolmandas lõigus sätestatud tingimused.

Teadusliku uurimis- ja arendustegevuse puhul teavitab uuringut või katset teha sooviv isik sellest eelnevalt pädevat asutust. Nimetatud isik peab kirjalikku registrit, kuhu ta märgib biotsiidi või toimeaine identifikatsioonid, märgistamist käsitlevad andmed, tarnitavad kogused ja nende isikute nimed ja aadressid, kellele biotsiid või toimeaine tarnitakse, ning koostab toimiku, mis sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid võimaliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Asjaomane isik teeb taotluse korral kõnealuse teabe kättesaadavaks pädevale asutusele.

Toote- või tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse puhul esitab uuringut või katset teha sooviv isik teises lõigus nõutud teabe enne biotsiidi või toimeaine turulelaskmist selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus toode turule lastakse.

2. Loata biotsiidi või üksnes biotsiidis kasutamiseks ettenähtud toimeainet ei tohi turule lasta selliste uuringute või katsete tegemiseks, millega seoses või mille tagajärjel võib biotsiid keskkonda sattuda, välja arvatud juhul, kui pädev asutus on kõnealuse toote turulelaskmisest huvitatud isiku esitatud andmeid hinnanud ja andnud selleks riikliku loa, milles piiratakse kasutatavaid koguseid ja piirkondi, kus neid kasutatakse, ja kus võidakse ette näha lisatingimused. Pädev asutus teavitab viivitamata komisjoni ja teisi pädevaid asutusi tema antud riiklikust loast.

3. Kui uuring või katse toimub mõnes muus liikmesriigis kui see, kus toimub biotsiidi turulelaskmine, peab taotleja saama uuringuks või katseks loa selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kelle territooriumil uuringud või katsed korraldatakse.

Kui lõigetes 1 ja 2 osutatud uuringud või katsed võivad **vahetult või teatud aja möödudes** mõjuda kahjulikult inimeste **ja elukõige laste tervisele** või loomade tervisele või avaldada vastuvõetamatut mõju keskkonnale, **inimestele või loomadele**, võib asjaomase liikmesriigi pädev asutus need keelata või lubada nende tegemist sellistel tingimustel, mida pädev asutus peab kõnealuste tagajärgede vältimiseks vajalikuks. Pädev asutus teavitab kõnealustest meetmetest viivitamata komisjoni ja teisi pädevaid asutusi.

Kolmapäev, 22. september 2010

4. *Et ergutada toimeainete ja biotsiididega seotud teadus- ja arendustegevust, võtab komisjon vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil* meetmed, millega määratakse kindlaks katsete ajal vabaneda võivate toimeaine või biotsiidi üldkoguste ülemmäärad ning kooskõlas käesoleva artikli lõikega 2 esitatavad miinimumandmed.

I

## X PEATÜKK

### TÖÖDELDUD TOOTED VÕI MATERJALID

#### Artikkel 47

##### Töödeldud toodete või materjalide turulelaskmine

1. Ühte või mitut biotsiidi sisaldavaid töödeldud materjale või tooteid tohib turule lasta üksnes juhul, kui materjalide või toodete töötlemisel kasutatud **toimeained on kantud I lisasse**.

2. *Töödeldud toodete või materjalide turulelaskmise eest vastutaval isikul peab olema loa omaniku väljastatud kinnituskiri kõigi töötlemiseks kasutatud või toodetesse või materjalidesse lisatud biotsiidide kohta.*

3. Töödeldud toodete või materjalide etiketil peab olema järgmine teave:

a) sõnad „töödeldud biotsiididega”, millele järgnevad, kasutades võimaluse korral ühist nomenklatuuri (nt INCI), kõigi toimeainete nimed, mida toodete või materjalide töötlemisel kasutati või nendesse lisati, ning vajaduse korral kõigi toimeainete nimed, mis töödeldud tootest või materjalist tavapärastes ja eeldatavates kasutustingimustes vabanevad, välja arvatud juhul, kui valdkondlikes õigusaktides on juba sätestatud vähemalt võrdväärseid märgistamise nõuded või teavitamise nõuete täitmise alternatiivsed viisid; kõigi nanomaterjalide nimede järele lisatakse sulgudes sõna „nano”;

b) I töödeldud toodetele või materjalidele omistatud biotsiidi omadus, **kui materjalis või tootes sisalduv biotsiid satub vahetusse kokkupuutesse inimeste ja keskkonnaga**;

I

c) kõik biotsiidiloas märgitud ohu- ja hoiatuslaused, **kui sisalduv biotsiid on ette nähtud vabanema tavapärastes või mõistlikult eeldatavates kasutustingimustes**.

Märgistus peab olema selgelt nähtav, kergesti loetav, piisavalt kulumiskindel ja kantud tootele või materjalile, pakendile, kasutusjuhendisse või garantiidokumendile **selle liikmesriigi riigikeeles või -keeltes, mille turule töödeldud toode või materjal lastakse**.

*Töödeldud materjalide või toodete puhul, mida ei toodeta seeriaviisiliselt, vaid kavandatakse ja valmistatakse eritellimusel, võib tootja kliendiga kokku leppida muu viisi vajaliku teabe edastamiseks.*

Käesolevat lõiget ei kohaldata juhul, kui sellised märgistusnõuded on juba kehtestatud liidu muudes õigusaktides.

Kolmapäev, 22. september 2010

## XI PEATÜKK

## ANDMEKAITSE JA ANDMETE JAGAMINE

## Artikkel 48

Pädevate asutuste või kemikaaliameti käsutuses oleva teabe kaitsmine

1. Pädevad asutused või kemikaaliamet ei kasuta käesoleva määruse kohaldamisel esitatud teavet järgmise taotleja huvides, välja arvatud ühel järgmistest juhtudest:

a) järgmine taotleja on saanud **artikli 50 kohase** andmekasutusloa vormis kirjaliku nõusoleku sellist teavet kasutada,

b) asjaomane andmekaitseperiood on lõppenud,

c) **järgmine taotleja on samuti teabeomanik.**

2. Kui taotleja esitab pädevale asutusele või kemikaaliametile mis tahes teabe, esitab ta ka kogu esitatud teabe loetelu. Taotleja täpsustab loetelus, kas ta on ise teabe omanik või omab ta üksnes andmekasutusluba kõnealuse teabe kasutamiseks. Viimasel juhul lisatakse loetellu teabe omaniku nimi ja kontaktandmed. Taotleja teavitab pädevat asutust või kemikaaliametit kõikidest teabe omandiõigusega seotud muutustest.

3. Pädevad asutused edastavad pärast lõikes 2 osutatud loetelu kättesaamist selle kemikaaliametile.

4. **Mis tahes teave** lõikes 2 osutatud **loetelus tähistatakse kordumatu koodiga ning kemikaaliamet lisab selle koos kõigi vajalike üksikasjadega** ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete registrisse, **kus see seotakse esimese taotleja ja teabeomaniku identsusandmetega.**

5. Lõikes 1 osutatud teabele on juurdepääs komisjonil, kemikaaliametil, komisjoni 3. märtsi 2004. aasta otsuse 2004/210/EÜ (millega moodustatakse teaduskomiteed tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades) <sup>(1)</sup> kohaselt moodustatud nõuandval teaduskomiteel ning pädevatel asutustel.

## Artikkel 49

## Teabekaitseperioodid

1. Direktiivi 98/8/EÜ või käesoleva määruse kohaldamisel esitatud teabe suhtes kohaldatakse andmekaitset käesolevas artiklis sätestatud tingimustel. Kõnealuse teabe kaitseperiood algab teabe esitamisel.

Direktiivi 98/8/EÜ **II** kohaselt kaitstud teabe suhtes, mille puhul kaitseperiood on direktiivi 98/8/EÜ **kohaselt lõppenud**, või käesoleva artikli kohaselt **kaitstud teabe suhtes kohaldatakse** kaitset uuesti **taotluse alusel**.

**Esitamise kuupäev määratakse iga üksiku dokumendi puhul, millele on artikli 48 lõike 4 kohaselt antud kordumatu kood.**

2. Olemasoleva toimeaine I lisse kandmiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 10 aastat pärast kuupäeva, mil asjaomane toimeaine kantakse I lisse seoses konkreetse tooteliigiga.

Uue toimeaine I lisse kandmiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 15 aastat pärast kuupäeva, mil asjaomane toimeaine kantakse I lisse seoses konkreetse tooteliigiga.

<sup>(1)</sup> ELT L 66, 4.3.2004, lk 45.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

Toimeaine I lissasse kandmise otsuse uuendamiseks või selle läbivaatamiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 5 aastat pärast uuendamist või läbivaatamist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäeva.

3. Üksnes olemasolevaid toimeaineid sisaldavale biotsiidile loa saamiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 10 aastat pärast tootele esmakordse loa andmise kuupäeva.

Uut toimeainet sisaldavale biotsiidile loa saamiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 15 aastat pärast tootele esmakordse loa andmise kuupäeva.

Biotsiidiloa uuendamiseks või muutmiseks esitatud teabe kaitseperiood lõpeb 5 aastat pärast loa uuendamise või muutmise kuupäeva.

**I****Artikkel 50****Andmekasutusluba**

1. Andmekasutusluba sisaldab vähemalt järgmist teavet:

- a) andmete omaniku ja andmete kasutaja nimi ja kontaktandmed;
- b) andmekasutusloa jõustumise ja lõppemise kuupäev;
- c) edastatud teave, mida on andmekasutusloa alusel õigus tsiteerida;
- d) selle tootmisasutuse aadress, kus toimeaine või biotsiid on toodetud;
- e) andmekasutusloa tühistamise tingimused.

2. Andmekasutusloa tühistamine enne selle kehtivusaja lõppemist ei mõjuta kõnealuse andmekasutusloa alusel antud loa kehtivust.

**Artikkel 51****Teabe kohustuslik jagamine**

1. ***Kuna loomkatseid tuleks vältida***, tehakse käesoleva määruse kohaldamisel selgroogsete loomadega katseid ainult viimase abinõuna, ***kui ei ole võimalik kasutada alternatiivseid lahendusi, mis ei mõjuta inimesi ega loomi***. Selgroogsete loomadega seotud katseid ei tohi käesoleva määruse kohaldamisel korrata.

2. Isik, kes kavatseb teha selgroogsete või muude kui selgroogsete loomadega seotud katseid või uuringuid (edaspidi „võimalik taotleja”) küsib pädevalt asutuselt või kemikaaliametilt, kas kõnealuste katsete või uuringute tulemusi on juba seoses mõne varasema taotlusega esitatud. Pädev asutus või kemikaaliamet kontrollib, kas ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete registris on andmeid kõnealuste katsete või uuringute kohta.

Kui selliste katsete või uuringute tulemused on seoses mõne varasema taotlusega juba esitatud, ***hindab pädev asutus või kemikaaliamet viivitamata tehnilist samaväärsust võrdlustootega***. Kui ***tehnilise samaväärsuse hinnang on positiivne***, edastab pädev asutus või kemikaaliamet võimalikule taotlejale viivitamata teabeomaniku nime ja kontaktandmed.

Kolmapäev, 22. september 2010

Kui selliste katsete või uuringute käigus kogutud andmed on kaitstud artikli 49 kohaselt ning need sisaldavad selgroogsete loomadega seotud katsete tulemusi, taotleb võimalik taotleja teabeomanikult luba nendele katsetele või uuringutele viitamiseks.

Kui selliste katsete või uuringute käigus kogutud andmed on kaitstud artikli 49 kohaselt ning need ei sisalda selgroogsete loomadega seotud katsete tulemusi, võib võimalik taotleja taotleda teabeomanikult luba nendele katsetele või uuringutele viitamiseks.

## Artikkel 52

### Hüvitis teabe kohustusliku jagamise eest

1. Kui artikli 51 lõike 2 kohaselt on esitatud teabekasutusloa taotlus, teevad võimalik taotleja ja teabeomanik kõik selleks, et jõuda võimaliku taotleja poolt taotletud katse- ja uuringutulemuste jagamise osas kokkuleppele. Kõnealuse kokkuleppe asemel võib juhtumi esitada vahekohtule ning kohustuda nõustuma vahekohtu korraldusega.
2. Kokkuleppe saavutamise korral teeb teabeomanik teabe võimalikule taotlejale kättesaadavaks ning annab talle loa viidata teabeomaniku katsetele või uuringutele.
3. Kui pärast teabekasutusloa taotluse esitamist artikli 51 lõike 2 kohaselt kahe kuu jooksul kokkulepet ei saavutata, teavitab võimalik taotleja sellest viivitamata kemikaaliametit ja teabeomanikku. Kemikaaliamet annab võimalikule taotlejale kahe kuu jooksul pärast teate saamist selle kohta, et kokkulepet ei saavutatud, loa viidata katsetele või uuringutele, mis hõlmavad selgroogsetel loomadel tehtavaid katseid. Riikide kohtu otsustavad, millise suhtelise osa kuludest tasub võimalik taotleja teabeomanikule.
4. Katse- ja uuringuandmete jagamisega seotud kulud määratakse kindlaks õiglasel, läbipaistval ja mitte-diskrimineerival viisil.
5. Kemikaaliameti käesoleva artikli lõike 3 kohaselt vastuvõetud otsused võib kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.

## Artikkel 53

### Andmete kasutamine järgmiste loataotluste puhul

1. Biotsiidi puhul, millele on artiklite 15, 25 või 28 kohaselt juba luba antud, ning juhul, kui kõik artiklis 49 sätestatud teabekaitseperioodid on lõppenud, võib taotluse saanud pädev asutus või kemikaaliamet nõustuda, et järgmine loataotleja võib viidata esimese taotleja esitatud andmetele, **ning kui artiklis 49 sätestatud teabekaitseperioodid ei ole lõppenud, võib taotluse saanud pädev asutus või kemikaaliamet nõustuda, et järgmine loataotleja võib viidata esimese taotleja esitatud andmetele vastavalt artiklile 52 - mõlemal juhul tingimusel, et** kui järgmine taotleja suudab esitada tõendid, et kõnealune biotsiid on eelmise, loa saanud tõrjevahendiga sarnane ja selle toimeained on tehniliselt samaväärsed, kaasa arvatud puhtusastme ja lisandite laadi osas.

Kemikaaliameti käesoleva lõike esimese lõigu kohaselt vastuvõetud otsused võib kooskõlas artikliga 68 edasi kaevata.

2. Olenemata lõikest 1, esitavad järgmised taotlejad vastavalt taotluse saanud pädevale asutusele või kemikaaliametile järgmise teabe:

a) kõik vajalikud andmed biotsiidi ja selle koostise kindlakstegemiseks;

b) toimeaine ning selle tehnilise samaväärsuse kindlakstegemiseks vajalik teave;

Kolmapäev, 22. september 2010

- c) kõik vajalikud andmed biotsiidis sisalduvate probleemsete ainete hindamiseks;
- d) andmed, millega tõendatakse, et biotsiidi tõhusus on võrreldav artiklite 15, 25 või 28 kohaselt loa saanud eelmise biotsiidi tõhususega.

## XII PEATÜKK

### TEAVITAMINE JA TEABEVAHETUS

#### 1. jagu

#### Järelevalve ja aruandlus

#### Artikkel 54

#### Nõuetele vastavus

**1. Pädevad asutused teostavad ametlikku kontrolli, tagamaks, et tootjad, kes on turule lasknud biotsiidides kasutamiseks mõeldud toimeaineid, on esitanud komisjonile teabe II lisas osutatud toimeainete kohta või omavad andmekasutusluba toimikule, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele.**

2. Pädevad asutused võtavad vajalikud meetmed selliste biotsiidide järelevalveks, mis on turule lastud kas iseseisva tootena või töödeldud materjalides, et teha kindlaks, kas tõrjevahendid vastavad käesoleva määruse nõuetele. Vastavalt kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrust (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega <sup>(1)</sup>.

3. Pädevad asutused viivad läbi ametlikke kontrole käesoleva määruse täitmise tagamiseks.

4. Pädevad asutused esitavad komisjonile alates 2013. aastast **igal aastal** aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumil. **Rakendamisaruanded avaldatakse igal aastal komisjoni vastaval veebilehel.** Aruanded sisaldavad järgmist:

- a) teave kooskõlas lõikega 3 läbiviidud ametlike kontrollide tulemuste kohta;
- b) teave biotsiididega seotud **mürgitusjuhtude** kohta, **eelkõige seoses haavatavate elanikkonnarühmadega, ning uute mürgitusjuhtude ohu vähendamiseks võetud meetmed;**
- c) **teave mõju kohta keskkonnale.**

5. Komisjon koostab **1. jaanuariks 2019 ja seejärel iga kolme aasta järel** aruande käesoleva määruse rakendamise ning liidu loa menetluse ja vastastikuse tunnustamise toimimise kohta. Komisjon esitab selle aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

**Aruande põhjal hindab komisjon vajadust teha ettepanekuid käesoleva määruse muutmiseks.**

**6. Komisjon esitab hiljemalt ... <sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendile ja nõukogule riskihindamisaruande seoses ohtudega, mida tekitab inimeste tervisele ja keskkonnale nanomaterjalide kasutamine biotsiidides, samuti seoses erimeetmetega, mida tuleks nende suhtes võtta.**

<sup>(1)</sup> ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

<sup>(2)</sup> Kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

Kolmapäev, 22. september 2010

**7. Komisjon koostab hiljemalt ... <sup>(1)</sup> aruande mõju kohta, mida biotsiidide levik keskkonnale avaldab. Komisjon esitab aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.**

## Artikkel 55

## Konfidentsiaalsus

1. Käesoleva määruse kohaldamisel kemikaaliameti käsutuses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 (üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele) <sup>(2)</sup> ning määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 118 lõike 3 kohaselt kemikaaliameti haldusnõukogu vastuvõetud eeskirju.

2. Järgmise teabe avaldamine loetakse asjaomase isiku ärihuvide kaitset kahjustavaks:

- a) biotsiidi täieliku koostise üksikasjad;
- b) aine või segu täpne kasutusala, otstarve või rakendus;
- c) toodetud või turule lastud aine või segu täpne kogus;
- d) sidemed toimeaine tootja ja biotsiidi turulelaskmise eest vastutava isiku või biotsiidi turulelaskmise eest vastutava isiku ja toote turustajate vahel;

**e) toimeainete tootjate nimed ja aadressid, sealhulgas tootmisettevõtete asukoht;**

**f) biotsiidi tootmiskoha asukoht.**

Kemikaaliamet või pädevad asutused **võtavad vajalikud meetmed, et** käesolevas lõikes osutatud **teave** avalikustada, kui inimeste tervise, ohutuse või keskkonna kaitseks on vaja **viivitamata** võtta **meetmeid**.

3. Iga isik, kes esitab käesoleva määruse kohaldamisel kemikaaliametile või pädevale asutusele **toimeaine või biotsiidiga** seotud teavet, võib taotleda, et artikli 56 lõikes 2 sätestatud teavet ei avalikustata, lisades põhjenduse, miks teabe avalikustamine võib kahjustada tema või mis tahes muu asjaomase osalise ärihuvisid.

4. Kui teabe saanud pädev asutus või kemikaaliamet käsitab teavet konfidentsiaalsena, peavad teavet konfidentsiaalsena käsitama ka teised pädevad asutused, kemikaaliamet ja komisjon.

## Artikkel 56

## Üldsuse elektrooniline juurdepääs teabele

1. Üldsusele tehakse **ühises andmebaasis ja struktureeritud kujul vähemalt komisjoni asjakohasel veebilehel** tasuta kättesaadavaks pädevate asutuste, kemikaaliameti või vajaduse korral komisjoni käsutuses olev järgmine teave:

- a) ilma et see piiraks lõike 2 punkti f kohaldamist, IUPACi (Rahvusvaheline Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liit) nimetus toimeainete puhul, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas sätestatud järgmiste ohuklasside või kategooriate kriteeriumidele:
  - i) ohuklassid 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 A ja B tüüp, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 1. ja 2. kategooria, 2.14 1. ja 2. kategooria, 2.15 A–F tüüp;

<sup>(1)</sup> Viis aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

<sup>(2)</sup> EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- ii) ohuklassid 3.1–3.6, 3.7 (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule), 3.8 (muu kui narkootiline toime), 3.9 ja 3.10;
- iii) ohuklass 4.1;
- iv) ohuklass 5.1;
- b) vajaduse korral toimeaine nimi Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS);
- c) toimeaine klassifikatsioon ja märgistus;
- d) toimeaine füüsikalised-keemilised andmed ning andmed selle levikuteede ja keskkonnas käitumise kohta;
- e) *selge viide selle kohta, kui toimeaine on liigitatud püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks (PBT) või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks (vPvB) vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisale, või endokriinseid häireid põhjustavaks või kui see on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 liigitatud kantserogeenseks, mutageenseks, neurotoksiliseks, immunotoksiliseks, reproduktiivtoksiliseks või sensibiliseerivaks;*
- f) kõigi toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused;
- g) ainega kokkupuute lubatav ulatus või arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon, mis on määratud kindlaks vastavalt käesoleva määruse VI lisale;
- h) käesoleva määruse II ja III lisaga ettenähtud ohutu kasutamise juhised;
- i) analüüsimeetodid, mis võimaldavad avastada keskkonda (*sh veevarud ja joogivesi*) sattunud ohtlikke aineid ning samuti kindlaks teha inimese vahetus kokkupuudet nendega, kui neid meetodeid nõutakse vastavalt käesoleva määruse II või III lisale.

Kui esimeses lõigus loetletud teave käsitleb uut toimeainet, tehakse see üldsusele kättesaadavaks alles pärast uue toimeaine käesoleva määruse I lisasse kandmist käsitleva otsuse jõustumise kuupäeva.

2. Järgmine teave, mis käsitleb nii iseseisva tootena kui ka segudes või materjalides ja toodetes esinevaid aineid, tehakse üldsusele tasuta kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui teavet esitanud osaline esitab kooskõlas artikli 55 lõikega 3 põhjenduse, mis on pädeva asutuse, kemikaaliameti või vajaduse korral komisjoni poolt kehtivaks tunnistatud, miks selline avaldamine võib kahjustada taotleja või muu asjaomase osalise ärihuvisid:

- a) aine puhtusaste ja teadaolevalt ohtlike lisandite ja/või lisaainete määramine, kui see on oluline aine klassifitseerimise ja märgistamisega seoses;
- b) lõike 1 punktides d ja e osutatud teavet käsitlevate uuringute üldised või üksikasjalikud kokkuvõtted;
- c) ohutuskaardil sisalduv teave, välja arvatud lõikes 1 loetletud teave;
- d) aine kaubanduslik(ud) nimetus(ed);
- e) kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikliga 24 ei ole ette nähtud teisiti, IUPACi nomenklatuurile vastav nimetus lõike 1 punktis a osutatud toimeainete puhul, mida kasutatakse ainult ühel või enamal järgmistest juhtudest:
  - i) teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses;
  - ii) toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses.

Kolmapäev, 22. september 2010

3. Pärast loa andmist ei kohaldata konfidentsiaalsusnõuet mingil juhul järgmiste andmete suhtes:
- a) taotleja nimi ja aadress;
  - b) biotsiidi tootja nimi ja aadress;
  - c) toimeaine tootja nimi ja aadress;
  - d) biotsiidis leiduva(te) toimeaine(te) sisaldus ja biotsiidi nimetus;
  - e) biotsiidi füüsilised ja keemilised andmed;
  - f) toimeaine või biotsiidi kahjutuks muutmise viisid;
  - g) selliste katsete tulemuste kokkuvõte, mida nõutakse artikli 18 kohaselt selleks, et kindlaks teha toote tõhusus, mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale ning vajaduse korral toote võime resistentsust põhjustada;
  - h) soovitatavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutamisega ning tule ja muude ohuteguritega seonduvate ohtude vähendamiseks;
  - i) ohutuskardid;
  - j) artikli 16 lõike 1 punktis c sätestatud analüüsimeetodid;
  - k) toote ja selle pakendi hävitamise viisid;
  - l) toote mahaloksumise või lekkimise korral kohaldatavad toimimisviisid ja võetavad meetmed;
  - m) esmaabi ja meditsiinialane nõuanne juhuks, kui inimesed viga saavad.

**4. Artikli 16 lõike 5 kohaselt loa saanud biotsiidide üksikasjalik loetelu koos vastavate tootjatega avalikustatakse tasuta.**

Artikkel 57

Arvestuse pidamine ja aruandlus

1. Tootjad, importijad ja kutselised kasutajad peavad vähemalt **10 aasta** jooksul arvestust biotsiidide kohta, mida nad toodavad, turule lasevad või kasutavad. Nad teevad nendes arvestuskirjetes sisalduva teabe taotluse korral kättesaadavaks pädevale asutusele.
2. Komisjon võtab vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele rakendusmeetmed, et määrata kindlaks arvestuskirjetes sisalduva teabe vorm ja sisu ning tagada lõike 1 ühtne kohaldamine.

2. jagu

Biotsiide käsitlev teave

Artikkel 58

Biotsiidide klassifitseerimine, pakendamine ja märgistamine

1. Biotsiidid klassifitseeritakse, pakendatakse ja märgistatakse direktiivi 1999/45/EÜ ja vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1272/2008 ning biotsiidi omaduste kinnitatud kokkuvõtte, eelkõige artikli 20 lõike 2 punktis i osutatud ohu- ja hoiatuslausete kohaselt.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

Tooted, mida võib eksikombel pidada toiduaineks, joogiks või söödaks, tuleb pakendada nii, et sellise eksimuse tõenäosus oleks minimaalne. Kui sellised tooted on üldsusele kättesaadavad, peavad need sisaldama koostisosi, mis nende tarbimise vastumeelseks muudavad.

2. Etiketid ei tohi olla eksitavad ning ei tohi mingil juhul sisaldada märkusi nagu „madala riskitasemega biotsiid”, „mittetoksiline” või „tervisele kahjutu”. Lisaks peab etiketil olema selgelt ja kustutamatu esitatud järgmine teave:

- a) iga toimeaine identsusandmed ja selle kontsentratsioon meetermõõdustiku ühikutes;
- b) biotsiidile pädeva asutuse poolt antud loa number;
- c) **tootes sisalduvad nanomaterjalid ning nendega seotud spetsiifilised ohud ja iga nanomaterjali nime-tuse järel sulgudes sõna „nano”;**
- d) segu liik;
- e) biotsiidi kasutusviisid, millele on luba antud;
- f) kasutusjuhised ja -määrad meetermõõdustiku ühikutes **või muul kasutajale arusaadaval viisil** iga loa tingimuste kohaselt ettenähtud kasutusotstarbe jaoks;
- g) andmed tõenäolise otsese või kaudse kõrvaltoime kohta ja esmaabijuhised;
- h) lause „Enne kasutamist lugeda läbi juhised”, kui tootega on kaasas infoleht;
- i) **vajaduse korral hoiatuslaused haavatavatele elanikkonnarühmadele;**
- j) juhised biotsiidi ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks, sealhulgas vajaduse korral pakendi korduvkasutamise keeld;
- k) partii number või tähis ja kõlblikkusaeg tavalistes ladustamistingimustes;
- l) biotsiidi mõju tekkeks vajalik aeg, ohutusintervall biotsiidi kasutuskordade vahel või biotsiidiga töötlemise ja töödeldud toote järgmise kasutamise või inimeste või loomade juurdepääsu vahel piirkonnale, kus biotsiidi kasutati, sealhulgas andmed saastatusest puhastamiseks vajalike vahendite ja meetmete kohta ja töödeldud piirkondade vajaliku ventileerimise aeg; andmed seadmete sobiva puhastusviisi kohta; andmed toote kasutamise, ladustamise ja transpordi jooksul kasutatavate ettevaatusabinõude kohta;
- m) vajaduse korral kasutajarühmad, kellele on lubatud biotsiidi kasutada;
- n) vajaduse korral teave konkreetsete keskkonnaohtude kohta, eelkõige seoses muude kui sihtorganismide kaitse ja vee saastumise ärahoidmisega;
- o) mikroorganisme sisaldavate biotsiidide puhul märgistamisnõuded vastavalt direktiivile 2000/54/EÜ.

Erandina esimesest lõigust võib märkida punktides d, f, g, j, k, l ja n osutatud teabe pakendile või pakendiga kaasasolevale infolehele, kui see on vajalik tulenevalt toote suurusest või funktsioonist.

Kolmapäev, 22. september 2010

3. **Liikmesriikide** territooriumil turule lastud biotsiidid **märgistatakse turustamisriigi** riigikeeles või -keeltes.

## Artikkel 59

## Ohutuskardid

Ohtlikuks klassifitseeritud biotsiidide puhul koostatakse ohutuskardid kooskõlas määruse (EÜ) nr1907/2006 II lisaga ning üksnes biotsiidides kasutatavate toimeainete puhul kooskõlas nimetatud määruse artikliga 31.

**Ohutuskart sisaldab järgmist teavet:**

- a) **olulised tootekategooriad, mille toimeaine on kantud I lissasse;**
- b) **vähemalt üks liikmesriik, kus biotsiid on lubatud;**
- c) **biotsiidi enda või töödeldud tootes või materjalis sisalduva biotsiidi loa number.**

## Artikkel 60

## Liidu biotsiidiregister

1. Komisjon loob liidu biotsiidiregistri ja haldab seda.
2. Liidu biotsiidiregistris kasutatakse teabe vahetamiseks pädevate asutuste, kemikaaliameti ja komisjoni vahel.
3. Taotlejad kasutavad liidu biotsiidiregistris taotluse vormi täitmiseks biotsiidile loa andmise, vastastikuse tunnustamise ja paralleelse kaubanduse loa taotlemisega seotud menetluste puhul.
4. Pädev asutus ajakohastab liidu biotsiidiregistris selliste biotsiididega seotud teavet, millele on luba antud asjaomase liikmesriigi territooriumil või mille puhul on riikliku loa andmisest keeldutud, luba on muudetud, uuendatud või tühistatud. Komisjon ajakohastab liidu biotsiidiregistris selliste biotsiididega seotud teavet, millele on luba antud liidus või mille puhul on liidu loa andmisest keeldutud, luba on muudetud, uuendatud või see on tühistatud.
5. **Et tagada liidu biotsiidiregistri nõuetekohane toimimine, võib komisjon võtta vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil** vastu üksikasjalikud eeskirjad biotsiidiregistrisse kantava teabe liikide ning registrisse kandmisega seotud menetluste kohta.

## Artikkel 61

## Ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete register

1. Kemikaaliamet loob ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete registri ja haldab seda.
2. Ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete register sisaldab teavet, mida pädevad asutused ja kemikaaliamet on esitanud kooskõlas artikli 48 lõigetega 3 ja 4.

Registrile on juurdepääs üksnes pädevatel asutustel, kemikaaliametil ja komisjonil. Pädevad asutused ja kemikaaliamet vastavad teabe jagamise lihtsustamiseks kõikidele võimalike taotlejate esitatud päringutele, mis käsitlevad ühiselt kasutatavate biotsiidiandmete registris sisalduvat teavet, ning edastavad taotleja palvel kõnealuse teabe omaniku kontaktandmed ja märkuse selle kohta, kas ja kui kaua on teave käesoleva määruse kohaselt kaitstud.

Kolmapäev, 22. september 2010

## Artikkel 62

### Juurdepääs teabele

1. Liikmesriigid tagavad, et kõigil kutselistel kasutajatel, turustajatel ja nõustajatel on juurdepääs asjakohasele teabele biotsiidide ohtude, kasulikkuse ja ohutu kasutamise kohta.
2. Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et teavitada üldsust biotsiidide ohtudest ja kasulikkusest, samuti võimalustest, kuidas nende toodete kasutamist vähendada.
3. Komisjon teeb internetis kättesaadavaks loetelu kõigist siseturul leiduvatest toimeainetest.

Biotsiidide turulelaskmise eest vastutavad isikud teevad selliste biotsiidide loetelu internetis kättesaadavaks. Vastavate veebilehtedega püüetakse tarbijate huvides läbipaistvust suurendada ning võimaldada hõlpsat ja kiiret andmete kogumist biotsiidide omaduste ja kasutustingimuste kohta.

Juurdepääs neile veebilehtedele on piiranguteta ja tingimusteta ning nende sisu ajakohastatakse. Asjakohaste veebilehtede aadressid kantakse nähtaval viisil biotsiidi märgistusele.

## Artikkel 63

### Reklaam

1. Kõik biotsiidireklaamid sisaldavad lauset „Kasutage biotsiidi ohutult. Enne kasutamist lugege läbi etikett ja tootekirjeldus.” Need laused peavad olema ülejäänud reklaamist selgesti eristatavad.
2. Reklaamijad võivad ettenähtud lauses asendada sõna „biotsiidid” selge viitega reklaamitavale tooteliigile nagu see on esitatud V lisas.
3. Biotsiidireklaamides ei esitata toodet viisil, mis võib olla eksitav selle mõju suhtes inimeste tervisele või keskkonnale. Mitte mingil juhul ei tohi biotsiidi reklaamis kasutada väljendeid nagu „madala riskitasemega biotsiid”, „mittetoksiline” või „tervisele kahjutu”.

## Artikkel 64

### Kontroll mürkide üle

1. Liikmesriigid määravad asutuse(d), kes vastutab/vastutavad sellise teabe saamise eest, mis käsitleb turulelastud biotsiide ning nende keemilist koostist; nimetatud asutus(ed) teeb/teevad kõnealuse teabe kättesaadavaks, kui kahtlustakse biotsiidi põhjustatud mürgistusjuhtumit.

Liikmesriigid võivad määrata käesolevas artiklis sätestatud ülesandeid täitma asutuse(d), kes on määratud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikliga 45.

2. Liikmesriikide määratud asutused annavad kõik nõutavad tagatised saadud teabe konfidentsiaalsuse säilitamiseks. Kõnealust teavet võib kasutada ainult järgmistel eesmärkidel:

- a) meditsiiniliste vajaduste rahuldamiseks ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamisel, eelkõige hädaolukorras;
- b) liikmesriigi taotlusel statistilise analüüsi läbiviimiseks, et teha kindlaks tõhusamaid riskijuhtimismeetmeid vajavad valdkonnad.

Kolmapäev, 22. september 2010

## XIII PEATÜKK

## KEMIKAALIAMET

## Artikkel 65

## Kemikaaliamenti ülesanded

Kemikaaliamet täidab temale käesoleva määruse peatükkidega II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII ja XIV antud ülesandeid.

## Artikkel 66

## Biotsiidikomitee

1. Käesolevaga asutatakse kemikaaliamenti raames biotsiidikomitee.

Biotsiidikomitee vastutab kemikaaliamenti arvamusel ettevalmistamise eest järgmistes küsimustes:

- a) taotlused toimeainete I lisasse kandmiseks ja kandmisotsuse uuendamiseks;
- b) toimeainete I lisasse kandmise otsuste läbivaatamine;
- c) asendamisele kuuluvate toimeainete kindlakstegemine;
- d) taotlused biotsiidile liidu loa saamiseks, loa uuendamiseks, tühistamiseks ja muutmiseks;
- e) teadus- ja tehnikaküsimused juhul, kui on esitatud vastuväiteid vastastikusele tunnustamisele;
- f) muud käesoleva määruse kohaldamisel tekkivad küsimused, mis on seotud ohuga inimeste tervisele ja keskkonnale.

2. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikleid 85, 87 ja 88, mis käsitlevad riskihindamise komitee moodustamist, koosseisu ning kvalifikatsiooni ja huvisid, kohaldatakse *mutatis mutandis* biotsiidikomitee suhtes.

Biotsiidikomitee võib moodustada töörühmi ning delegeerida neile teatavad ülesanded.

Biotsiidikomitee liikmete tööd toetatakse liikmesriikidele kättesaadavate teaduslike ja tehniliste vahenditega. Liikmesriigid näevad nende esitatud biotsiidikomitee liikmete jaoks ette piisavad teaduslikud ja tehnilised vahendid. Liikmesriikide pädevad asutused aitavad kaasa biotsiidikomitee ja selle töörühmade tegevusele.

## Artikkel 67

## Kemikaaliamenti biotsiidikomitee ja sekretariaadi tegevus

1. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikleid 78–84, 89 ja 90 kohaldatakse *mutatis mutandis*, arvestades sealjuures kemikaaliamenti ülesandeid seoses käesoleva määruse kohaldamisega.

2. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis g osutatud sekretariaat täidab järgmisi ülesandeid:

- a) loob ühiselt kasutatavate biotsiidandmete registri ja haldab seda;

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- b) täidab käesoleva määruse artikli 7 lõikes 4, artikli 11 lõikes 3 ja artikli 34 lõikes 2 osutatud taotluste kinnitamisega seotud ülesandeid;
- c) annab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva määruse kohaldamiseks vajalikke tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ja vahendeid;
- d) annab nõu ja abi **taotlejatele, eriti VKEdele**, kes taotlevad toimeaine kandmist käesoleva määruse I lisasse või liidu luba;
- e) valmistab ette selgitava teabe käesoleva määruse kohta;
- f) loob andmebaasi(d), mis sisaldab/sisaldavad teavet toimeainete ja biotsiidide kohta ja haldab seda/neid;
- g) annab komisjoni taotluse korral tehnilist ja teaduslikku abi liidu, pädevate asutuste, rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikide koostöö parandamiseks biotsiididega seotud teadus- ja tehnika-küsimustes;
- h) jagab teavet ameti tehtud otsuste kohta;
- i) varustab vormidega, mida on vaja ametile teabe esitamiseks;
- j) **annab kasutusetaipiks suuniseid ja vahendeid, eelkõige:**
  - **integreeritud taimekaitse meetmed konkreetse kahjuri puhul;**
  - **biotsiidi kasutamise seire;**
  - **biotsiidide kasutamise parimad tavad, et piirata niisuguste toodete kasutamist minimaalse vajaliku kogusega;**
  - **kahjuritõrje tundlikel aladel, nagu koolid, töökohad, lasteaiad, avalikud kohad, järve-, kanali- ja jõekaldad, geriaatrilise ravi keskused;**
  - **tehniline varustus biotsiidi kasutamiseks ja kontrollimiseks.**

3. Sekretariaat teeb andmebaasi(de)s sisalduva artikli 56 lõigetes 1 ja 2 määratletud teabe internetis avalikkusele tasuta kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui artikli 55 lõike 3 kohaselt esitatud taotlus loetakse põhjendatuks. Kemikaaliamet teeb andmebaasides sisalduva muu teabe kättesaadavaks vastava palve saamisel kooskõlas artikliga 55.

**Artikkel 68****Edasikaebeõigus**

1. Kemikaaliameti poolt vastavalt artikli 7 lõikele 5, artikli 11 lõikele 4, artikli 34 lõikele 3, artikli 36 lõikele 6, artikli 52 lõikele 3 ja artikli 53 lõikele 1 vastuvõetud otsuseid võib edasi kaevata apellatsiooninõukogule.

Käesoleva määruse kohaselt esitatud kaebustega seotud menetluste suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 92 lõikeid 1 ja 2, artikleid 93 ja 94.

Kemikaaliameti otsuse peale kaebust esitavalt isikult võidakse nõuda lõivu tasumist vastavalt käesoleva määruse artikli 71 lõikele 2.

2. Lõike 1 kohaselt esitatud kaebus peatab otsuse täitmise.

Kolmapäev, 22. september 2010

## Artikkel 69

## Kemikaaliameti eelarve

1. Käesoleva määruse kohaldamisel on kemikaaliameti tulud järgmised:
  - a) liidu toetus, mis kirjendatakse Euroopa Liidu üldeelarvesse (komisjoni osa);
  - b) ettevõtjate makstavad lõivud;
  - c) kemikaaliametile käesoleva määruse kohaselt osutatud teenuste eest makstavad tasud;
  - d) liikmesriikide vabatahtlik rahaline toetus.
2. Käesoleva määrusega seotud tegevuste ning määrusega (EÜ) nr 1907/2006 seotud tegevuste tulused ja kulusid käsitletakse kemikaaliameti eelarves eraldi ning nende suhtes kohaldatakse eraldi eelarve- ja raamatupidamisaruandlust.

Kemikaaliameti määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 96 lõikes 1 osutatud tulu ei kasutata käesoleva määrusega ettenähtud ülesannete täitmiseks.

## Artikkel 70

## Kemikaaliametile teabe esitamiseks kasutatavad vormid ja tarkvara

Kemikaaliamet määrab kindlaks vormid, mis tehakse kättesaadavaks tasuta, ja tarkvarapaketid, mis tehakse kättesaadavaks kemikaaliameti veebilehel, ning mida kasutatakse kemikaaliametile teabe edastamiseks. Pädevad asutused ja taotlejad kasutavad nimetatud vorme ja tarkvarapakette käesoleva määrusega ettenähtud teabe edastamiseks kemikaaliametile.

Artikli 6 lõikes 1, artikli 11 lõikes 1, artiklis 18 ja artikli 36 lõikes 4 osutatud tehniline toimik on IUCLID-vormis.

## XIV PEATÜKK

## LÖPPSÄTTED

## Artikkel 71

## Lõivud ja tasud

1. Komisjon kehtestab eeskirjad, mis käsitlevad järgmist:
  - a) kemikaaliametile makstavate lõivude süsteem;
  - b) lõivude ühtlustatud struktuur;
  - c) asjaolud, mille korral osa lõivust kantakse üle taotlust hindava liikmesriigi pädevale asutusele;
  - d) lõivu osaline tagasimaksmine juhul, kui taotleja ei esita taotluse kinnitamise ajal nõutud teavet ettenähtud tähtaja jooksul.

Kõnealused meetmed võetakse vastu **delegeeritud õigusaktidega vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel.**

Kolmapäev, 22. september 2010

2. Ühtlustatud lõivustruktuur ja maksetingimused lähtuvad järgmistest põhimõtetest:
  - a) VKEdele soovitus 2003/361/EÜ tähenduses kehtestatakse vähendatud lõiv; *see ei puuduta asjaomase pädeva asutuse kohustust teostada põhjalik hindamine vastavalt käesoleva määruse sätetele;*
  - b) lõivustruktuuri määramisel võetakse arvesse seda, kas teave esitati ühiselt või eraldi;
  - c) *lõivustruktuuris võetakse arvesse seda, kas toode, millele luba taotletakse, vastab madala riskiga toote kriteeriumidele;*
  - d) nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel on võimalik lõivust loobuda, kui pädev asutus või kemikaaliamet nii otsustab;

- e) lõivude struktuuri ja suuruse kindlaksmääramisel võetakse arvesse käesoleva määruse kohaselt kemikaaliametilt ja pädevatelt asutustelt nõutavat tööd ning nende suurus määratakse nii, et oleks võimalik tagada, et nendest laekuvad summad koos kemikaaliameti käesoleva määruse kohastest muudest tululikest laekuvate summadega oleks piisavad osutatavate teenustega seotud kulude katmiseks.

3. Liikmesriigid kohustavad neid, kes on biotsiide turule lasknud või soovivad seda teha, ning neid, kes toetavad toimeainete kandmist I lisse, maksma lõivu vastavalt lõike 1 kohaselt vastuvõetavale ühtlustatud lõivustruktuurile ja maksetingimustele.

4. Kemikaaliamet kohustab neid, kes on biotsiide turule lasknud või soovivad seda teha, ning neid, kes toetavad toimeainete kandmist I lisse, maksma lõivusid lõikes 1 osutatud eeskirjade kohaselt. Kemikaaliametile makstavate lõivude struktuur ja suurus määratakse kindlaks kooskõlas lõikega 1.

Kemikaaliamet võib nõuda tasu muude osutatud teenuste eest.

## Artikkel 72

### Pädevad asutused

1. Liikmesriigid määravad käesoleva määruse kohaldamiseks pädeva asutuse või pädevad asutused.

Liikmesriigid teatavad komisjonile 1. jaanuariks 2013 määratud asutuste nimed ja aadressid. Liikmesriigid teatavad viivitamata komisjonile kõigist pädevate asutuste nimedes ja aadressides tehtavatest muudatustest.

2. Komisjon teeb pädevate asutuste nimekirja avalikult kättesaadavaks.

## Artikkel 73

### Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse viieks aastaks alates käesoleva määruse jõustumisest õigus võtta vastu artikli 5 lõikes 1 punktis d, artikli 6 lõikes 4, artikli 8 lõikes 5, artikli 12 lõikes 5, artikli 13 lõikes 1, artiklis 14, artikli 16 lõikes 10, artikli 19 lõikes 3, artikli 21 lõikes 5, artikli 25 lõikes 6, artikli 28 lõikes 8, artikli 42 lõikes 1, artikli 46 lõikes 4, artikli 60 lõikes 5, artikli 71 lõikes 1, artiklis 77 ja artikli 82 lõikes 1 osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 74 tagasi võtab.

Kolmapäev, 22. september 2010

2. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

3. Komisjonile antud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimusi.

#### Artikkel 74

##### Delegeerimise tagasivõtmine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 5 lõikes 1 punktis d, artikli 6 lõikes 4, artikli 8 lõikes 5, artikli 12 lõikes 5, artikli 13 lõikes 1, artiklis 14, artikli 16 lõikes 10, artikli 19 lõikes 3, artikli 21 lõikes 5, artikli 25 lõikes 6, artikli 28 lõikes 8, artikli 42 lõikes 1, artikli 46 lõikes 4, artikli 60 lõikes 5, artikli 71 lõikes 1, artiklis 77 ja artikli 82 lõikes 1 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta

2. Institutsioon, kes on algatanud sisemenetluse, et otsustada, kas volituste delegeerimine tuleks tagasi võtta, püüab sellest teavitada teist institutsiooni ja komisjoni mõistliku aja jooksul enne lõpliku otsuse tegemist, nimetades delegeeritud volitused, mille suhtes võidakse kohaldada tagasivõtmist, ja tagasivõtmise võimalikud põhjused.

3. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub kohe või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. Otsus avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas.

#### Artikkel 75

##### Delegeeritud õigusaktide suhtes vastuväidete esitamine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada kolme kuu jooksul alates õigusakti teatavakstegemisest.

Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega pikendada ühe kuu võrra.

2. Kui pärast lõikes 1 osutatud tähtaja möödumist ei ole Euroopa Parlament ega nõukogu delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud, avaldatakse see Euroopa Liidu Teatajas ning see jõustub õigusaktis sätestatud kuupäeval.

3. Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid, õigusakt ei jõustu. Vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab delegeeritud õigusakti suhtes esitatud vastuväiteid.

#### Artikkel 76

##### Alaline komitee

1. Komisjoni abistab alaline biotsiidikomitee.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 3 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

Kolmapäev, 22. september 2010

#### Artikkel 77

Kohandamine teaduse ja tehnika arenguga

**Tehnika arengu arvessevõtmiseks kohandab komisjon vastavalt artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil** käesoleva määruse lisasid teaduse ja tehnika arenguga.

■

#### Artikkel 78

I lisa ajakohastamine

Komisjon muudab I lisa alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast vastavalt artikli 76 lõikes 3 osutatud menetlusele hiljemalt 1. jaanuariks 2013, et võtta arvesse kõiki pärast käesoleva määruse jõustumist direktiivi 98/8/EÜ kohaselt I lisas tehtud muudatusi.

#### Artikkel 79

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad õigusnormid karistuste määramiseks käesoleva määruse sätete rikkumise eest ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teevad kõnealused sätted komisjonile teatavaks hiljemalt 1. detsembriks 2015 ja teavitavad komisjoni viivitamatult kõikidest hilisematest neid mõjutavatest muudatustest.

#### Artikkel 80

**Riiklik kasutajatugi liikmesriikides**

**Liikmesriigid loovad riikliku kasutajatoe, et anda taotlejatele, eriti VKEdele, ja kõikidele teistele huvitatud isikutele nõu nende käesolevast määrusest tulenevate ülesannete ja kohustuste osas. Riiklik kasutajatugi täiendab abi, mida annab kemikaaliamet artikli 67 lõike 2 punkti d alusel.**

#### Artikkel 81

Kaitseklausel

Kui liikmesriigil on uute tõendite alusel põhjendatult alust arvata, et käesoleva määruse nõuetele vastav biotsiid kujutab endast **vahetult või teatud aja möödudes** tõsist ohtu inimeste, **eelkõige laste ja haavatavate elanikkonnarühmade tervisele** või loomade tervisele või keskkonnale, **või direktiivis 2000/60/EÜ sätestatud kvaliteedistandardite saavutamisele**, võib ta võtta sobivaid ajutisi meetmeid. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike, põhjendades oma **■** otsust.

■

#### Artikkel 82

Üleminekumeetmed

1. Komisjon jätkab direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 kohaselt alustatud tööprogrammi, mille eesmärk on kõikide olemasolevate toimeainete süsteemne läbivaatamine, ning viib selle lõpule 14. maiks 2014. **Sujuva ülemineku tagamiseks võib komisjon vastavalt käesoleva määruse artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel võtta delegeeritud õigusaktide abil** tööprogrammi elluviimiseks vastu rakenduseeskirjad ning määrata kindlaks pädevate asutuste ja programmis osalejate õigused ja kohustused ning sõltuvalt tööprogrammi käigus saavutatud edust võtta vastu otsuse pikendada tööprogrammi kestust kindlaksmääratud ajavahemikuks.

■

Kolmapäev, 22. september 2010

Tööprogrammi **edukaks täitmiseks** võtab komisjon vastavalt **käesoleva määruse artiklile 73 ning artiklites 74 ja 75 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktide abil** vastu otsuse, et toimeaine kantakse käesoleva määruse I lisasse ning näeb ette selle tingimused, või juhul, kui käesoleva määruse artiklis 4 sätestatud nõuded ei ole täidetud või kui nõutud teavet ja andmeid ei ole ettenähtud tähtaja jooksul esitatud, et kõnealust toimeainet ei kanta käesoleva määruse I lisasse. I lisasse kandmise otsuses määratakse kindlaks otsuse jõustumise kuupäev.

2. Erandina artikli 15 lõikest 1, artikli 16 lõikest 1 ja artikli 18 lõikest 1 ning ilma et see piiraks lõigete 1 ja 3 kohaldamist, võib liikmesriik jätkata praegu biotsiidide turulelaskmise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni kaks aastat pärast I lisasse kandmise otsuse jõustumist. Liikmesriik võib oma riiklike eeskirjade kohaselt lubada oma riigi territooriumil turule selliseid olemasolevaid toimeaineid sisaldava biotsiidi, mida on hinnatud komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1451/2007 (direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta) <sup>(1)</sup> kohaselt, kuid mida ei ole veel kõnealuse tooteliigi osas käesoleva määruse I lisasse kantud.

Erandina esimesest lõigust võib liikmesriik juhul, kui otsustatakse toimeaine käesoleva määruse I lisasse mitte kanda, jätkata praegu biotsiidide turulelaskmise suhtes kehtiva süsteemi või tavade kohaldamist kuni 12 kuud pärast kolmanda lõigu kohaselt vastuvõetud otsuse kohaldamise kuupäeva.

3. Kui otsus teatava toimeaine kandmise kohta käesoleva määruse I lisasse on vastu võetud, tagab liikmesriik, et kahe aasta jooksul alates I lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäevast hakatakse kõnealust toimeainet sisaldavatele biotsiididele lube andma või neid muutma ja tühistama käesoleva määruse kohaselt.

Selleks esitatakse loataotlused üksnes olemasolevaid toimeaineid sisaldavate biotsiidide puhul liikmesriikide pädevatele asutustele hiljemalt toimeaine(te) I lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäeval. Mitut toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul esitatakse loataotlused hiljemalt viimase toimeaine I lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäeval.

Biotsiide, mille puhul ei ole kooskõlas teise lõiguga loataotlust esitatud, ei tohi ■ pärast I lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäeva enam turule lasta. Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, mille puhul ei ole kooskõlas teise lõiguga loataotlust esitatud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni **kuus kuud** pärast I lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäeva.

4. Biotsiide, mille puhul liikmesriigi pädev asutus on lõike 3 kohaselt esitatud loataotluse tagasi lükanud või millele ta on otsustanud luba mitte anda, ei tohi kuus kuud pärast kõnealuse tagasilükkamise või keeldumise otsuse jõustumist enam turule lasta.

#### Artikkel 83

Direktiivi 98/8/EÜ kohaselt hinnatud toimeaineid käsitlevad üleminekumeetmed

1. Kemikaaliamet vastutab pärast 1. jaanuari 2012 esitatud toimikute hindamisprotsessi kooskõlastamise eest ning pakub liikmesriikidele ja komisjonile korralduslikku ja tehnilist abi, millega ta hõlbustab hindamise ettevalmistamist.

2. Pädevad asutused hindavad selliseid direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud toimikuid, mille hindamine ei ole 1. jaanuariks 2013 lõpetatud, ka edaspidi kooskõlas direktiivi 98/8/EÜ või vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1451/2007 sätetega.

<sup>(1)</sup> ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

Kolmapäev, 22. september 2010

Olenemata lõikest 1, vastutab kemikaaliamet ka selliste direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud toimikute hindamisprotsessi koostööstamise eest, mille hindamine ei ole 1. jaanuariks 2013 lõpetatud, ning pakub alates 1. jaanuarist 2014 liikmesriikidele ja komisjonile korralduslikku ja tehnilist abi, millega ta hõlbustab hindamise ettevalmistamist.

#### Artikkel 84

Direktiivi 98/8/EÜ kohaselt registreeritud madala riskitasemega biotsiide käsitlevad üleminekumeetmed

1. Direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidid registreeritakse direktiivi 98/8/EÜ artikli 3 lõike 2 punkti i kohaselt. Nimetatud toodete suhtes kohaldatakse direktiivi 98/8/EÜ sätteid kuni registreeringu kehtivuse lõppemiseni. Registreeringut ei uuendata.

2. Taotlused direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide registreerimiseks esitatakse hiljemalt 12 kuud pärast IA lisasse kandmise otsuse jõustumise kuupäeva.

Selliste direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide turulelaskmist, mille registreerimise taotlus esitati kooskõlas esimese lõiguga, võib jätkata kuni registreerimise lubamist või sellest keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmiseni. Kui madala riskitasemega biotsiidi registreerimisest toote turulelaskmiseks keeldutakse, tuleb kõnealuse madala riskitasemega biotsiidi turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast kõnealuse otsuse vastuvõtmist.

Selliste direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide turulelaskmist, mille registreerimise taotlust ei ole kooskõlas esimese lõiguga esitatud, võib jätkata kuni kuue kuu jooksul pärast käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kuupäeva.

Selliste madala riskitasemega biotsiidide olemasolevaid varusid, millele pädev asutus ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 12 kuu jooksul pärast teises lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast kolmandas lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

3. Käesolevat määrust kohaldatakse direktiivi 98/8/EÜ artikli 2 lõike 1 punktis b määratletud madala riskitasemega biotsiidide suhtes kuni käesoleva artikli lõikes 1 osutatud registreeringu kehtivuse lõppemiseni.

#### Artikkel 85

Kohapeal tekkivaid toimeaineid käsitlevad üleminekumeetmed

1. Loataotlused, mis käsitlevad selliseid aineid, segusid ja vahendeid, mida käsitatakse biotsiididena kooskõlas artikli 3 lõike 1 punkti a teise lausega ning mis olid turul ... (\*) esitatakse hiljemalt 1. jaanuariks 2017. **Käesolevat lõiget ei kohaldata joogivee desinfitseerimiseks kohapeal toodetud toimeainete suhtes.**

2. Selliste ainete, segude ja vahendite turulelaskmist, mida käsitatakse biotsiididena kooskõlas artikli 3 lõike 1 punkti a teise lausega ning mis olid turul ... (\*) ning mille puhul esitati taotlus kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni loa andmist või sellest keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevani. Kui kõnealuse biotsiidi turulelaskmiseks loa andmisest keeldutakse, tuleb nimetatud biotsiidi turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmist.

Selliste ainete, segude ja vahendite turulelaskmist, mida käsitatakse biotsiididena kooskõlas artikli 3 lõike 1 punkti a teise lausega ning mis olid turul ... (\*) ning mille puhul ei ole esitatud taotlust kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni kuue kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud kuupäeva.

(\*) Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

Kolmapäev, 22. september 2010

Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, millele pädev asutus või komisjon ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 12 kuu jooksul pärast esimeses lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast teises lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

## Artikkel 86

Töödeldud tooteid ja materjale käsitlevad üleminekumeetmed

Erandina artiklist 47 võib jätkata selliste töödeldud toodete ja materjalide turulelaskmist, mis sisaldavad biotsiide, millele ei ole luba antud liidus või vähemalt ühes liikmesriigis ning mis olid turul ... (\*) kuni kõnealustele biotsiididele loa andmise otsuse vastuvõtmise kuupäevani, kui loa taotlus esitatakse hiljemalt **1. jaanuariks 2015**. Kui loa andmisest biotsiidi turulelaskmiseks keeldutakse, tuleb kõnealust biotsiidi sisaldavate töödeldud toodete ja materjalide turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmist.

**Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, millele pädev asutus või komisjon ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, tohib hävitada ja ladustada kuni 12 kuu jooksul pärast artikli 85 lõike 2 esimeses lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast artikli 85 lõike 2 teises lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.**

## Artikkel 87

Toiduga kokkupuutuvaid materjale käsitlevad üleminekumeetmed

1. Loataotlused, milles käsitletakse toiduga kokkupuutuvaid biotsiide, mis olid turul ... (\*), esitatakse hiljemalt 1. jaanuariks 2017.

Selliste toiduga kokkupuutuvate materjalide turulelaskmist, mis olid turul ... (\*) ning mille puhul on esitatud taotlus kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni loa andmist või loa andmisest keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevani. Kui loa andmisest kõnealuse biotsiidi turulelaskmiseks keeldutakse, tuleb nimetatud biotsiidi turulelaskmine lõpetada kuue kuu jooksul pärast keeldumist käsitleva otsuse vastuvõtmist.

Selliste toiduga kokkupuutuvate materjalide turulelaskmist, mis olid turul ... (\*) ning mille puhul ei ole esitatud taotlust kooskõlas lõikega 1, võib jätkata kuni kuue kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud kuupäeva.

2. Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, millele pädev asutus või komisjon ei ole vastavaks kasutusviisiks luba andnud, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni 12 kuu jooksul pärast esimese lõike teises lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäeva või kuni 12 kuu jooksul pärast esimese lõike kolmandas lõigus osutatud kuupäeva, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

## Artikkel 88

Toimeaine toimikule juurdepääsu käsitlevad üleminekumeetmed

1. **Hiljemalt 1. jaanuariks 2015 esitavad turul olevate, biotsiidides kasutamiseks mõeldud toimeainete tootjad kemikaaliametile toimiku või toimikus sisalduva andmekasutusloa, mis vastab iga toimeaine kohta II lisas sätestatud nõuetele II.**

**Esimese lõigu kohaldamisel rakendatakse artikli 52 lõiget 3 kõigi toimikus sisalduvate andmete kohta.**

**Isik, kes taotleb luba biotsiidile, milles sisalduva toimeaine jaoks on esimese lõigu kohaselt andmekasutsluba esitatud, võib kasutada nimetatud andmekasutsluba artikli 18 lõike 1 tähenduses.**

(\*) Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

Kolmapäev, 22. september 2010

2. **Kemikaaliamet avaldab lõike 1 kohaselt toimiku või andmekasutusloa esitanud tootjate nimekirja.**
  3. Biotsiide, **mis sisaldavad toimeaineid**, mille **kohta ei ole lõike 1 kohaselt toimikut ega toimiku andmekasutusluba esitatud**, ei tohi **pärast 1. jaanuari 2015** turule lasta.
- Selliste biotsiidide olemasolevaid varusid, mille **kohta ei ole lõike 1 kohaselt toimikut ega toimiku andmekasutusluba esitatud**, tohib hävitada, ladustada ja kasutada kuni **1. jaanuarini 2016**.
4. **Lõike 3 kohaldamiseks viivad pädevad asutused läbi ametliku kontrolli, nagu on nõutud artikli 54 lõikes 3.**

#### Artikkel 89

##### Kehtetuks tunnistamine

Ilma et see piiraks artiklite 83 ja 84 kohaldamist, tunnistatakse direktiiv 98/8/EÜ kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ning loetakse vastavalt VII lisas esitatud vastavustabelile.

#### Artikkel 90

##### Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

....

Euroopa Parlamendi nimel  
eesistuja

Nõukogu nimel  
eesistuja

\_\_\_\_\_

## TOIMEAINETE LOETELU JA NÕUDED NENDE KASUTAMISE KOHTA BIOTSIIDIDES

*I lisas esitatud ainete loetelu ei hõlma nanomaterjale, välja arvatud juhul, kui neid on eraldi mainitud.*

| Tavanimetus       | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus<br>identifitseerimisnumbrid               | Toimeaine<br>miinimumpuhtus<br>turustatavas<br>biotsiidis | Lisasse kandmise<br>kuupäev | Artikli 82 lõike 3 täitmise<br>tähtaeg<br>(välja arvatud rohkem kui ühte<br>toimeainet sisaldavad tooted,<br>mille puhul artikli 82 lõike 3<br>täitmise tähtaeg on viimases<br>asjaomase toimeaine lisasse<br>kandmise otsuses sätestatud<br>tähtaeg) | Lisasse kandmise<br>otsuses sätestatud<br>lõppkuupäev | Toote liik | Erisätted (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| sulfurüülfluoriid | sulfurüüldifluoriid<br>EÜ nr: 220-281-5<br>CASi nr: 2699-79-8                                                 | 994 g/kg                                                  | 1. jaanuar 2009             | 31. detsember 2010                                                                                                                                                                                                                                    | 31. detsember 2018                                    | 8          | Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:<br><br>(1) toodet tohib müüa ainult selle kasutamiseks välja-<br>õppe saanud kutselistele kasutajatele ja ainult sellistel<br>isikutel on lubatud seda kasutada;<br><br>(2) kehtestatakse meetmed, et vähendada riske kasutajate<br>ja kõrvaliste isikute jaoks;<br><br>(3) jälgitakse sulfurüülfluoriidi kontsentratsiooni tropo-<br>sfääri ülakihtides.<br><br>Loaomanikud edastavad otse komisjonile punktis 3<br>osutatud seire aruanded iga viie aasta tagant alates<br>1. jaanuarist 2009.                                                                                                                                               |
| diklofluaniid     | N-(diklorofluorometüülio)-<br>N',N'-dimetüül-N-fenüülsulfa-<br>miid<br>EÜ nr: 214-118-7<br>CASi nr: 1085-98-9 | 960 g/kg                                                  | 1. märts 2009               | 28. veebruar 2011                                                                                                                                                                                                                                     | 28. veebruar 2019                                     | 8          | Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:<br><br>(1) Tööstuslikuks ja/või kutsealaseks kasutuseks lubatud<br>tooteid tuleb kasutada sobivate isikukaitsevahendi-<br>tega.<br><br>(2) Silmas pidades mulla puhul kindlakstehtud ohtusid,<br>tuleb kõnealuse keskkonnakomponendi kaitsmiseks<br>võtta asjakohased riskivähendamismeetmed.<br><br>(3) Tööstuslikuks kasutuseks lubatud toodete etiketile ja/<br>või ohutuskaardile märgitakse eelkoige, et töödeldud<br>puitu tuleb vahetult pärast töötlemist hoida vedeliku-<br>kindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattum-<br>ist mulda, ning et kõik biotsiidijäägid tuleb koguda<br>taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks. |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Tavanimetus  | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus<br>identifitseerimisnumbrid                                                                      | Toimeaine<br>miinimumpuhtus<br>turustatavas<br>biotsiidis | Lisasse kandmise<br>kuupäev | Artikli 82 lõike 3 täitmise<br>tähtaeg<br>(välja arvatud rohkem kui ühte<br>toimeainet sisaldavad tooted,<br>mille puhul artikli 82 lõike 3<br>täitmise tähtaeg on viimases<br>asjaomase toimeaine lisasse<br>kandmise otsuses sätestatud<br>tähtaeg) | Lisasse kandmise<br>otsuses sätestatud<br>lõppkuupäev | Toote liik | Erisätted (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| klotianidiin | (E)-1-(2-kloro-1,3-tiasool-5-<br>üülmetüül)-3-metüül-2-nitro-<br>guanidiin<br><br>EÜ nr: 433-460-1<br><br>CASi nr: 210880-92-5                                       | 950 g/kg                                                  | 1. veebruar 2010            | 31. jaanuar 2012                                                                                                                                                                                                                                      | 31. jaanuar<br>2020                                   | 8          | Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:<br><br>Silmas pidades mulla, pinnavee ja põhjavee puhul kind-<br>laks tehtud ohtusid, ei tohi anda luba toodete kasutami-<br>seks vabas õhus kasutatava puidu töötlemiseks, kuni ei<br>ole esitatud andmeid, et toode vastab – vajaduse korral<br>pärast riskivähendamismeetmete võtmist – artikli 16 ja VI<br>lisa nõuetele. Tööstuslikuks kasutuseks lubatud toodete<br>etiketile ja/või ohutuskaardile märgitakse eelkõige, et<br>töödeldud puitu tuleb vahetult pärast töötlemist hoida<br>vedelikukindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest<br>sattumist mulda, ning et kõik biotsiidijäägid tuleb koguda<br>taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| difetialoon  | 3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenüül]-4-<br>üül)-1,2,3,4-tetrahüdronaft-1-<br>üül]-4-hüdroksü-2H-1-bensotio-<br>püraan-2-oon<br><br>EÜ nr: puudub<br><br>CASi nr: 104653-34-1 | 976 g/kg                                                  | 1. november<br>2009         | 31. oktoober 2011                                                                                                                                                                                                                                     | 31. oktoober<br>2014                                  | 14         | Arvestades tõsiasja, et toimeaine võib oma omaduste<br>tõttu olla püsiv, bioakumuleeruv ja mürgine või väga<br>püsiv ja väga bioakumuleeruv, tuleb ette näha toimeaine<br>võimalik asendamine vastavalt artiklile 9.<br><br>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:<br><br>(1) Toimeaine valmistuseeskirja kohane kontsentratsioon<br>tootes ei ületa 0,0025 massiprotsenti ja lubatakse<br>kasutada ainult kasutusvalmis peibutussöötaid.<br><br>(2) Tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja<br>võimaluse korral värvainet.<br><br>(3) Tooteid ei kasutata jälituspulbrina.<br><br>(4) Kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja<br>olemasolevaid riskivähendamismeetmeid, et viia<br>miinimumini inimeste, muusse kui sihtliiki kuuluvate<br>loomade ning looduse esmane ja teisene kokkupuude<br>toimeainega. Kõnealused meetmed hõlmavad muu<br>hulgas kasutusõiguse andmist ainult kutselisele kasu-<br>tajale, ülempiiri määramist pakendi suurusele ning<br>kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi<br>peibutussöödakaste. |

| Tavanimetus     | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus<br>identifitseerimisnumbrid                                         | Toimeaine<br>miinimumpuhtus<br>turustatavas<br>biotsiidis | Lisasse kandmise<br>kuupäev | Artikli 82 lõike 3 täitmise<br>tähtaeg<br>(välja arvatud rohkem kui ühte<br>toimeainet sisaldavad tooted,<br>mille puhul artikli 82 lõike 3<br>täitmise tähtaeg on viimases<br>asjaomase toimeaine lisasse<br>kandmise otsuses sätestatud<br>tähtaeg) | Lisasse kandmise<br>otsuses sätestatud<br>lõppkuupäev | Toote liik | Erisätted (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| etofeenproks    | 3-fenoksübensüül-2-(4-etoksüfe-<br>nüül)-2-metüülpropüüleeter<br><br>EÜ nr: 407-980-2<br><br>CASi nr: 80844-07-1                        | 970 g/kg                                                  | 1. veebruar 2010            | 31. jaanuar 2012                                                                                                                                                                                                                                      | 31. jaanuar<br>2020                                   | 8          | Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:<br><br>Töötaja jaoks kindlaks tehtud ohtu silmas pidades ei tohi<br>toodet aastaringsest kasutusest loobuda, kui nahakaudse imendu-<br>mise katsetega ei ole tõendatud, et pikaajaline kokku-<br>puude ainega ei ole lubamatult ohtlik. Lisaks kasutatakse<br>tööstuslikuks kasutamiseks ettenähtud tooteid sobivate<br>isikukaitsevahenditega.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| tebukonasool    | 1-(4-klorofenüül)-4,4-dimetüül-<br>3-(1,2,4-triasool-1-üülme-<br>tüül)pentaan-3-ool<br><br>EÜ nr: 403-640-2<br><br>CASi nr: 107534-96-3 | 950 g/kg                                                  | 1. aprill 2010              | 31. märts 2012                                                                                                                                                                                                                                        | 31. märts 2020                                        | 8          | Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:<br><br>Arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud<br>ohte, tuleb kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks võtta<br>asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Eelkõige märgi-<br>takse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile<br>või kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit<br>ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedeliku-<br>kindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist<br>mulda või vette, ning et kõik jäägid kogutakse taaskasu-<br>tamiseks või kõrvaldamiseks.<br><br>Lisaks ei anta asjaomaste toodete lubasid puidu vabas<br>õhus kohapeal töötlemiseks või veega pidevas kokku-<br>puutes oleva puidu töötlemiseks, kui ei esitata andmeid,<br>millega tõendatakse, et toode vastab artikli 16 ja VI lisa<br>nõuetele, mille täitmiseks rakendatakse vajaduse korral<br>asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. |
| süsinikdioksiid | süsinikdioksiid<br><br>EÜ nr: 204-696-9<br><br>CASi nr: 124-38-9                                                                        | 990 ml/l                                                  | 1. november<br>2009         | 31. oktoober 2011                                                                                                                                                                                                                                     | 31. oktoober<br>2019                                  | 14         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Kolmapäev, 22. september 2010

Kolmapäev, 22. september 2010

| Tavanimetus   | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus<br>identifitseerimisnumbrid                                       | Toimeaine<br>miinimumpuhtus<br>turustatavas<br>biotsiidis | Lisasse kandmise<br>kuupäev | Artikli 82 lõike 3 täitmise<br>tähtaeg<br>(välja arvatud rohkem kui ühte<br>toimeainet sisaldavad tooted,<br>mille puhul artikli 82 lõike 3<br>täitmise tähtaeg on viimases<br>asjaomase toimeaine lisasse<br>kandmise otsuses sätestatud<br>tähtaeg) | Lisasse kandmise<br>otsuses sätestatud<br>lõppkuupäev | Toote liik | Erisätted (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| propikonasool | 1-[[2-(2,4-diklorofenüül)-4-propüül-1,3-dioksolaan-2-üül]metüül]-1H-1,2,4-triasool<br><br>EÜ nr: 262-104-4<br><br>CASi nr: 60207-90-1 | 930 g/kg                                                  | 1. aprill 2010              | 31. märts 2012                                                                                                                                                                                                                                        | 31. märts 2020                                        | 8          | <p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahenditega.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud ohte, tuleb kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks võtta asjakohaseid riskivähendamismeetmeid. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskardile, et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedeliku-kindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p> <p>Lisaks ei anta luba kasutada tooteid puidu vabas õhus kohapeal töötlemiseks või sellise puidu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, kui ei ole esitatud andmeid, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 16 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.</p> |
| difenaakum    | 3-(3-bifenüül-4-üül-1,2,3,4-tetrahüdro-1-naftüül)-4-hüdroksükumariin<br><br>EÜ nr: 259-978-4<br><br>CASi nr: 56073-07-5               | 960 g/kg                                                  | 1. aprill 2010              | 31. märts 2012                                                                                                                                                                                                                                        | 31. märts 2015                                        | 14         | <p>Arvestades tõsiasja, et toimeaine võib oma omaduste tõttu olla püsiv, bioakumuleeruv ja mürgine või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, tuleb ette näha toimeaine võimalik asendamine vastavalt artiklile 9.</p> <p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>(1) toimeaine valmistuseeskirja kohane kontsentratsioon tootes ei ületa 75 mg/kg ja lubatakse kasutada ainult kasutusvalmis tooteid;</p> <p>(2) tooted sisaldavad vastikust tekitavat lisandit ja võimaluse korral värvainet;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Kõlmapäev, 22. september 2010

| Tavanimetus | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus<br>identifitseerimisnumbrid                                                         | Toimeaine<br>miinimumpuhtus<br>turustatavas<br>biotsiidis | Lisasse kandmise<br>kuupäev | Artikli 82 lõike 3 täitmise<br>tähtaeg<br>(välja arvatud rohkem kui ühte<br>toimeainet sisaldavad tooted,<br>mille puhul artikli 82 lõike 3<br>täitmise tähtaeg on viimases<br>asjaomase toimeaine lisasse<br>kandmise otsuses sätestatud<br>tähtaeg) | Lisasse kandmise<br>otsuses sätestatud<br>lõppkuupäev | Toote liik | Erisätted (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                                                                                                                                                         |                                                           |                             |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                       |            | <p>(3) tooteid ei kasutata jälituspulbrina;</p> <p>(4) kaalutakse ja rakendatakse kõiki asjakohaseid ja olemasolevaid riskivähendamismeetmeid, et viia miinimumini inimeste, muusse kui sihtliiki kuuluvate loomade ning looduse esmane ja teisene kokkupuude toimeainega. Kõnealused meetmed hõlmavad muu hulgas kasutusõiguse andmist ainult kutselisele kasutajale, ülempiiri määramist pakendi suurusele ning kohustust kasutada raskesti avatavaid ja turvalisi peibutussöödakaste.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| K-HDO       | tsükloheksüülhüdroksüdiaseen-1-oksiidi kaaliumsool<br><br>EÜ nr: puudub<br><br>CASi nr: 66603-10-9<br><br>(Käesolev kirje hõlmab ka K-HDO hüdraatvorme) | 977 g/kg                                                  | 1. juuli 2010               | 30. juuni 2012                                                                                                                                                                                                                                        | 30. juuni 2020                                        | 8          | <p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>(1) pidades silmas võimalikku ohtu keskkonnale ja töötajatele, ei tohi tooteid kasutada mujal kui täis-automatiseeritud suletud tööstussüsteemides, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotlemisel tõendatakse, et ohtu on võimalik vähendada lubatud tasemeni vastavalt artiklile 16 ja VI lisale;</p> <p>(2) pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tooteid sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotlemisel tõendatakse, et ohtu kasutajatele on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil;</p> <p>(3) pidades silmas kindlakstehtud ohtu väikelastele, ei tohi tooteid kasutada sellise puidu töötlemisel, millega väikelapsed võivad vahetult kokku puutuda.</p> |
| IPBC        | 3-jodo-2-propüünüülbutüülkarbamaat<br><br>EÜ nr: 259-627-5<br><br>CASi nr: 55406-53-6                                                                   | 980 g/kg                                                  | 1. juuli 2010               | 30. juuni 2012                                                                                                                                                                                                                                        | 30. juuni 2020                                        | 8          | <p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Tavanimetus  | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus<br>identifitseerimisnumbrid | Toimeaine<br>miinimumpuhtus<br>turustatavas<br>biotsiidis | Lisasse kandmise<br>kuupäev | Artikli 82 lõike 3 täitmise<br>tähtaeg<br>(välja arvatud rohkem kui ühte<br>toimeainet sisaldavad tooted,<br>mille puhul artikli 82 lõike 3<br>täitmise tähtaeg on viimases<br>asjaomase toimeaine lisasse<br>kandmise otsuses sätestatud<br>tähtaeg) | Lisasse kandmise<br>otsuses sätestatud<br>lõppkuupäev | Toote liik | Erisätted (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                                                                 |                                                           |                             |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                       |            | Arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud ohte, võetakse kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks asjakohased riskivähendamismeetmed. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedeliku-kindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| tiabendasool | 2-tiasool-4-üül-1H-bensoimida-<br>sool<br><br>EÜ nr: 205-725-8<br><br>CASi nr: 148-79-8         | 985 g/kg                                                  | 1. juuli 2010               | 30. juuni 2012                                                                                                                                                                                                                                        | 30. juuni 2020                                        | 8          | <p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete vaakum- või sukeldusimmutusega seotud kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud ohte, võetakse kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks asjakohased riskivähendamismeetmed. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedeliku-kindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p> <p>Luba ei anta toodete kasutamiseks puidu töötlemiseks vabas õhus kohapeal või sellise puidu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, kui ei ole esitatud andmeid, mis tõendavad, et asjaomane toode vastab artikli 16 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.</p> |

| Tavanimetus  | Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus<br>identifitseerimisnumbrid | Toimeaine<br>miinimumpuhtus<br>turustatavas<br>biotsiidis | Lisasse kandmise<br>kuupäev | Artikli 82 lõike 3 täitmise<br>tähtaeg<br>(välja arvatud rohkem kui ühte<br>toimeainet sisaldavad tooted,<br>mille puhul artikli 82 lõike 3<br>täitmise tähtaeg on viimases<br>asjaomase toimeaine lisasse<br>kandmise otsuses sätestatud<br>tähtaeg) | Lisasse kandmise<br>otsuses sätestatud<br>lõppkuupäev | Toote liik | Erisätted (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| tiametoksaam | tiametoksaam<br><br>EÜ nr: 428-650-4<br><br>CASi nr: 153719-23-4                                | 980 g/kg                                                  | 1. juuli 2010               | 30. juuni 2012                                                                                                                                                                                                                                        | 30. juuni 2020                                        | 8          | <p>Lubade andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi:</p> <p>Pidades silmas riskihindamise käigus tehtud eeldusi, kasutatakse tööstuslikuks ja/või kutseliseks kasutuseks lubatud toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule ja/või kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.</p> <p>Arvestades mulla- ja veekeskonna puhul kindlakstehtud ohte, võetakse kõnealuste keskkonnaosade kaitsmiseks asjakohased riskivähendamismeetmed. Eelkõige märgitakse tööstuslikuks kasutamiseks lubatud toodete etiketile või kemikaali ohutuskaardile, et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all või vedeliku-kindlal kõval alusel, et vältida biotsiidi otsest sattumist pinnasesse või vette, ning et kõik biotsiidijäägid kogutakse taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.</p> <p>Luba ei anta toodete kasutamiseks puidu töötlemiseks vabas õhus kohapeal või sellise puidu töötlemiseks, mida hoitakse välistingimustes, kui ei ole esitatud andmeid, millega tõendatakse, et asjaomane toode vastab artikli 16 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kasutuselevõttu.</p> |

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

Kolmapäev, 22. september 2010

II LISA

Toimeainete kohta nõutavad andmed

1. Toimeainete kohta koostatavad toimikud sisaldavad teavet, mida on vaja selleks, et määrata vajaduse korral kindlaks lubatav päevadoos (Acceptable Daily Intake – ADI), kasutajale lubatav ainega kokkupuute ulatus (Acceptable Operator Exposure Level – AOEL), arvutuskontsentratsioon keskkonnas (Predicted Environmental Concentration – PEC) ja arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon (Predicted No-Effect Concentration – PNEC).

***I tasandi toimikud sisaldavad kogu teavet, mis on vajalik toimeainete omaduste ja nendega seotud ohtude kindlakstegemiseks nende elutsükli jooksul, eelkõige vastavalt käesoleva määruse artiklitele 5, 9 ja 17.***

2. Teavet, mis ei ole biotsiidi omadusi või selle kavandatud kasutusalasid arvestades oluline, ei ole vaja esitada.
3. Esitatakse läbiviidud uuringute ning kasutatud meetodite üksikasjalik ja täielik kirjeldus või meetodite kirjelduse asemel kirjandusviide kasutatud meetoditele.

Toimikute esitamiseks tuleb kasutada komisjoni avaldatud vorme. Lisaks tuleb toimikute asjakohaste osade puhul kasutada komisjoni poolt kättesaadavaks tehtud spetsiaalset tarkvarapaketti (IUCLID). Vormid ning andmenõudeid ja toimikute koostamist käsitlevad juhised on kättesaadavad kemikaaliameti kodulehel.

4. Loa saamiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt komisjoni 30. mai 2008. aasta määruses (EÜ) nr 440/2008 (millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006) <sup>(1)</sup> kirjeldatud meetoditele. ***I lisas loetletud meetodid ei hõlma nanomaterjale, välja arvatud juhul, kui nii on eraldi märgitud.*** Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis ***on teaduslikult rahuldavad*** ja mille ***valiidsust*** tuleb taotluses põhjendada.
5. Katsete tegemisel tuleks täita laboriloomade kaitse asjakohaseid nõudeid, mis on sätestatud nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivis 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) <sup>(2)</sup>, ning ökotoksikoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete puhul tuleks järgida häid laboritavasid, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivis 2004/10/EÜ (mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist) <sup>(3)</sup>, või muid rahvusvahelisi norme, mida komisjon või kemikaaliamet käsitlevad nimetatud õigusnormidega samaväärsena.
6. Katsete tegemisel esitatakse kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikaat).
7. Kui leidub katseandmeid, mis on saadud enne ... (\*) meetoditega, mis ei ole sätestatud määruses (EÜ) nr 440/2008, otsustab asjaomase liikmesriigi pädev asutus selliste andmete sobivuse käesoleva määruse kohaldamiseks ja vajaduse uute katsete tegemiseks iga juhtumi korral eraldi, võttes muu hulgas arvesse vajadust minimeerida selgroogsetel loomadel tehtavaid katseid.
8. Tuleks esitada kogu kirjanduses avaldatud asjakohane teave.
9. Esitatakse ka mis tahes muu kättesaadav asjakohane teave füüsilis-keemiliste, toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste kohta.

1. JAOTIS — Keemilised andmed

I tasand

Järgmises tabelis on loetletud teave, mis on vajalik selleks, et toetada aine kandmist I lisse. Tavaline andmepakett koosneb I tasandi andmetest. Vajaduse korral võidakse nõuda II tasandi andmete esitamist, olenevalt toimeaine omadustest ja kavandatud kasutusest või I tasandi andmete läbivaatamisel tehtud järeldustest, eelkõige sellest, kas on tuvastatud aine ohtlikkus tervisele või keskkonnale.

<sup>(1)</sup> ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

<sup>(3)</sup> ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

(\*) Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

Kolmapäev, 22. september 2010

Tabelis nähakse ette ka konkreetse eeskirjad, mille kohaselt võib vajaliku teabe jätta esitamata, asendada muu teabega või kohandada sätteid muul viisil. Kui on täidetud tingimused, mille alusel on lubatud teha kohandusi, teatab taotluse esitaja sellest selgesõnaliselt, esitades põhjendused iga kohanduse kohta toimiku asjakohases punktis.

Samuti kohaldatakse tingimusi, mis on esitatud määruses (EÜ) nr 440/2008 sobivate katsemeetodite all ja mille puhul ei nõuta eraldi katse tegemist; kõnealuseid tingimusi ei ole 2. veerus korratud.

Enne kui hakatakse läbi viima uusi katseid käesolevas lisas loetletud omaduste määramiseks, hinnatakse kõigepealt kõiki kättesaadavaid *in vitro* andmeid, *in vivo* andmeid, varasemaid andmeid mõju kohta inimesele, kehtivate (kvalitatiivsete või kvantitatiivsete) struktuuri ja aktiivsuse vaheliste sõltuvuste ((Q)SARs) põhjal saadud andmeid ning sarnase struktuuriga ainete andmeid (analoommeetod). Välditakse selliste *in vivo* katsete tegemist sööbivate ainetega, milles kasutatakse söövitust tekitavat kontsentratsiooni või doosi. Enne katsetamist tuleks lisaks käesolevale lisale **paluda ekspertidelt** täiendavaid juhiseid **arukate katsetamisstrateegiade kohta loomkatsete alternatiivide vallas**.

| Nõutav teave:                                                                                                                                                    | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1. Taotleja                                                                                                                                                      |                                                               |                                                                           |
| 1.1. Nimi ja aadress                                                                                                                                             |                                                               |                                                                           |
| 1.2. Toimeaine tootja (nimi, aadress, tehase asukoht)                                                                                                            |                                                               |                                                                           |
| 2. Toimeaine identsusandmed                                                                                                                                      |                                                               |                                                                           |
| 2.1. ISO soovitatud või heakskiidetud tavanimetus ja sünonüümid                                                                                                  |                                                               |                                                                           |
| 2.2. Keemiline nimetus (IUPACi nomenklatuur)                                                                                                                     |                                                               |                                                                           |
| 2.3. Tootja arenduskood(id)                                                                                                                                      |                                                               |                                                                           |
| 2.4. CASi ja EÜ numbrid (kui on olemas)                                                                                                                          |                                                               |                                                                           |
| 2.5. Molekuli- ja struktuurivalem (sealhulgas täielikud andmed eri isomeeride olemasolu kohta), molekulmass                                                      |                                                               |                                                                           |
| 2.6. Toimeaine valmistamismeetod (lühike sünteesi käik)                                                                                                          |                                                               |                                                                           |
| 2.7. Toimeaine puhtuseaste, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l                                                                                      |                                                               |                                                                           |
| 2.8. Lisandite ja lisainete (nt stabilisaatorid) identsusandmed, struktuurivalemid ja võimalik kontsentratsioon, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l |                                                               |                                                                           |
| 2.9. Loodusliku toimeaine või toimeaine lähteaine(te) päritolu, nt õieekstrakt                                                                                   |                                                               |                                                                           |
| 2.10. Kokkupuudet käsitlevad andmed vastavalt direktiivi 92/32/EMÜ VII A lisale                                                                                  |                                                               |                                                                           |
| 3. Toimeaine füüsikalised ja keemilised omadused                                                                                                                 |                                                               |                                                                           |
| 3.1. Aine olek temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa                                                                                                            |                                                               |                                                                           |
| 3.2. Sulamis-/külmumispunkt                                                                                                                                      |                                                               | 3.2. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui alampiir jääb allapoole – 20 °C. |

## Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:          | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.3. Keemistemperatuur |                                                               | <p>3.3. Uuringut ei ole vaja läbi viia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gaaside puhul; või</li> <li>— tahkete ainete puhul, mis sulavad temperatuuril üle 300 °C või lagunevad enne keemahakkamist. Sellisel juhul võib keemispunkti hinnata või mõõta madalamal rõhul; või</li> <li>— ainete puhul, mis lagunevad enne keemahakkamist (nt autooksüdatsioon, struktuurimuutus, lagunemine jne).</li> </ul>                                           |
| 3.4. Suhteline tihedus |                                                               | <p>3.4. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on püsiv üksnes teatud kindla lahustiga valmistatud lahuses ja lahuse tihedus on sarnane lahusti omaga. Sellisel juhul piisab märkusest, et lahuse tihedus on lahusti tihedusest suurem või väiksem; või</li> <li>— aine on gaas. Sel juhul hinnatakse aine suhteline tihedus, lähtudes molekulmassist ja ideaalgaasi seaduse põhjal tehtud arvutusest.</li> </ul> |
| 3.5. Aururõhk          |                                                               | <p>3.5. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui sulamispunkt on üle 300 °C.</p> <p>Kui sulamispunkt on 200 °C ja 300 °C vahel, piisab mõõdetud piirväärtusest või tunnustatud arvutusmeetodiga saadud piirväärtusest.</p>                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3.6. Pindpinevus       |                                                               | <p>3.6. Uuring on vaja läbi viia ainult siis, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— struktuuri põhjal võib eeldada või ennustada pindaktiivsust; või</li> <li>— pindaktiivsus on materjali soovitatav omadus.</li> </ul> <p>Kui lahustuvus vees on alla 1 mg/l temperatuuril 20 °C, ei ole vaja katset läbi viia.</p>                                                                                                                                 |
| 3.7. Lahustuvus vees   |                                                               | <p>3.7. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on ebapüsiv ja hüdrolüüsib pH 4, 7 ja 9 juures (poolestusaeg vähem kui 12 tundi); või</li> <li>— aine oksüdeerub kergesti vees.</li> </ul> <p>Kui aine on vees „lahustumatu”, tehakse piirisalduskatse analüütilise meetodi avastamispriini.</p>                                                                                                                   |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                    | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.8. Jaotuskoefitsient süsteemis n-oktaanol-vesi |                                                               | 3.8. Anorgaanilise aine puhul ei ole vaja uuringut läbi viia. Kui katset ei ole võimalik läbi viia (näiteks aine laguneb, on kõrge pindaktiivsusega, reageerib intensiivselt katse läbiviimise ajal või ei lahustu vees või oktaanoolis või piisavalt puhast ainet ei ole võimalik saada), esitatakse arvutatud log P väärtus ja arvutusmeetodi üksikasjad.                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.9. Leekpunkt                                   |                                                               | 3.9. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> <li>— tegemist on anorgaanilise ainega; või</li> <li>— aine sisaldab üksnes lenduvaid orgaanilisi koostisosi, mille leekpunktid vesilahuste puhul on üle 100 °C; või</li> <li>— hinnanguline leekpunkt on üle 200 °C; või</li> <li>— leekpunkti on võimalik täpselt ennustada interpolatsiooniga, lähtudes iseloomustatud materjalide olemasolevatest leekpunktidest.</li> </ul>                                                                                                                                          |
| 3.10. Süttivus                                   |                                                               | 3.10. Uuringut ei ole vaja läbi viia: <ul style="list-style-type: none"> <li>— tahke aine puhul, mis on plahvatusohtlik või isesüttiv. Nimetatud omadusi tuleb alati käsitleda enne, kui käsitletakse süttivust; või</li> <li>— gaaside puhul, kui süttiva gaasi kontsentratsioon segus inertsete gaasidega on nii madal, et õhuga segamisel jääb kontsentratsioon alati allapoole alumist piirväärtust, või</li> <li>— ainete puhul, mis õhuga kokkupuutel ise süttivad.</li> </ul>                                                                                                                   |
| 3.11. Plahvatusohtlikkus                         |                                                               | 3.11. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> <li>— molekulis ei ole plahvatusohtlikkust põhjustavaid keemilisi rühmi; või</li> <li>— aine sisaldab plahvatusohtlikkust põhjustavaid keemilisi rühmi, mis sisaldavad hapnikku ning arvutatud hapnikubilanss on väiksem kui – 200; või</li> <li>— orgaaniline aine või orgaaniliste ainete homogeenne segu sisaldab plahvatusohtlikkust põhjustavaid keemilisi rühmi, kuid eksotermilise lagunemise energia on väiksem kui 500 J/g ja eksotermiline lagunemine algab madalamal temperatuuril kui 500 °C; või</li> </ul> |

## Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                   | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 |                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>— anorgaaniliste oksüdeerivate ainete (ÜRO alamklass 5.1) ja orgaaniliste materjalide segude puhul, kui anorgaanilise oksüdeeriva aine kontsentratsioon on:</li> <li>— alla 15 massiprotsendi ÜRO I pakendirühma (kõrge ohtlikkusega ained) või II pakendirühma (keskmise ohtlikkusega ained) puhul;</li> <li>— alla 30 massiprotsendi ÜRO III pakendirühma (madala ohtlikkusega ained) puhul.</li> </ul> <p>Märkus: ei detonatsiooni leviku ega löökdetonatsioonitundlikkuse katset ei nõuta, kui orgaanilise materjali eksotermilise lagunemise energia on väiksem kui 800 J/g.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.12. Isesüttimistemperatuur    |                                                               | <p>3.12. Uuringut ei ole vaja läbi viia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kui aine on plahvatusohtlik või isesüttiv õhus toatemperatuuril; või</li> <li>— vedelike puhul, mis ei ole õhus süttivad, näiteks ei oma leekpunkti allpool 200 °C; või</li> <li>— gaaside puhul, millel puudub süttivusvahemik; või</li> <li>— tahkete ainete puhul, kui aine sulamispunkt on madalamal kui 160 °C või kui eelnevad tulemused välistavad aine isekuumenemise kuni temperatuurini 400 °C.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3.13. Oksüdeerivad omadused     |                                                               | <p>3.13. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on plahvatusohtlik; või</li> <li>— aine on kergesti süttiv; või</li> <li>— aine on orgaaniline peroksiid; või</li> <li>— aine ei reageeri süttivate materjalidega eksotermiliselt, näiteks arvestades aine keemilist struktuuri (näiteks orgaanilised ained, mis ei sisalda hapniku ega halogeeni aatomeid, või milles nimetatud elemendid ei ole keemiliselt seotud lämmastiku või hapnikuga, või anorgaanilised ained, mis ei sisalda hapniku ega halogeeni aatomeid).</li> </ul> <p>Täismahus katset ei ole vaja läbi viia tahkete ainetega, kui eelnev katse on selgelt näidanud, et katseainel on oksüdeerivad omadused.</p> <p>Tuleb arvestada, et kuna puudub katsemeetod gaasiliste segude oksüdeerivate omaduste määramiseks, tehakse need omadused kindlaks hindamismeetodi abil, mis põhineb segus olevate gaaside oksüdeerimisvõime võrdlemisel õhus oleva hapniku oksüdeerimisvõimega.</p> |
| 3.14. Granulomeetrilised andmed |                                                               | <p>3.14. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui ainet turustatakse või kasutatakse muul kui tahkel või granuleeritud kujul.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                                                                                   | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.15. Püsivus orgaanilistes lahustites ja asjakohased lagunemissaadused                                                                                                                         | II tasand                                                     | 3.15. Püsivus orgaanilistes lahustites ja asjakohased lagunemissaadused<br>Nõutav ainult siis, kui aine püsivust peetakse väga tähtsaks. |
| 3.16. Dissotsiatsioonikonstant                                                                                                                                                                  | II tasand                                                     | 3.16. Dissotsiatsioonikonstant                                                                                                           |
| 3.17. Viskoossus                                                                                                                                                                                | II tasand                                                     | 3.17. Viskoossus                                                                                                                         |
| 3.18. Lahustuvus orgaanilistes lahustites, sealhulgas temperatuuri mõju lahustuvusele <sup>(1)</sup>                                                                                            | II tasand                                                     |                                                                                                                                          |
| 3.19. Stabiilsus biotsiidides kasutatavates orgaanilistes lahustites ja asjakohased lagunemissaadused <sup>(2)</sup>                                                                            | II tasand                                                     |                                                                                                                                          |
| 4. Määramis- ja identifitseerimismeetodid                                                                                                                                                       |                                                               |                                                                                                                                          |
| 4.1. Analüüsimeetodid puhta toimeaine ja vajaduse korral asjakohaste lagunemissaaduste, isomeeride ja toimeaine muude lisandite ja lisainete (nt stabilisaatorid) määramiseks                   |                                                               |                                                                                                                                          |
| 4.2. Toimeaine ja selle lagunemissaaduste analüüsimeetodid, sealhulgas toimeaine ja jääkide taastuvastatavuse määrad ja määramispiirid                                                          |                                                               |                                                                                                                                          |
| 4.3. Analüüsimeetodid, sealhulgas taastuvastatavuse määrad ja määramispiirid, mida vajaduse korral kasutatakse toimeaine ja selle jääkide määramiseks toiduainetes, söötades ja muudes toodetes | II tasand                                                     |                                                                                                                                          |
| 5. Tõhusus sihtorganismide suhtes ja kavandatud kasutusala                                                                                                                                      |                                                               |                                                                                                                                          |
| 5.1. Kasutuseesmärk, nt fungitsiid, näriliste tõrjevahend, insektitsiid, bakteritsiid                                                                                                           |                                                               |                                                                                                                                          |
| 5.2. Tõrjutavad organismid ja kaitstavad tooted, organismid või esemed                                                                                                                          |                                                               |                                                                                                                                          |
| 5.3. Mõju sihtorganismidele ja tõenäoline kontsentratsioon, milles toimeainet kasutatakse                                                                                                       |                                                               |                                                                                                                                          |
| 5.4. Toimeviis (sealhulgas toime alguseni kuluv aeg)                                                                                                                                            |                                                               |                                                                                                                                          |
| 5.5. Kavandatud kasutusalala                                                                                                                                                                    |                                                               |                                                                                                                                          |
| 5.6. Kasutajad: tööstustarbijad, kutselised kasutajad, tavakodanikud (muud kui kutselised)                                                                                                      |                                                               |                                                                                                                                          |
| 5.7. Teave resistentsuse tekke või võimaliku tekke ja vastumeetmete kohta                                                                                                                       |                                                               |                                                                                                                                          |
| 5.8. Tõenäoline aasta jooksul turulelastav kogus tonnides                                                                                                                                       |                                                               |                                                                                                                                          |
| 6. Inimeste ja loomade puhul avalduvad toksikoloogilised omadused, sealhulgas muundumine organismis                                                                                             |                                                               |                                                                                                                                          |

## Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                         | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1. Nahaärritus või naha söövitus    |                                                               | <p>6.1. Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. inimeste ja loomade kohta olemasolevate andmete hindamine;</li> <li>2. puhverduisvõime hindamine,</li> <li>3. nahasöövituse <i>in vitro</i> uuring;</li> <li>4. nahaärrituse <i>in vitro</i> uuring.</li> </ol> <p>3. ja 4. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— olemasoleva teabe kohaselt vastab aine nahka söövitavaks või silmi ärritavaks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele; või</li> <li>— aine on toatemperatuuril õhus süttiv; või</li> <li>— aine on klassifitseeritud väga mürgiseks kokkupuutel nahaga; või</li> <li>— kokkupuutel nahaga avalduva ägeda mürgisuse uuring ei näita nahaärritust kuni piirdoosi tasemeni (2 000 mg/kg kehakaal).</li> </ul> |
| 6.1.1. <i>In vivo</i> nahaärritus     |                                                               | ■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6.2. Silmi ärritav toime              |                                                               | <p>6.2. Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. inimeste ja loomade kohta saadud olemasolevate andmete hindamine;</li> <li>2. puhverduisvõime hindamine,</li> <li>3. silmade ärrituse <i>in vitro</i> uuring.</li> </ol> <p>3. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— olemasoleva teabe kohaselt vastab aine nahka söövitavaks või silmi ärritavaks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele; või</li> <li>— aine on toatemperatuuril õhus süttiv.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.2.1. <i>In vivo</i> silmade ärritus |                                                               | ■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6.3. Naha sensibiliseerimine          |                                                               | <p>6.3. Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. inimeste ja loomade kohta saadud ning muude olemasolevate andmete hindamine;</li> <li>2. <i>in vivo</i> katsed.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                     | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                   |                                                               | <p>2. etappi ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— olemasoleva teabe kohaselt tuleks aine klassifitseerida nahka sensibiliseerivaks või söövitavaks aineks; või</li> <li>— aine on tugev hape (<math>\text{pH} &lt; 2,0</math>) või alus (<math>\text{pH} &gt; 11,5</math>); või</li> <li>— aine on toatemperatuuril õhus süttiv.</li> </ul> <p>Lähedalasuvate lümfisõlmede <b>redutseeritud</b> uuring hiirtel (<b>rLLNA</b>) on eelistatav <i>in vivo</i> katse meetod <b>sensibilisaatorite ja mittesensibilisaatorite eristamiseks sõltesti kujul. Täielik lähedalasuvate lümfisõlmede uuring tuleks läbi viia juhul, kui on teada sensibiliseerimisvõime analüüsi vajalikkus. Muud meetodit tuleks kasutada ainult erandjuhul. Muu meetodi kasutamist tuleb põhjendada.</b></p> |
| 6.4. Mutageensus                                                                                                                  |                                                               | <p>6.4. Asjakohaseid <i>in vivo</i> mutageensusuuringuid kaalutakse juhul, kui I tasandi genotoksilisuse uuringutega on saadud positiivseid tulemusi.</p> <p><b>Uute toimeainete korral on soovitatav hinnata <i>in vivo</i> mikronukleuse katse parameetreid 28- või 90-päevase korduvdoosi mürgisuse uuringu osana.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.4.1. <i>In vitro</i> geenmutatsiooniuuring bakteritega                                                                          |                                                               | <p>6.4.1. Positiivse tulemuse korral kaalutakse täiendavaid mutageensusuuringuid.</p> <p><b>Antimikroobsete ainete või toodete korral ei ole selline uuring vajalik.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6.4.2. <i>In vitro</i> tsütogeensusuuring või <i>in vitro</i> mikronukleuse uuring imetajarakkudega                               |                                                               | <p>6.4.2. Uuringut ei ole tavaliselt vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— on olemas piisavad <i>in vivo</i> tsütogeensusuuringu katse andmed;</li> <li>— aine on teadaolevalt 1A või 1B kategooria kantserogeen või 1A, 1B või 2. kategooria mutageen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6.4.3. <i>In vitro</i> geenimutatsiooni uuring imetajarakkudega, kui I tasandi ning punktide 6.4.1 ja 6.4.2 tulemus on negatiivne |                                                               | <p>6.4.3. Uuring ei ole <b>■</b> vajalik, kui <b>mujal</b> on olemas piisavad usaldusväärsed andmed imetajate <i>in vivo</i> geenimutatsiooni katse kohta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6.4.4. <i>In vivo</i> genotoksilisuse uuring                                                                                      | II tasand                                                     | <p>6.4.4. Kui mõnes I tasandi <i>in vitro</i> genotoksilisuse uuringus on saadud positiivseid tulemusi ja <i>in vivo</i> uuringute tulemusi ei ole, teeb taotleja ettepaneku vajaliku genotoksilisuse uuringu läbiviimiseks somaatiliste rakkudega <i>in vivo</i>. <b>Uute toimeainete korral peaks olema võimalik hinnata <i>in vivo</i> mikronukleuse katse parameetreid 28- või 90-päevase korduvdoosi mürgisuse uuringu osana.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                                                                 | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                               |                                                               | Kui genotoksilisuse uuring somaatiliste rakkudega <i>in vivo</i> on andnud positiivse tulemuse, tuleks kõikide kättesaadavate andmete, sealhulgas toksikokineetiliste tõendite põhjal kaaluda sugurakkudele mutageense toime avaldamise võimalust. Kui ei ole võimalik teha järeldusi sugurakkudele mutageense toime avaldamise kohta, tuleks kaaluda täiendavaid uuringuid.                                                                                                   |
| 6.5. Äge mürgisus                                                                                                                                                             |                                                               | <p>6.5. Uuringut või uuringuid ei ole üldiselt tarvis läbi viia, kui:</p> <p>— aine on klassifitseeritud nahka söövitavaks.</p> <p>Lisaks suu kaudu manustamisele (6.5.1) esitatakse muude kui gaasiliste ainete puhul punktides 6.5.2–6.5.3 nimetatud teave veel vähemalt ühe kokkupuuteviisi kohta. Teise viisi valik oleneb aine olemusest ja inimestega kokkupuute tõenäolisest viisist. Kui on vaid üks kokkupuuteviis, esitatakse teave üksnes selle kohta.</p>          |
| 6.5.1. Kokkupuude suu kaudu                                                                                                                                                   |                                                               | <p>6.5.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui on olemas andmed ägeda mürgisuse kohta sissehingamisel (6.5.2).</p> <p><b>Ägeda mürgisusastme meetod on eelistatav <i>in vivo</i> katse meetod. Ainult erakorralistel asjaoludel tuleks kasutada mingit muud uuringut, mille kasutamist tuleb põhjendada.</b></p>                                                                                                                                                                |
| 6.5.2. Kokkupuude sissehingamise teel                                                                                                                                         |                                                               | <p>6.5.2. Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane <b>ainult juhul</b>, kui aine aururõhku ja/või aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskade olemasolu arvestades on <b>see inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega</b>. <b>Ägeda mürgisusastme meetod on eelistatav <i>in vivo</i> katse meetod. Klassikalist surmava kontsentratsiooni katset (LC50) tuleks kasutada ainult erandjuhul. Muu katsemeetodi kasutamist põhjendatakse.</b></p> |
| 6.5.3. Kokkupuude naha kaudu                                                                                                                                                  |                                                               | <b>I</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.6. Korduvdoosi mürgisus                                                                                                                                                     |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.6.1. Lühiajaline korduvdoosi mürgisuse uuring (28 päeva), üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades. |                                                               | <p>6.6.1. Lühiajalist toksilisuse uuringut (28 päeva) ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <p>— on olemas <b>või on kavandatud</b> usaldusväärne subkroonilise (90 päeva) või kroonilise mürgisuse uuring, milles on kasutatud <b>või kavatakse kasutada</b> asjakohast liiki, doosi, lahustit ja manustamisviisi; või</p>                                                                                                                                                        |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                                                                 | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                               |                                                               | <p>— aine laguneb kohe ja on piisavalt andmeid lagunemissaaduste kohta; või</p> <p>— asjakohase kokkupuute inimestega võib välistada vastavalt IV lisa punktile 3.</p> <p><b>Katse tehakse suukaudse</b> manustamisega <b>välja arvatud juhul</b>, kui:</p> <p><b>1. inimeste peamine kokkupuute ainega toimub naha kaudu ja täidetud on üks järgnevatest tingimustest:</b></p> <p>— <b>aine füüsikalise-keemilised ja toksikoloogilised omadused, muuhulgas in vitro nahast läbitungimise uuring (st OECD TG 428), osutavad, et aine nahakaudne biosaadavus on märkimisväärne; või</b></p> <p>— <b>sarnase struktuuriga ainete puhul on teada märkimisväärne nahakaudne mürgisus või nahast läbitungimine.</b></p> <p><b>2. inimeste peamine kokkupuute ainega toimub sissehingamise kaudu, arvestades aine aururõhku ja aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskadega kokkupuute tõenäolist sagedust, suurusjärku ja kestust.</b></p> <p><b>Katse tehakse ainult ühe manustamisviisiga. Teiste manustamisviiside mürgisuse hindamisel võetakse aluseks farmakokineetiline modelleerimine.</b></p> <p>Taotleja teeb ettepaneku subkroonilise toksilisuse uuringu (90 päeva) (II tasandi punkt 6.6.2) läbiviimiseks <b>28-päevase uuringu asemel</b>, kui inimeste kokkupuute sagedus ja kestus näitab, et <b>uuring kestusega üle 1 kuu ja alla 12 kuu</b> on asjakohane, ning olemasolevad andmed näitavad, et <b>aine kineetilised või muud omadused või metaboliidid on sellised, et kõrvaltoimed võivad lühiajalise toksilisuse uuringuga avastamata jääda.</b></p> <p><b>Ainete puhul, mis on molekulaarsel tasandil seotud tuntud organspetsiifiliste mürgiste ainetega (näiteks neurotoksilisus), tuleb täiendavaid asjaomaseid parameetreid ideaaljuhul vaadelda 28- või 90-päevase uuringu kestel üksiku uuringu (näiteks neurotoksilisuse uuring) asemel. Täiendavaid üksikud uuringuid tuleks teha ainult erijuhtudel.</b></p> |
| 6.6.2. Subkroonilise mürgisuse uuring (90 päeva), üks liik, näriline, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades. | II tasand                                                     | <p>6.6.2. Subkroonilise mürgisuse uuringut (90 päeva) ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <p>— on olemas usaldusväärne lühiajaline mürgisuse uuring (28 päeva), mille kohaselt ainet iseloomustab raske mürgisus vastavalt aine R48ks klassifitseerimise kriteeriumidele ning 28päevase uuringu NOAEList, arvestades asjakohast määramatustegurit, saab ekstrapoleerida 90päevase uuringu NOAELi sama kokkupuuteviisi puhul; või</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                               | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             |                                                               | <p>— on olemas usaldusväärne kroonilise toksilisuse uuring, tingimusel et selles on kasutatud asjakohast liiki ja manustamisviisi; või</p> <p>— aine laguneb kohe ja on piisavalt andmeid lagunemissaaduste kohta (nii süsteemse toime kohta kui ka toime kohta aine organismi sisenemise kohas); või</p> <p>— aine on reaktsioonivõimetu, lahustamatu ja mittesissehingata, puuduvad tõendid imendumise ja mürgisuse kohta 28-päevases „piirkatses” ning eelkõige on inimeste kokkupuude ainega piiratud.</p> <p><b>Katse tehakse suukaudse manustamisega, välja arvatud juhul, kui:</b></p> <p><b>1. inimeste peamine kokkupuude ainega toimub naha kaudu ja täidetud on üks järgnevatest tingimustest:</b></p> <p>— aine füüsikalise-keemilised ja toksikoloogilised omadused, muuhulgas in vitro nahast läbitungimise uuring (st OECD TG 428), osutavad, et aine nahakaudne biosaadavus on märkimisväärne; või</p> <p>— sarnase struktuuriga ainete puhul on teada märkimisväärne nahakaudne mürgisus või nahast läbitungimine.</p> <p><b>2. inimeste peamine kokkupuude ainega toimub sissehingamise kaudu, arvestades aine aururõhku ja aerosoolide, sissehingataava suurusega osakeste või piiskade kokkupuute tõenäolist sagedust, suurusjärku ja kestust.</b></p> <p><b>Katse tehakse ühe manustamisviisiga. Teiste manustamisviiside mürgisuse hindamisel võetakse aluseks farmakokineetiline modelleerimine.</b></p> <p><b>Ainete puhul, mis on molekulaarsel tasandil seotud tuntud organspetsiifiliste mürgiste ainetega (näiteks neurotoksilisus), tuleks täiendavaid asjaomaseid parameetreid ideaaljuhul vaadelda 28- või 90-päevase uuringu kestel üksiku uuringu (näiteks neurotoksilisuse uuring) asemel. Täiendavaid üksikuid uuringuid tuleks teha ainult erijuhtudel.</b></p> |
| 6.6.3. Pikaajaline korduvdoosi mürgisuse uuring (≥ 12 kuud) | II tasand                                                     | <p>6.6.3. Taotleja võib teha ettepaneku pikaajalise korduvdoosi mürgisuse uuringu (≥ 12 kuud) läbiviimiseks või seda võidakse nõuda <b>ainult juhul, kui:</b></p> <p>— inimestega kokkupuute sagedus, <b>suurusjärk</b> ja kestus <b>osutavad, et kroonilise riski analüüs</b> on asjakohane; ning</p> <p>— <b>asjakohase määramatusteguri rakendamine ei tagaks riski hindamisel piisavat kaitset.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:               | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             |                                                               | <p><b>Kui nõutakse ka kantserogeensuse andmeid ja neid ei ole veel olemas, tuleks teha pikaajalise korduvdoosi ja kantserogeensuse uuringud OECD TG 453 kombineeritud uuringu protokollis kasutades.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.6.4. Täiendavad uuringud  | II tasand                                                     | <p>6.6.4. Taotleja teeb ettepaneku täiendavate uuringute korraldamiseks või nende korraldamist võidakse nõuda, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on eriliselt mürgine (nt tõsine/raske mõju); või</li> <li>— leitakse toime, mille toksikoloogiliseks hindamiseks ja/või riskiiseloostuseks vajalik kättesaadav tõendusmaterjal on ebapiisav. Sellisel juhul võib olla ka otstarbekam viia läbi toksikoloogilised eriuuringud, mis on kavandatud sellise toime uurimiseks (nt immunotoksilisus, neurotoksilisus); või</li> <li>— aine on eriti ohtlik kokkupuute seisukohast (näiteks kasutamine tarbijatele ettenähtud toodetes, mille tulemusena kokkupuutest saadav doos on lähedane doosile, mille korral võib täheldada mürgisust).</li> </ul> <p>Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha viljakust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda arengutoksilisuse katsete läbiviimist.</p>                               |
| 6.7. Reproduktiivtoksilisus | II tasand                                                     | <p>6.7. Uuringuid ei ole tarvis läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; või</li> <li>— aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; või</li> <li>— aine toksikoloogiline aktiivsus on madal (ühegi läbiviidud katsega ei ole leitud tõendeid mürgisuse kohta); toksikokineetiliste andmetega on tõendatud, et asjakohaste manustamisteede puhul ei toimu süstemaatilist imendumist (näiteks kontsentratsioon plasmas/veres on tunduvalt madalam avastamiskiirusest allpool ning ainet ega selle metaboliite ei ole uriinis, sapis ega väljahingatavas õhus) ning inimestega kokkupuute puudub või ei ole oluline.</li> </ul> <p>Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha viljakust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda arengutoksilisuse katsete läbiviimist.</p> |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                               | <p>Kui aine on teadaolevalt arengutoksiline, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360D: Võib kahjustada loodet) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha arengutoksilisust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda katsete läbiviimist viljakusele avaldatava mõju uurimiseks.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>6.7.1. Reproductiivtoksilisuse/arengutoksilisuse sõeluuring, üks liik (OECD 421 või 422), kui ei ole sarnase struktuuriga ainete andmetest, (kvalitatiivsete või kvantitatiivsete) struktuuri ja aktiivsuse vaheliste sõltuvuste hinnangutest või <i>in vitro</i> meetoditest pärinevaid tõendeid selle kohta, et aine võib olla arengutoksiline.</p> |                                                               | <p>6.7.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on teadaolevalt genotoksiline kantserogeen ja rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; või</li> <li>— aine on teadaolevalt sugurakkude mutageen ja rakendatakse asjakohaseid riskijuhtimismeetmeid; või</li> <li>— <b>IV lisa punkti 3 kohast märkimisväärsset kokkupuudet inimesega ei ole;</b> või</li> <li>— on olemas sünnieelse toksilisuse uuringu (II tasandi punkt 6.7.2) või <b>ühe või</b> kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (II tasandi punkt 6.7.3) andmed.</li> </ul> <p>Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha viljakust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda <b>sünnieelse</b> arengutoksilisuse katsete läbiviimist.</p> <p>Kui aine on teadaolevalt arengutoksiline, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360D: Võib kahjustada loodet) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning olemasolevad andmed on piisavad üldise riskihinnangu toetamiseks, siis ei ole vaja teha arengutoksilisust käsitlevaid lisakatseid. Siiski tuleb kaaluda viljakustoksilisuse katsete läbiviimist.</p> <p>Juhul kui esineb tõsiseid kahtlusi seoses aine võimaliku kahjuliku mõjuga viljakusele või arengule, võib taotleja teha ettepaneku <b>laiendatud ühe</b> generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu (II tasandi punkt 6.7.3) läbiviimiseks sõeluuringu asemel <b>kas koos sünnieelseid arenguhäireid põhjustava mürgisuse mooduliga või ilma selleta.</b></p> |
| <p>6.7.2. Sünnieelseid arenguhäireid põhjustava mürgisuse uuring, üks liik, kõige asjakohasem manustamisviis, pidades silmas inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi antud ainega (määruse (EÜ) nr 440/2008 katsemeetod B.31 või OECD 414).</p>                                                                                                              | II tasand                                                     | <p>6.7.2. <b>Katse</b> tehakse <b>ainult</b> ühe liigiga, <b>ideaaljuhul, kui see on asjakohane, koos laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringuga (II tasandi punkt 6.7.3).</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                                                                                                                                                   | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.7.3. <i>Enne katsemeetodi heakskiitmist liidu või rahvusvahelisel tasandil, laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring, üks liik, isas- ja emasloom, kõige asjakohasem manustamisviis inimeste tõenäolist kokkupuuteviisi silmas pidades</i> | II tasand                                                     | I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.8. Toksikokineetika                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.8.1. <i>In vitro</i> nahakaudse imendumise uuring                                                                                                                                                                                                             |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.9. Kantserogeensuse uuring                                                                                                                                                                                                                                    | II tasand                                                     | <p>6.9. Taotleja võib teha ettepaneku kantserogeensuse uuringu korraldamiseks või selle korraldamist võidakse nõuda, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ainet kasutatakse laialdaselt ja mitmeks otstarbeks või kui on tõendeid inimeste sagedase või pikaajalise kokkupuute kohta sellega; ning</li> <li>— aine on klassifitseeritud 2. kategooria mutageenseks aineks või on korduvdoosi mürgisuse uuringu(te)ga saadud tõendeid selle kohta, et aine võib põhjustada hüperplaasiat ja/või neoplaasiaeelseid muutusi.</li> </ul> <p>Kui aine on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria mutageenseks aineks, võib alati pidada tõenäoliseks kantserogeensuse genotoksilist mehhanismi. Sellistel juhtudel kantserogeensuse katset tavaliselt ei nõuta.</p> <p><b>Kui nõutakse ka pikaajalise mürgisuse andmeid ja neid ei ole veel olemas, tuleb teostada kantserogeensuse ja pikaajalise korduvdoosi uuringud OECD TG 453 kombineeritud uuringu protokolliga kasutades.</b></p> |
| 6.9.1. Võimaluse korral andmed tootmisettevõtte personali meditsiinilise järelevalve kohta                                                                                                                                                                      |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.9.2. Võimaluse korral otsene vaatlus, nt kliinilised juhtumid, mürgistusjuhtumid                                                                                                                                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.9.3. Tervisekontrolli kaardid, nii tootmisettevõttest kui ka muudest võimalikest allikatest                                                                                                                                                                   |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.9.4. Võimaluse korral rahvastiku epidemioloogilised uuringud                                                                                                                                                                                                  |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.9.5. Võimaluse korral mürgistuse diagnoos, sealhulgas konkreetsed mürgistusnähud ja kliinilised uuringud                                                                                                                                                      |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.9.6. Võimaluse korral tähelepanekud sensibiliseerimise või allergeensuse kohta                                                                                                                                                                                |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.9.7. Eiravi õnnetus- või mürgistusjuhtumi korral: esmaabimeetmed, vastumürgid ja ravi, kui see on teada                                                                                                                                                       |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.9.8. Prognoos pärast mürgistust                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.10. Imetajate toksikoloogia kokkuvõte ja järeldused, sealhulgas täheldatava kahjuliku toimeteta doos (NOAEL), täheldatava toimeteta doos (NOEL), üldhinnang kõikide toksikoloogiaandmete ja muu toimeaineid käsitleva teabe alusel. Võimaluse korral tuleks kokkuvõtvalt lisada ettepanekud töötajate kaitset käsitlevate meetmete kohta. |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.11. Lisauuringud                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | II tasand                                                     | Lisaandmed, mida võidakse nõuda, arvestades toimeaine omadusi ja kavandatud kasutust.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6.11.1. Neurotoksilisuse uuringud                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | II tasand                                                     | Kui toimeaine on fosfororgaaniline ühend või on muid viiteid sellele, et toimeainel võib olla neurotoksilisi omadusi, nõutakse neurotoksilisuse uuringuid. Katseliigina kasutatakse täiskasvanud kana, välja arvatud juhul, kui mõni muu katseliik on põhjendatult sobivam. Vajaduse korral nõutakse viivistoimega neurotoksilisuse uuringuid. Kui avastatakse koliinesteraasi aktiivsust vähendav toime, tuleks uurida mõju reaktiiveerivate ainete toimele. |
| 6.11.2. Toksiline mõju kariloomadele ja lammikloomadele                                                                                                                                                                                                                                                                                     | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.11.3. Uuringud, milles käsitletakse inimeste kokkupuudet toimeainega                                                                                                                                                                                                                                                                      | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.11.4. Toit ja sööt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | II tasand                                                     | Kui toimeainet kavatakse kasutada segudes, mida kasutatakse kohtades, kus valmistatakse, tarbitakse või ladustatakse inimtoitu või kariloomade sööta, nõutakse punktis 9.1 nimetatud katsete tegemist.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6.11.5. Kui peetakse vajalikuks muid katseid, mis on seotud inimeste ja biotsiidides sisalduva toimeaine kokkupuutega, nõutakse III lisa I jaotise punktis 9.1 nimetatud katse(te) tegemist                                                                                                                                                 | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.11.6. Kui toimeainet kavatakse kasutada taimetõrjevahendites, nõutakse katsete tegemist, mille abil saab hinnata töödeldud taimedes tekkinud metaboliitide võimalikku mürgisust, kui nimetatud metaboliidid erinevad loomade puhul tuvastatutest                                                                                          | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.11.7. Mõju mehhanismi uuringud – kõik uuringud, mis on vajalikud mürgisusuuringutes kindlaks tehtud mõju selgitamiseks                                                                                                                                                                                                                    | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7. Ökotoksikoloogilised omadused, sealhulgas muundumine ja käitumine keskkonnas                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7.1. Mürgisus veekeskkonna jaoks                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                               | 7.1. Taotleja teeb ettepaneku pikaajalise toksilisuse katse kohta, kui I tasandi kohasel hindamisel ilmneb vajadus täiendavalt uurida mõju veeorganismidele. Asjakohas(t)e katse(te) valik sõltub I tasandi kohase hindamise tulemustest.                                                                                                                                                                                                                     |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                                                        | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7.1.1. Lühiajaline toksilisuse katse selgrootutega (eelistatud liik <i>Daphnia</i>)</p> <p>Taotleja võib lühiajalise katse asemel kaaluda pikaajalist katset.</p> |                                                               | <p>7.1.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei ole veekeskkonnale mürgine, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või aine tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane; või</li> <li>— on olemas selgrootutega läbi viidud pikaajaline veekeskkonnale avaldatava mürgise toime uuring; või</li> <li>— on olemas piisav teave aine klassifitseerimiseks ja märgistamiseks keskkonnaohtlikkuse alusel.</li> </ul> <p>Pikaajalist veekeskkonnale avaldatava mürgise toime katset <i>Daphnia</i>'ga (II tasandi punkt 7.1.5) kaalutakse, kui aine lahustub vees halvasti.</p>                       |
| 7.1.2. Veetaimede kasvu pidurdamise uuring (eelistatult vetikatel)                                                                                                   |                                                               | <p>7.1.2. Uuringut ei ole vaja teha, kui eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei ole veekeskkonnale mürgine, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.1.3. Lühiajaline toksilisuse katse kaladel: <b><i>lävepõhine lähenemine</i></b>                                                                                    |                                                               | <p>7.1.3. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei ole veekeskkonnale mürgine, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv või tõenäoliselt ei läbi bioloogilisi membraane; või</li> <li>— on olemas pikaajaline veekeskkonnas kaladel avalduva mürgisuse uuring.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.1.4. Aktiivmuda hapnikutarbe vähendamise katse                                                                                                                     |                                                               | <p>7.1.4. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine ei satu reoveepuhastisse; või</li> <li>— eksisteerivad kergendavad asjaolud, mis osutavad, et aine tõenäoliselt ei oma mikrobioloogilist mürgisust, näiteks kui aine on vees väga raskesti lahustuv; või</li> <li>— on katseliselt tõendatud, et aine on kergesti biolagundatav ja katses kasutatud kontsentratsioonid on samas vahemikus kui aine eeldatav kontsentratsioon reoveepuhasti sissevoolus.</li> </ul> <p>Uuringu võib asendada nitrifikatsiooni inhibeerimise katsega, kui olemasolevad andmed näitavad, et aine on tõenäoliselt mikroobide, eelkõige nitrifitseerivate bakterite kasvu või toime inhibiitor.</p> |
| 7.1.5. Pikaajaline toksilisuse katse selgrootutega (eelistatud liik <i>Daphnia</i> ) (kui ei ole juba esitatud I tasandi nõuete kohaselt)                            | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                                                                                                      | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.1.6. Pikaajaline toksilisuse katse kaladel, <b>kui toimeaine kasutamisprofiil ja/või füüsikaliskemilised omadused sellele osutavad</b><br><br>Andmed esitatakse punktide 7.1.6.1, 7.1.6.2 või 7.1.6.3 ühe kohta. | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7.1.6.1. Kala varajasel eluetapil (fish early-life stage – FELS) läbiviidav toksilisuse katse                                                                                                                      | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7.1.6.2. Lühiajaline toksilisuse katse kala embrüo ja rebukoti faasis                                                                                                                                              | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7.1.6.3. Noorkalade kasvu katse                                                                                                                                                                                    | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7.2. Lagunemine                                                                                                                                                                                                    |                                                               | 7.2. Kui I tasandi kohane hinnang osutab aine ja selle lagunemissaaduste edasise biolagundatavuse lisauuringute vajadusele, kaalutakse biolagundatavuse lisakatse läbiviimist. Asjakohas(t) katse(te) valik sõltub I tasandi kohase hindamise tulemustest ja katse(d) võib (võivad) hõlmata mudelkatseid asjakohase keskkonnanõuete (nt vesi, põhjasete või muld). |
| 7.2.1. Biolagunduvus                                                                                                                                                                                               |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7.2.1.1. Kiire biolagunduvus                                                                                                                                                                                       |                                                               | 7.2.1.1. Anorgaanilise aine puhul ei ole vaja uuringut läbi viia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.2.1.2. Pinnavees täieliku lagundatavuse mudelkatse                                                                                                                                                               | II tasand                                                     | 7.2.1.2. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:<br>— aine on vees väga raskesti lahustuv; või<br>— aine on kergesti biolagundatav.                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7.2.1.3. Mudelkatse mullaga (ainete puhul, mis hõlpsasti adsorbeeruvad mullale)                                                                                                                                    | II tasand                                                     | 7.2.1.3. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:<br>— aine on kergesti biolagundatav; või<br>— aine otsene ja kaudne kokkupuude mullaga on ebatõenäoline.                                                                                                                                                                                                           |
| 7.2.1.4. Mudelkatse põhjasetega (ainete puhul, mis hõlpsasti adsorbeeruvad põhjasetele)                                                                                                                            | II tasand                                                     | 7.2.1.4. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui:<br>— aine on kergesti biolagundatav; või<br>— aine otsene ja kaudne kokkupuude põhjasetega on ebatõenäoline.                                                                                                                                                                                                       |
| 7.2.2. Abiootiline lagundatavus                                                                                                                                                                                    |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7.2.2.1. Hüdroliüüsi sõltuvus pH-st                                                                                                                                                                                |                                                               | 7.2.2.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui:<br>— aine on kergesti biolagundatav; või<br>— aine on vees väga raskesti lahustuv.                                                                                                                                                                                                                                   |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                                                                                                                             | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.2.3. Lagunemissaaduste kindlakstegemine                                                                                                                                                                                                 | II tasand                                                     | 7.2.3. Kui aine ei ole kergesti biolagundatav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7.3. Muundumine ja käitumine keskkonnas                                                                                                                                                                                                   |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.3.1. Adsorptsiooni/desorptsiooni sõeluuring                                                                                                                                                                                             |                                                               | 7.3.1. Uuringut ei ole vaja läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine füüsikalis-keemiliste omaduste põhjal võib eeldada, et selle adsorptsioonivõime on madal (nt aine jaotustegur oktanooli-vee süsteemis on madal); või</li> <li>— aine ja selle asjaomased lagunemissaadused lagunevad kiiresti.</li> </ul>                                                                                                                                              |
| 7.3.2. Bioakumulatsioon veekeskkonna liikides, eelistatavalt kalas                                                                                                                                                                        | II tasand                                                     | 7.3.2. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on madala bioakumulatsioonivõimega (nt <math>\log K_{ow} &lt; 3</math>) ja/või vähese bioloogiliste membraanide läbimise võimega; või</li> <li>— aine otsene ja kaudne kokkupuude veekeskkonnaga on ebatõenäoline.</li> </ul>                                                                                                                                                        |
| 7.3.3. Lisateave adsorptsiooni/desorptsiooni kohta sõltuvalt I tasandi kohase uuringu tulemustest                                                                                                                                         | II tasand                                                     | 7.3.3. Uuringut ei ole tarvis läbi viia, kui: <ul style="list-style-type: none"> <li>— aine on madala bioakumulatsioonivõimega (nt <math>\log K_{ow} &lt; 3</math>) ja/või vähese bioloogiliste membraanide läbimise võimega; või</li> <li>— aine füüsikalis-keemiliste omaduste põhjal võib eeldada, et selle adsorptsioonivõime on madal (nt aine jaotustegur oktanooli-vee süsteemis on madal); või</li> <li>— aine ja selle lagunemissaadused lagunevad kiiresti.</li> </ul> |
| 7.4. Lisauuringud                                                                                                                                                                                                                         | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| I                                                                                                                                                                                                                                         | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.4.1. Muu biolagunduvuskatse, mis on punktis 7.2.1.1 nimetatud tulemuste seisukohast oluline                                                                                                                                             | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.4.2. Fototransformatsioon õhus (hindamismeetod), sealhulgas lagunemissaaduste kindlakstegemine                                                                                                                                          | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7.4.3. Kui punkti 7.4.2 tulemused viitavad sellisele vajadusele või kui toimeaine abiootiline lagunemine on üldiselt nõrk või puudub, nõutakse punktides 10.1.1 ja 10.2.1 ning vajaduse korral punktis 10.3 kirjeldatud katsete tegemist. | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. Inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks vajalikud meetmed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | II tasand                                                     | Lisaandmed, mida võidakse nõuda, arvestades toimeaine omadusi ja kavandatud kasutust. |
| 8.1. Nõukogu 17. detsembri 1979. aasta direktiivi 80/68/EMÜ (põhjavee kaitse kohta teatavatest ohtlikest ainetest lähtuva reostuse eest) lisa I või II nimekirja, <b>direktiivi 98/83/EÜ (olmevee kvaliteedi kohta) I lisa B osa või direktiivi 2000/60/EÜ X lisa</b> kohaldamisalasse kuuluvate ainete kindlakstegemine <sup>(3)</sup> .<br><br>Märkused:<br><br>1. Kõnealused andmed puhastatud toimeaine kohta tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis.<br><br>2. Kõnealused andmed toimeaine kohta tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis. | II tasand                                                     |                                                                                       |
| 9. Inimeste tervist käsitlevad lisauuringud                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | II tasand                                                     | Lisaandmed, mida võidakse nõuda, arvestades toimeaine omadusi ja kavandatud kasutust. |
| 9.1. Toiduaineid ja sööta käsitlevad uuringud                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | II tasand                                                     |                                                                                       |
| 9.1.1. Töödeldud või saastunud toiduainetes või söödas sisalduva toimeaine lagunemis- või reaktsioonisaaduste ja metaboliitide kindlakstegemine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | II tasand                                                     |                                                                                       |
| 9.1.2. Toimeaine jääkide, toimeaine lagunemis- saaduste ja vajaduse korral metaboliitide käitumine töödeldud või saastunud toiduainetes või söödas, sealhulgas lagunemise kineetika.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | II tasand                                                     |                                                                                       |
| 9.1.3. Toimeaine üldine materjalibilanss. Järelevalve all tehtud katsetes saadud piisavad andmed jääkide kohta, millega tõendatakse, et kavandatud kasutusest tõenäoliselt tulenevad jäägid ei mõjuta inimeste ega loomade tervist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | II tasand                                                     |                                                                                       |
| 9.1.4. Hinnang inimeste võimaliku või tegeliku kokkupuute kohta toimeainega toidu kaudu ja muul viisil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | II tasand                                                     |                                                                                       |
| 9.1.5. Kui toimeaine jäägid jäävad söödale pikaks ajaks, nõutakse kariloomade söötmise ja biotsiidi metabolismi uuringuid, mis võimaldavad hinnata jääkide sisaldust loomse päritoluga toidus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | II tasand                                                     |                                                                                       |
| 9.1.6. Toiduaine tööstusliku töötlemise ja/või koduses majapidamises toiduks valmistamise mõju toimeaine jääkide laadile ja kogusele                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | II tasand                                                     |                                                                                       |
| 9.1.7. Ettepanekud lubatavate jääkide kohta ja nende lubatavuse põhjendus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | II tasand                                                     |                                                                                       |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.1.8. Mis tahes muu olemasolev asjakohane teave                                                                                                                                                                                                                                              | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 9.1.9. Punktides 1.1–1.8 esitatud andmete kokkuvõte ja hinnang                                                                                                                                                                                                                                | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 9.2. Muud inimestega kokkupuudet käsitlevad katsed<br><br>Nõutakse sobivate katsete ja ühe juhtumi analüüsi esitamist                                                                                                                                                                         | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 10. Lisauuringud toimeaine muundumise ja käitumise kohta keskkonnas                                                                                                                                                                                                                           | II tasand                                                     | 10. Kui ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused ja toimeaine kavandatud kasutusala viitavad keskkonnaohule, nõutakse käesolevas jaos kirjeldatud katsete tegemist. |
| 10.1 Muundumine ja käitumine mullas                                                                                                                                                                                                                                                           | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 10.1.1. Lagunemiskiirus ja -teed, sealhulgas toimivate protsesside ning metaboliitide ja lagunemissaaduste kindlakstegemine vähemalt kolmes mullatüübis asjakohastel tingimustel                                                                                                              | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 10.1.2. Absorptsioon ja desorptsioon vähemalt kolmes mullatüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste absorptsioon ja desorptsioon                                                                                                                                           | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 10.1.3. Liikuvus vähemalt kolmes mullatüübis ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste liikuvus                                                                                                                                                                                   | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 10.1.4. Seotud jääkide kogus ja laad                                                                                                                                                                                                                                                          | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 10.2. Muundumine ja käitumine vees                                                                                                                                                                                                                                                            | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 10.2.1. Lagunemiskiirus ja -teed veekeskkonnas (kui seda ei ole käsitletud punktis 7.2), sealhulgas metaboliitide ja lagunemissaaduste kindlakstegemine                                                                                                                                       | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 10.2.2. Absorptsioon ja desorptsioon vees (põhjasettes) ja vajaduse korral metaboliitide ja lagunemissaaduste absorptsioon ja desorptsioon                                                                                                                                                    | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 10.3. Muundumine ja käitumine õhus<br><br>Kui toimeainet kasutatakse fumigandisegudes, kui toimeainet kasutatakse pihustamise teel, kui toimeaine on lenduv või kui see on mingi muu teabe alusel põhjendatud, määratakse lagunemiskiirus ja -teed õhus, kui seda ei käsitleta punktis 7.4.3. | II tasand                                                     |                                                                                                                                                                     |
| 11. Täiendavad ökotoksikoloogiuuringud                                                                                                                                                                                                                                                        | II tasand                                                     | 11. Kui ökotoksikoloogiuuringute tulemused ja toimeaine kavandatud kasutusala viitavad keskkonnaohule, nõutakse käesolevas jaos kirjeldatud katsete tegemist.       |

## Kolmapäev, 22. september 2010

| Nõutav teave:                                                                                                                     | Kui ei ole näidatud teisiti, esitatakse kõik I tasandi andmed | Konkreetsed eeskirjad tavaliste teabenõuete kohandamiseks                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.1. Mõju lindudele                                                                                                              | II tasand                                                     |                                                                                                                                            |
| ■                                                                                                                                 | II tasand                                                     |                                                                                                                                            |
| 11.1.1. Lühiajaline toksilisus – 8päevane toitumisuuring ■ ühel liigil ■                                                          | II tasand                                                     |                                                                                                                                            |
| 11.1.2. Mõju paljunemisele                                                                                                        | II tasand                                                     | <b>11.1.2. See katse ei ole nõutav, kui toidu kaudu mõjuva mürgisuse uuring (punkt 11.1.1) näitab, et LC50 väärtus on üle 2 000 mg/kg.</b> |
| ■                                                                                                                                 |                                                               |                                                                                                                                            |
| 11.2. Mõju muudele kui sihtorganismidele                                                                                          | II tasand                                                     |                                                                                                                                            |
| 11.2.1. Äge mürgisus mesilaste ja muude kasulike lüljalgsete, nt röövliikide puhul. ■                                             | II tasand                                                     |                                                                                                                                            |
| 11.2.2. Mürgisus vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele, kes ei ole sihtorganismid                                     | II tasand                                                     |                                                                                                                                            |
| 11.2.3. Mõju mulla mikroorganismidele, kes ei ole sihtorganismid                                                                  | II tasand                                                     |                                                                                                                                            |
| 11.2.4. Mõju muudele konkreetsetele organismidele (taimestik ja loomastik), mida peetakse ohustatuks ja kes ei ole sihtorganismid | II tasand                                                     |                                                                                                                                            |
| 12. Klassifitseerimine ja märgistamine                                                                                            |                                                               |                                                                                                                                            |
| 13. 1.–12. jao kokkuvõte ja hinnang                                                                                               |                                                               |                                                                                                                                            |

(<sup>1</sup>) Need andmed tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis nimetatud puhastatud toimeaine kohta.

(<sup>2</sup>) Need andmed tuleb esitada deklareeritud spetsifikaadis nimetatud toimeaine kohta.

(<sup>3</sup>) EÜT L 20, 26.1.1980, lk 43.

## 2. JAOTIS — Mikroorganismid

Koostatakse toimikud mikroorganismide tüvede tasandil, kui ei esitata teavet, millest ilmneb, et kõiki näitajaid arvestades on liik piisavalt homogeenne, või taotleja esitab muud argumendid.

Kui mikroorganismi on geneetiliselt muundatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta) (<sup>1</sup>) artikli 2 lõike 2 tähenduses, esitatakse ka kõnealuse direktiivi artikli 4 lõike 2 kohane keskkonnariskide hindamist käsitlevate andmete hinnang.

Kui on teada, et biotsiidi toime tuleneb osaliselt või täielikult toksiini/metaboliidi mõjust, või kui eeldatakse olulist hulka toksiinide/metaboliitide jääke, mis ei ole seotud aktiivse mikroorganismi mõjuga, esitatakse vastavalt 1. jaotise nõuetele toimik selle toksiini/metaboliidi kohta.

Esitatavates tõendusmaterjalides nõutakse järgmiste andmete esitamist:

## 1. Mikroorganismi identsusandmed

## 1.1. Taotleja

## 1.2. Tootja

(<sup>1</sup>) EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

Kolmapäev, 22. september 2010

- 1.3. Nimi ja liigi kirjeldus, tüve iseloomustus
  - 1.3.1. Mikroorganismi tavanimetus (sealhulgas alternatiivsed ja varasemad nimetused)
  - 1.3.2. Taksonoomiline nimetus ja tüvi, mis näitab, kas tegemist on säilitusvariandi, mutanttüve või geneetiliselt muundatud organismiga (GMO); viiruste puhul mõjuri, serotüübi, tüve või mutandi taksonoomiline kirjeldus
  - 1.3.3. Kui kultuuri säilitatakse, selle kollektsooni number ja registreerimisnumber kollektsooni säilitamise kohas
  - 1.3.4. Meetodid, menetlused ja kriteeriumid, mida kasutatakse mikroorganismi esinemise kindlakstegemiseks ja identifitseerimiseks (nt morfoloogia, biokeemia, seroloogia jne)
- 1.4. Formuleeritud toodete valmistamiseks kasutatava materjali spetsifikaat
  - 1.4.1. Mikroorganismi sisaldus
  - 1.4.2. Lisandite, lisaainete ja saastavate mikroorganismide identsusandmed ja sisaldus
  - 1.4.3. Partiide analüütiline profiil
2. Mikroorganismi bioloogilised omadused
  - 2.1. Mikroorganismi ja selle kasutamise ajalugu. Esinemine looduses ja geograafiline levik
    - 2.1.1. Ajalooline taust
    - 2.1.2. Päritolu ja esinemine looduses
  - 2.2. Teave sihtorganismi(de) kohta
    - 2.2.1. Sihtorganismi(de) kirjeldus
    - 2.2.2. Toimeviis
  - 2.3. Spetsiifilisus peremeesorganismi suhtes ja mõju muudele liikidele kui sihtorganismid
  - 2.4. Mikroorganismi kasvuetaapid/elutsükkel
  - 2.5. Nakkavus, levimine ja koloniseerimisvõime
  - 2.6. Seos taimede, loomade või inimeste teadaolevate patogeenidega
  - 2.7. Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid
  - 2.8. Teave metaboliitide (eelkõige toksiinide) moodustumise kohta
  - 2.9. Antibiootikumid ja muud mikroobivastased ained
  - 2.10. Vastupidavus keskkonnategurite suhtes
  - 2.11. Mõju materjalidele, ainetele ja toodetele
3. Lisateave mikroorganismi kohta
  - 3.1. Toime
  - 3.2. Kavandatud kasutusala
  - 3.3. Tooteliik/-liigid ja kasutajate kategooria, mille osas tuleks mikroorganism I lisse kanda
  - 3.4. Tootmismeetod ja kvaliteedikontroll
  - 3.5. Teave sihtorganismi(de) resistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise kohta
  - 3.6. Meetodid mikroorganismi paljundamisvaru virulentsuse kadumise vältimiseks
  - 3.7. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil või tulekahju korral

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- 3.8. Hävitamise või saastusest puhastamise meetodid
- 3.9. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 3.10. Jäätmete käitlemise kord
- 3.11. Aktiivse mikroorganismi ja tema käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutuse seire kava
- 3.12. Mikroorganismi klassifitseerimine direktiivi 2000/54/EÜ artiklis 2 määratletud asjakohasesse riskirühma
- 4. Analüüsimeetodid
- 4.1. Tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimeetodid
- 4.2. Meetodid jääkide määramiseks ja iseloomustamiseks (elujõuline või eluvõimetu)
- 5. Mõju inimeste tervisele

**I TASAND**

- 5.1. Põhiteave
- 5.1.1. Meditsiiniandmed
- 5.1.2. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll
- 5.1.3. Tähelepanekud sensibiliseerimise või allergeensuse kohta
- 5.1.4. Otsene vaatlus, nt kliinilised juhud
- 5.2. Alusuuringud
- 5.2.1. Sensibiliseerimine

**Kõnealuse näitaja hindamine hõlmab järgmisi järjestikuseid etappe:**

**1) inimeste ja loomade kohta saadud ning muude olemasolevate andmete hindamine;**

**2) in vivo katsed.**

*Lähedalasuvate lümfisõlmede redutseeritud uuring hiirtel (rLLNA) on sensibilisaatorite ja mittesensibilisaatorite eristamiseks eelistatav in vivo katse meetod sõltelsti kujul. Täielik lähedalasuvate lümfisõlmede uuring tuleks läbi viia juhul, kui on teada sensibiliseerimisvõime analüüsi vajalikkus. Ainult erakorralistel asjaoludel tuleks kasutada mingit muud katset, muu katsemeetodi kasutamist põhjendatakse.*

- 5.2.2. Äge mürgisus, patogeensus ja nakkavus

**Katse tehakse suukaudse manustamisega, välja arvatud juhul, kui eeldatakse, et inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega on sissehingamine. Katsetatakse ainult üht manustamisviisi.**

- 5.2.2.1. Äge suukaudne mürgisus, patogeensus ja nakkavus

- 5.2.2.2. Äge mürgisus, patogeensus ja nakkavus sissehingamisel

**Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane ainult juhul, kui see on inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega.**

- 5.2.3. In vitro genotoksilisuse katse

- 5.2.4. Rakukultuuri uuring

- 5.2.5. Teave lühiajalise mürgisuse ja patogeensuse kohta

**Katse tehakse suukaudse manustamisega, välja arvatud juhul, kui eeldatakse, et inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega on sissehingamine. Katsetatakse ainult üht manustamisviisi.**

Kolmapäev, 22. september 2010

5.2.5.1. Mõju tervisele pärast korduvat sissehingamise kaudu toimunud kokkupuudet

***Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane ainult juhul, kui see on inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega.***

5.2.6. Kavandatud ravimeetmed: esmaabimeetmed, ravi

5.2.7. Patogeensus ja nakkavus inimeste ja teiste imetajate puhul immunosupressiooni tingimustes

## I TASANDI LÕPP

### II TASAND

5.3. Mürgisuse, patogeensususe ja nakkavuse eriuuringud

***Katsest võib loobuda, kui varasemad uuringud ei ole andnud tõendeid spetsiifilise mürgisuse kohta.***

5.4. Genotoksilisus – in vivo katsed somaatilistel rakkudel

***Uute toimeainete korral peaks olema võimalik hinnata in vivo mikronukleuse katse parameetreid korduvdoosi mürgisuse uuringu osana.***

5.5. Genotoksilisus – in vivo katsed idurakkudel

***Katsest võib loobuda, kui keharakkude uuringud ei ole andnud tõendeid genotoksilisuse kohta.***

### II TASANDI LÕPP

5.6. Imetajate puhul avalduva mürgisuse, patogeensususe ja nakkavuse kokkuvõte ning üldhinnang

6. Jäägid töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal

6.1. Püsivus ja paljunemise tõenäosus töödeldud materjalides, söödas või toidus või nende pinnal

6.2. Nõutav lisateave

6.2.1. Eluvõimetud jäägid

6.2.2. Eluvõimelised jäägid

6.3. Kokkuvõte ja hinnang jääkide kohta töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal

7. Muundumine ja käitumine keskkonnas

7.1. Püsivus ja paljunemine

7.1.1. Muld

7.1.2. Vesi

7.1.3. Õhk

7.2. Liikuvus

7.3. Keskkonnas muundumise ja käitumise kokkuvõte ja hinnang

8. Mõju muudele kui sihtorganismidele

8.1. Mõju lindudele

***Ettepaneku toidu kaudu mõjuva mürgisuse uuringuks üksiku linnuliigiga võib teha juhul, kui toimeaine kasutusprofiil osutab märkimisväärsele kokkupuutevõimalusele lindudega.***

***Lindude paljunemisvõimet käsitlev uuring ei ole tavaliselt nõutav ja see ei ole asjakohane, kui toidu kaudu mõjuva mürgisuse uuring näitab, et LC50 väärtus on üle 5 000 mg/kg.***

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- 8.2. Mõju veeorganismidele
  - 8.2.1. Mõju kaladele
  - 8.2.2. Mõju mageveeselgrootutele
  - 8.2.3. Mõju vetikate kasvule
  - 8.2.4. Mõju muudele taimedele kui vetikad
- 8.3. Mõju mesilastele
- 8.4. Mõju muudele lülilalgsetele kui mesilased
- 8.5. Mõju vihmaussidele
- 8.6. Mõju mulla mikroorganismidele
- 8.7. Täiendavad uuringud
  - 8.7.1. Maismaataimed
  - 8.7.2. Imetajad
  - 8.7.3. Muud asjakohased liigid ja protsessid
- 8.8. Muudele kui sihtorganismidele avaldatava mõju kokkuvõte ja hinnang
- 9. 1.–8. jao kokkuvõte ja hinnang, sealhulgas riskihinnangust tulenevad järeldused ja soovitus

---

**III LISA****Biotsiidide kohta nõutavad andmed**

1. **Biotsiidide** kohta koostatavad toimikud sisaldavad teavet, mida on vaja selleks, et määrata, **et toimeainega kokkupuute ulatus jääb allapoole toksikoloogilist ohutuskünnist (TTC), või selleks, et määrata** vajaduse korral kindlaks lubatav päevadoos (■ ADI), kasutajale lubatav ainega kokkupuute ulatus (■ AOEL), arvutuskontsentratsioon keskkonnas (■ PEC) ja arvutuslik mittetoimiv kontsentratsioon (■ PNEC).
2. **Kui vähegi võimalik, tuleks tugineda olemasolevatele andmetele, et vähendada loomkatseid. Elukõige tuleks kohaldada direktiivi 1999/45/EÜ ja määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätteid.**
3. Teavet, mis ei ole biotsiidi omaduste või selle kavandatud kasutusala suhtes oluline, ei ole vaja esitada.
4. Esitatakse läbiviidud uuringute ning kasutatud meetodite üksikasjalik ja täielik kirjeldus; meetodite kirjelduse võib asendada kirjandusviitega kasutatud meetoditele.
5. Toimikute esitamiseks tuleb kasutada komisjoni avaldatud vorme. Lisaks tuleb toimikute asjakohaste osade puhul kasutada komisjoni poolt kättesaadavaks tehtud spetsiaalset tarkvarapaketti (IUCLID). Vormid ja andmenõudeid ning toimikute koostamist käsitlevad juhised on kättesaadavad kemikaaliameti kodulehel.
6. Loa saamiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt määruses (EÜ) nr 440/2008 kirjeldatud meetoditele. **I lisas loetletud toimeained ei hõlma nanomaterjale, välja arvatud juhul, kui nii on eraldi märgitud.** Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis **on teaduslikult rahuldavad** ja mille **asjakohasus** on taotluses põhjendatud.
7. Katsete tegemisel tuleks täita laboriloomade kaitse asjakohaseid nõudeid, mis on sätestatud direktiivis 86/609/EMÜ ning ökotoksikoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete puhul järgida häid laboritavasid, mis on sätestatud direktiivis 2004/10/EÜ või muid rahvusvahelisi norme, mida komisjon või kemikaaliamet käsivad nimetatud õigusnormidega samaväärsena.

Kolmapäev, 22. september 2010

8. Katsete tegemisel esitatakse kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikaat). ■
9. Kui leidub katseandmeid, mis on saadud enne ... (\*) meetoditega, mis ei ole sätestatud määruses (EÜ) nr 440/2008, tuleb **asjaomase liikmesriigi pädeval asutusel kokkuleppel kemikaaliametiga** selliste andmete sobivus käesoleva määruse kohaldamiseks ja vajadus uute katsete tegemiseks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 440/2008 otsustada iga juhtumi korral eraldi, võttes muu hulgas arvesse vajadust minimeerida selgroogsetel loomadel tehtavaid katseid.
10. Tuleks esitada kogu kirjanduses avaldatud asjakohane teave.

## 1. JAOTIS — Keemiatooted

Toimikutele esitatavad nõuded

Esitatavates tõendusmaterjalides nõutakse järgmiste andmete esitamist:

1. Taotleja
  - 1.1. Nimi ja aadress jne.
  - 1.2. Biotsiidi ja toimeaine(te) tootja (nimed, aadressid, sealhulgas tehas(t)e asukoht/asukohad)
2. Identsusandmed
  - 2.1. Kaubanimi või kavandatud kaubanimi ja vajaduse korral valmistisele antud tootja arenduskood
  - 2.2. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise kohta, nt toimeaine(d), lisandid, abiained, inertsed koostisosad, **võttes arvesse artikli 16 lõikes 4 osutatud kontsentratsiooni püramäärasid**
  - 2.3. Biotsiidi agregaatolek ja laad, nt emulgeeritav kontsentraat, märguv pulber, lahus
3. Füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused
  - 3.1. Välimus (agregaatolek, värvus)
  - 3.2. Plahvatusohtlikkus
  - 3.3. Oksüdeerivad omadused
  - 3.4. Leekpunkt ja muud andmed süttivuse või isesüttimise kohta
  - 3.5. Happeliskus/leeliselisus ja vajaduse korral pH-väärtus (1 %line vesilahus)
  - 3.6. Suhteline tihedus
  - 3.7. Stabiilsus ladustamisel – stabiilsus ja säilimisaeg. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju biotsiidi tehnilistele näitajatele; reaktsioonivõime pakendimaterjali suhtes

**Stabiilsus ladustamisel ja säilimisaeg määratakse tavaliselt toimeaine stabiilsuse põhjal. Kergesti lagunevate toimeainete korral võib stabiilsuse ladustamisel ja säilivusaja määrata teiste kehtivate teaduslike meetoditega, nagu toimeaine analüütiliste andmete ekstrapoleerimine toote vananemise katsetest, kuni jõutakse toote tõhususe läveni.**

- 3.8. Biotsiidi tehnilised omadused, nt märguvus, püsiv vahutamine, voolavus, kallatavus ja tol mavus

(\*) Käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- 3.9. Füüsikaline ja keemiline sobivus muude toodetega, sealhulgas muude biotsiididega, millega koos kasutamiseks on tootele luba antud
- 4. Identifitseerimis- ja analüüsimetodid
  - 4.1. Analüüsimetod toimeaine(te) kontsentratsiooni määramiseks biotsiidis
  - 4.2. Vajaduse korral analüüsimetodid, sealhulgas taastuvastusmäärad ja biotsiidis ja/või selle jääkides toksikoloogilisest ja ökotoksikoloogilisest seisukohast oluliste komponentide määramise piirid, mida ei ole ette nähtud II lisa punktis 4.2 ja mis on asjakohased järgmiste keskkondade puhul:
    - 4.2.1. Muld
    - 4.2.2. Õhk
    - 4.2.3. Vesi (sealhulgas joogivesi)
    - 4.2.4. Loomade ja inimeste kehavedelikud ja koed
    - 4.2.5. Töödeldud toiduained või sööt
- 5. Kavandatud kasutusala ja tõhusus
  - 5.1. Tooteliik ja kavandatud kasutusala
  - 5.2. Kasutusviis, sealhulgas kasutatava süsteemi kirjeldus
  - 5.3. Kasutusmäär ja vajaduse korral biotsiidi ja toimeaine lõplik kontsentratsioon süsteemis, milles valmistist kasutada kavatsetakse, nt jahutusvesi, pinnavesi, kütmiseks kasutatav vesi
  - 5.4. Kasutuskordade arv ja ajastus ning vajaduse korral konkreetne teave, mis on seotud geograafiliste erinevustega, kliimaerinevustega või inimeste ja loomade kaitseks vajaliku ooteajaga
  - 5.5. Kasutuseesmärk, nt fungitsiid, näriliste tõrjevahend, insektitsiid, bakteritsiid
  - 5.6. Tõrjutavad kahjurorganismid ning kaitstavad tooted, organismid või esemed
  - 5.7. Mõju sihtorganismidele
  - 5.8. Toimeviis (sealhulgas toime alguseni kuluv aeg), kui seda ei ole käsitletud II lisa punktis 5.4
  - 5.9. Kasutajad: tööstustarbivad, kutselised kasutajad, tavakodanikud (muud kui kutselised)
  - 5.10. Toote kavandatud kasutustingimused
  - 5.11. Andmed tõhususe kohta, mis toetavad osutatud kasutustingimusi, sealhulgas vajaduse korral olemasolevad määramismetodid, mida kasutati, labori- või välikatsetuste tulemused
  - 5.12. Kõik muud teadaolevad tõhususpiirangud, sealhulgas resistentsus
- 6. Mürgisuse uuringud
  - 6.1. Äge mürgisus

Punktides 6.1.1–6.1.2 osutatud uuringute puhul, **ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklite 6 ja 9 kohaldamist, võib vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks olla arvutusmeetod. Täiendavaid in vivo katseid tuleks kaaluda ainult erandjuhtudel ja sellistel juhtudel tuleks katsetada ainult ühe kõige asjakohasema manustamisviisiga.** Gaase ja lenduvaid vedelikke tuleks manustada hingamisteede kaudu.
  - 6.1.1. Suu kaudu

Kolmapäev, 22. september 2010

## 6.1.2. Hingamisteede kaudu

**Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane ainult juhul, kui:**

**(i) arvutusmeetod ei ole teostatav ja**

**(ii) aine aururõhku ja/või aerosoolide, sissehingatava suurusega osakeste või piiskade olemasolu arvestades on see inimeste peamine kokkupuuteviis.**

**Ägeda mürgisusastme meetod on eelistatav in vivo katse meetod. Klassikalist surmava kontsentratsiooni katset (LC50) tuleks kasutada ainult erandjuhul. Muu katsemeetodi kasutamist põhjendatakse.**

6.2. Naha ja silmade ärritus <sup>(1)</sup>

**Vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks võib olla arvutusmeetod.**

## 6.3. Naha sensibiliseerimine

**Vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks võib olla arvutusmeetod.**

6.4. Teave *in vitro* naha kaudu imendumise kohta

## 6.5. Olemasolevad toksikoloogilised andmed, mis on seotud toksikoloogilisest seisukohast oluliste ainetega (s.t probleemsete ainetega), mis ei ole toimeained

## 6.6. Teave, mis käsitleb kasutajate ja muude inimeste kokkupuutumist biotsiidiga

Vajaduse korral nõutakse II lisa kirjeldatud katsete tegemist valmistises olevate toksikoloogilisest seisukohast oluliste ainetega suhtes, mis ei ole toimeained.

## 7. Ökotoksikoloogiuuringud

## 7.1. Prognoositavad keskkonda sattumise viisid kavandatud kasutusala põhjal

## 7.2. Teave tootes sisalduva toimeaine ökotoksikoloogilise mõju kohta, kui sellist teavet ei ole võimalik ekstrapoleerida toimeainet käsitleva teabe põhjal

## 7.3. Olemasolev ökotoksikoloogiline teave, mis on seotud ökotoksikoloogilisest seisukohast oluliste ainetega (s.t probleemsete ainetega), mis ei ole toimeained, nagu kemikaali ohutuskaardil esitatud teave

## 8. Meetmed, mis tuleb võtta inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks

## 8.1. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemise, kasutamise, ladustamise, transpordi või tulekahju puhul

## 8.2. Erimeetmed õnnetusjuhtumi korral, nt esmaabimeetmed, vastumürgid ja ravi, kui see on võimalik; erakorralised meetmed keskkonna kaitseks, kui neid ei ole ette nähtud II lisa 1. jaotise punktis 8.3

## 8.3. Võimalikud meetodid töötlemisseadmete puhastamiseks

## 8.4. Tulekahju korral tekkivad asjakohased põlemissaadused

<sup>(1)</sup> Silmäärrituskatset ei ole vaja teha, kui on kindlaks tehtud, et toimeainel võivad olla söövitavad omadused.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- 8.5. Biotsiidi ja selle pakendi jäätmekäitluse meetodid tööstustarbijate, kutseliste kasutajate ja üldsuse (kes ei ole kutselised kasutajad) jaoks, nt korduvkasutuse või ringlussevõtu võimalus, neutraliseerimine, jäätmete kontrollitud hävitamise tingimused ja põletamine
- 8.6. Võimalik hävitamine või saastusest puhastamine, kui aine satub järgmistesse keskkondadesse:
  - 8.6.1. Õhk
  - 8.6.2. Vesi (sealhulgas joogivesi)
  - 8.6.3. Muld
- 8.7. Tähelepanekud soovimatu või ettekatsetamata kõrvaltoime kohta, nt toime kasulikele organismidele ja muudele organismidele, kes ei ole sihtorganismid.
- 8.8. Täpsustada kõik tõrjevahendid või mürgistusvastased abinõud, mis on valmistasse lisatud selleks, et ära hoida toimet muudele kui sihtorganismidele
- 9. Esitatakse järgmised täiendavad andmed, kui need on asjakohased:
  - 9.1. Inimeste tervist käsitlevad muud uuringud
    - 9.1.1. Toiduaineid ja sööta käsitlevad uuringud
      - 9.1.1.1. Kui biotsiidijäägid jäävad söödale pikaks ajaks, kariloomade söötmise ja biotsiidi metabolismi uuringud, mis võimaldavad hinnata jääkide sisaldust loomse päritoluga toidus
      - 9.1.1.2. Tööstusliku töötlemise ja/või koduses majapidamises valmistamise mõju biotsiidi jääkide laadile ja kogusele
    - 9.1.2. Muud inimestega kokkupuudet käsitlevad katsed

Esitatakse konkreetse biotsiidi jaoks sobivad katsed ja ühe juhtumi uuring.
  - 9.2. Muud uuringud toimeaine muundumise ja käitumise kohta keskkonnas
    - 9.2.1. Vajaduse korral kogu II lisa punktis 12 nõutav teave
    - 9.2.2. Katsed levimise ja hajumise kohta järgmistes keskkonna osades:
      - 9.2.2.1. Muld
      - 9.2.2.2. Vesi
      - 9.2.2.3. Õhk

Katsetega seotud nõudeid 1 ja 2 kohaldatakse ainult biotsiidi koostisosade suhtes, mis on biotsiidi ökotoksikoloogilisest seisukohast olulised
  - 9.3. Muud ökotoksikoloogiauurimused
    - 9.3.1. Mõju lindudele
    - 9.3.2. Mõju veeorganismidele
      - 9.3.2.1. Kui kasutatakse pinnaveel, pinnavees või selle läheduses
        - 9.3.2.1.1. Kalade ja muude veeorganismide spetsiaalsed uuringud
        - 9.3.2.1.2. Andmed kalades leiduvate toimeainejääkide, sealhulgas toksikoloogilisest seisukohast oluliste metaboliitide kohta

Kolmapäev, 22. september 2010

9.3.2.1.3. II lisa punktides 13.2.1, 2.2, 2.3 ja 2.4 osutatud uuringuid võidakse nõuda biotsiidi seisukohast oluliste komponentide puhul

9.3.2.1.4. Kui biotsiidi pihustatakse pinnaveekogu läheduses, võidakse nõuda pritsitava vedeliku liigse koguse leviku uuringut, et hinnata ohte veeorganismidele reaalsetes tingimustes

9.3.3. Mõju muudele kui sihtorganismidele

I

9.3.3.1. Äge mürgisus mesilaste jaoks

9.3.3.2. Mõju muudele kasulikele lüljalgsetele peale mesilaste

9.3.3.3. Mõju vihmaussidele ja mulla muudele arvatavalt ohustatud makroorganismidele peale sihtorganismide

9.3.3.4. Mõju muudele mulla mikroorganismidele peale sihtorganismide

9.3.3.5. Mõju muudele konkreetsetele arvatavalt ohustatud organismidele (taimestik ja loomastik) peale sihtorganismide

9.3.3.6. Kui biotsiid on peibutussööda või graanulite kujul

9.3.3.6.1. Järelevalve all tehtud katsed, et hinnata ohte muudele kui sihtorganismidele reaalsetes tingimustes

9.3.3.6.2. Uuringud allaneelatud biotsiidi omastamise kohta arvatavalt ohustatud organismides peale sihtorganismide

10. Klassifikatsioon, pakend ja märgistus:

— vajaduse korral ettepanekud kemikaali ohutuskardi kohta;

— ohusümbol(id);

— ohutähised;

— ohulaused;

— hoiatuslaused;

— pakendamine (viis, materjalid, suurus jne), sealhulgas valmistise sobivus kavandatud pakkematerjalidega

11. 2.–10. jao kokkuvõte ja hinnang

## 2. JAOTIS — Mikroorganismid

Toimikutele esitatavad nõuded

Esitatavates tõendusmaterjalides nõutakse järgmiste andmete esitamist:

1. Taotleja

1.1. Nimi ja aadress jne.

1.2. Biotsiidi ja mikroorganismi(de) tootja (nimed, aadressid, sealhulgas tehas(t)e asukoht/asukohad)

**Kolmapäev, 22. september 2010**

2. Biotsiidi identsusandmed
  - 2.1. Kaubanimi või kavandatud kaubanimi ja biotsiidile antud tootja arenduskood
  - 2.2. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise kohta
  - 2.3. Biotsiidi füüsikaline olek ja laad
  - 2.4. Toime
3. Biotsiidi füüsilised, keemilised ja tehnilised omadused
  - 3.1. Välised tunnused (värvus ja lõhn)
  - 3.2. Ladustamine – stabiilsus ja kõlblikkusaeg
    - 3.2.1. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju biotsiidi tehnilistele omadustele
    - 3.2.2. Muud stabiilsust mõjutavad tegurid
  - 3.3. Plahvatusohtlikkus ja oksüdeerivad omadused
  - 3.4. Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse tunnused
  - 3.5. Happelisus, aluselisus ja pH-väärtus
  - 3.6. Viskoossus ja pindpinevus
  - 3.7. Biotsiidi tehnilised omadused
    - 3.7.1. Märguvus
    - 3.7.2. Püsiv vahutamine
    - 3.7.3. Suspenderitavus ja suspensiooni stabiilsus
    - 3.7.4. Kuivsoelkatse ja märgsoelkatse
    - 3.7.5. Osakeste jaotus suuruse järgi (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenosiste sisaldus (graanulid), hõõrdumine ja murenemine (graanulid)
    - 3.7.6. Emulgeeritavus, reemulgeeritavus, emulsiooni stabiilsus
    - 3.7.7. Voolavus, hanguvus (loputatavus) ja tolmavus
  - 3.8. Füüsikaline, keemiline ja bioloogiline kokkusobivus muude toodetega, sealhulgas biotsiididega, millega koos kasutamiseks taotletakse tootele luba või registreerimist
    - 3.8.1. Füüsikaline kokkusobivus
    - 3.8.2. Keemiline kokkusobivus
    - 3.8.3. Bioloogiline kokkusobivus
  - 3.9. Biotsiidi füüsiliste, keemiliste ja tehniliste omaduste kokkuvõte ja hinnang
4. Analüüsimeetodid
  - 4.1. Meetodid biotsiidi analüüsimiseks
  - 4.2. Meetodid jääkide määramiseks ja nende koguse mõõtmiseks
5. Kavandatud kasutusotstarve ja tõhusus
  - 5.1. Kavandatud kasutusvaldkond
  - 5.2. Toimeviis
  - 5.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta

Kolmapäev, 22. september 2010

- 5.4. Kasutatav kogus
- 5.5. Mikroorganismi sisaldus kasutatavas materjalis (nt kasutusvahendis või peibutussöödas)
- 5.6. Kasutusviis
- 5.7. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitsetoime kestus
- 5.8. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud, et vältida kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale
- 5.9. Kavandatud kasutusjuhend
- 5.10. Kasutajate kategooria
- 5.11. Teave resistentsuse võimaliku väljakujunemise kohta
- 5.12. Mõju biotsiidiga töödeldud materjalidele ja toodetele
- 6. Mõju inimeste tervisele
  - 6.1. Ägeda mürgisuse teoreetilised uuringud
    - 6.1.1. Äge suukaudne mürgisus

***Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklite 6 ja 9 kohaldamist, võib vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks olla arvutusmeetod. Täiendavaid in vivo katseid tuleks kaaluda ainult erandjuhtudel ja sellistel juhtudel tuleks katsetada ainult ühe kõige asjakohasema manustamisviisiga.***
    - 6.1.2. Äge mürgisus sissehingamisel

***Sissehingamise teel manustamisega katse on asjakohane ainult juhul, kui see on inimeste peamine kokkupuuteviis toimeainega.***
    - 6.1.3. Äge nahakaudne mürgisus
  - 6.2. Muud ägeda mürgisuse uuringud
    - 6.2.1. Nahka ärritav toime

***Vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks võib olla arvutusmeetod.***
    - 6.2.2. Silmi ärritav toime

***Vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks võib olla arvutusmeetod.***
    - 6.2.3. Naha sensibiliseerimine

***Vaikimisi valitavaks lähenemisviisiks võib olla arvutusmeetod.***
  - 6.3. Andmed kokkupuute kohta
  - 6.4. Olemasolevad toksikoloogilised andmed muude kui toimeainete kohta
  - 6.5. Biotsiidide kombinatsioonide lisauuringud
  - 6.6. Kokkuvõte ja hinnang mõju kohta inimeste tervisele
- 7. Jäägid töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal
- 8. Muundumine ja käitumine keskkonnas
- 9. Mõju muudele kui sihtorganismidele

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- 9.1. Mõju lindudele
  - 9.2. Mõju veeorganismidele
  - 9.3. Mõju mesilastele
  - 9.4. Mõju muudele lüljalgsetele kui mesilased
  - 9.5. Mõju vihmaussidele
  - 9.6. Mõju mulla mikroorganismidele
  - 9.7. Lisauuringud täiendavatel liikidel või kõrgema tasandi uuringud, näiteks uuringud valitud organismidel, mis ei ole sihtorganismid
    - 9.7.1. Maismaataimed
    - 9.7.2. Imetajad
    - 9.7.3. Muud asjakohased liigid ja protsessid
  - 9.8. Muudele kui sihtorganismidele avaldatava mõju kokkuvõte ja hinnang
  10. Klassifikatsioon, pakend ja märgistus

Vastavalt artikli 18 lõike 1 punktis b sätestatule tuleb ettepanekud esitada koos määruse (EÜ) nr 1272/2008 ja direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt koostatud ohtude ja hoiatuslausete põhjendustega. Klassifikatsioon hõlmab ohtlikkuse kategooria(te) kirjeldust ja kõiki ohtlikke omadusi täpsustavaid ohulauseid.
  - 10.1. Pakend ja biotsiidi kokkusobivus kavandatud pakendimaterjalidega
  - 10.2. Meetodid töötlemisseadmete puhastamiseks
  - 10.3. Ooteaeg enne töödeldud ala või objekti taaskasutamist või muud ettevaatusabinõud inimeste, koduloomade ja keskkonna kaitseks
  - 10.4. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transportimisel või tulekahju korral
  - 10.5. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
  - 10.6. Meetodid biotsiidi ja selle pakendi hävitamiseks või saastusest puhastamiseks
    - 10.6.1. Kontrollitud põletamine
    - 10.6.2. Muud
  - 10.7. Seirekava aktiivse mikroorganismi ja biotsiidis sisalduvate teiste mikroorganismide ning nende käitlemise, ladustamise, transpordi ja kasutuse kohta
  - 10.8. Märge, kas biotsiid peaks kandma direktiivi 2000/54/EÜ II lisas kirjeldatud hoiatusmärki „Bioloogiline oht”
  11. 1.–10. jao kokkuvõte ja hinnang, sealhulgas riskihinnangust tulenevad järeldused ja soovitused
-

Kolmapäev, 22. september 2010

## IV LISA

## ANDMENÕUETE KOHANDAMISE ÜLDEESKIRJAD

Taotleja võib teha ettepaneku II ja III lisas sätestatud andmenõuete kohandamiseks vastavalt käesolevas lisas esitatud üldeeskirjadele. Sellise andmenõuete kohandamise põhjused peavad olema toimikus sellekohase pealkirja all selgelt esitatud koos viidetega käesoleva lisa konkreetsetele eeskirjadele **ning peavad põhinema piisavatel teaduslikel põhjendustel ja olema kinnitatud pädeva asutuse poolt.**

## 1. KATSETAMIST EI PEETA TEADUSLIKUST SEISUKOHAST VAJALIKUKS

## 1.1 Olemasolevate andmete kasutamine

## 1.1.1. Andmed füüsilis-keemiliste omaduste kohta katsetest, mida ei ole tehtud heade laboritavade kohaselt või asjakohaste katsemeetoditega.

Andmeid peetakse võrdväärseteks vastavate katsemeetodite kasutamisel saadud andmetega, kui on täidetud järgmised tingimused:

- 1) piisavus klassifitseerimise ja märgistamise ning riski hindamise jaoks;
- 2) esitatakse piisav dokumentatsioon uuringu adekvaatsuse hindamiseks; ning
- 3) andmed on kehtivad uuritava näitaja väljaselgitamise seisukohast ning uuringu läbiviimisel oli tagatud piisav kvaliteet.

## 1.1.2. Andmed inimese tervist ja keskkonda mõjutavate omaduste kohta katsetest, mida ei ole tehtud heade laboritavade kohaselt või asjakohaste katsemeetoditega.

Andmeid peetakse võrdväärseteks vastavate katsemeetodite kasutamisel saadud andmetega, kui on täidetud järgmised tingimused:

- 1) piisavus klassifitseerimise ja märgistamise ning riski hindamise jaoks;
- 2) nõutavate põhiparameetrite piisav ja usaldusväärne kaetus vastavate katsemeetoditega;
- 3) kokkupuute kestus, mis on võrreldav vastavates katsemeetodites ettenähtud kokkupuute kestusega või sellest pikem, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter; ning
- 4) uuringu kohta on esitatud piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

## 1.1.3. Varasemad andmed mõju kohta inimesele

Arvestatakse varasemaid andmeid mõju kohta inimesele, näiteks kokkupuutes olnud elanikkonna epidemioloogilisi uuringuid, andmeid juhusliku või töölase kokkupuute kohta, bioseire uuringuid, rahvusvaheliselt tunnustatud eetikapõhimõtete kohaselt korraldatud kliinilisi uuringuid ja uuringuid vabatahtlike katsealustega. Konkreetsete terviseohtlikkust kirjeldavate andmete kasutatavus oleneb lisaks muule analüüsi tüübist, parameetrite kaetusest, reaktsiooni ulatusest ja konkreetsusest ning sellest, kas nimetatud andmete põhjal saab mõju ennustada. Andmete adekvaatsuse hindamise kriteeriumid hõlmavad järgmist:

- 1) kokkupuute- ja kontrollrühmade nõuetekohane valik ja iseloomustatus;
- 2) kokkupuute piisav iseloomustatus;
- 3) piisavalt pikk aeg haiguse ilmnemise järelkontrolliks;
- 4) kehtiv meetod mõju jälgimiseks;

**Kolmapäev, 22. september 2010**

5) kõrvalekallete ja segavate faktorite nõuetekohane arvestamine; ning

6) piisav statistiline usaldusväärsus järelduste põhjendamiseks.

Igal juhul tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

**1.1.4. Arvutusmeetodid preparaaside terviseriskide hindamiseks**

*Preparaatide kohta kehtivatest andmenõuetest võib tavaliselt loobuda, vastavalt direktiivi 1999/45/EÜ II lisale ja/või määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisale, kus võetakse arvesse kõiki preparaadis sisalduvate toimeainete terviseriske. Spetsiaalsed juhised antakse järgnevatele tervist kahjustava mõju kategooriatele:*

- äge surmav mõju
- mittesurmav pöördumatu mõju pärast ühekordset kokkupuudet
- tõsine mõju pärast korduvat või pikemaajalist kokkupuudet
- söövitav või ärritav mõju
- sensibiliseeriv mõju
- kantserogeenne mõju
- mutageenne mõju
- reproduktiivtoksiline mõju.

**1.2. Tõendusmaterjali kaalukuse hindamine**

Mitu sõltumatut teabeallikat võivad anda piisavalt kaalukaid tõendeid, mis võimaldavad oletada/järeldada, et ainel on või ei ole teatavat ohtlikku omadust; ainult ühest allikast pärinevat teavet ei peeta piisavaks tõendiks. Piisavaid kaalukaid tõendeid võib saada hiljuti väljatöötatud katsemeetodi kasutamisega, mida ei ole veel kantud asjakohaste katsemeetodite hulka, või komisjoni poolt võrdväärseks tunnistatud rahvusvahelise katsemeetodi kasutamisel, mis võimaldab järeldada, kas ainel on või ei ole teatavat ohtlikku omadust.

Kui on olemas piisavalt kaalukad tõendid teatud ohtliku omaduse olemasolu või puudumise kohta, siis:

- jäetakse ära kõnealuse omaduse täiendav katsetamine selgroogsete loomadega,
- võidakse ära jätta muid kui selgroogseid loomi hõlmavad täiendavad katsed.

Igal juhul tuleb esitada piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon.

**1.3. Kvalitatiivne või kvantitatiivne struktuuri ja aktiivsuse seos ((Q)SAR)**

Kehtivate kvalitatiivsete või kvantitatiivsete struktuuri ja aktiivsuse seose mudelite ((Q)SAR) tulemused võivad näidata teatud ohtliku omaduse olemasolu või puudumist. (Q)SARi tulemusi võib kasutada katsetamise asemel, kui on täidetud järgmised tingimused:

- tulemused on saadud (Q)SARi mudeli kasutamisel, mille teaduslik kehtivus on tõendatud;
- aine kuulub (Q)SAR mudeli kohaldatavuse piirkonda;
- tulemused on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ning riski hindamiseks piisavad; ja
- esitatud on piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon kasutatud meetodi kohta.

Kolmapäev, 22. september 2010

1.4. *In vitro* meetodid

Sobivate *in vitro* meetodite abil saadud tulemused võivad näidata teatava ohtliku omaduse olemasolu või need võivad olla olulised mehhanistliku arusaama seisukohalt, mis omakorda võib olla oluline hindamisel. „Sobiv” tähendab selles kontekstis, et meetod peab olema piisavalt hästi välja töötatud ja vastama meetodite väljatöötamise rahvusvaheliselt tunnustatud kriteeriumidele.

Sellisest kinnitamisest võib loobuda, kui on täidetud järgmised tingimused:

- 1) tulemused on saadud *in vitro* meetodiga, mille teaduslik kehtivus on kindlaks määratud rahvusvaheliselt tunnustatud valideerimispõhimõtetele vastava valideerimise uuringuga;
- 2) tulemused on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks **ja/või** riski hindamiseks piisavad; ning
- 3) esitatud on piisav ja usaldusväärne dokumentatsioon kasutatud meetodi kohta.

## 1.5. Ainete rühmitamine ja analoogmeetod

Aineid, mille füüsikalise-keemilised, toksikoloogilised ning ökotoksikoloogilised omadused on tõenäoliselt sarnased või mis käituvad ainete struktuurse sarnasuse pärast teatud kindla mudeli kohaselt, võib käsitada ühe rühmana või ainete „kategooriana”. Rühma mõiste kohaldamine eeldab, et mingi teatavasse rühma kuuluva aine füüsikalise-keemilisi omadusi, inimese tervisele ja keskkonnale avaldatavat mõju või käitumist keskkonnas võib ennustada võrdlusaine(te) andmete põhjal, kasutades rühmasisest interpolatsiooni (analoogmeetod). Seepärast ei ole vaja teha katseid, et määrata iga aine iga näitajat. Sarnasuste aluseks võib olla:

- 1) ühesugune funktsionaalne rühm;
- 2) ühesugused lähteained ja/või tõenäosus, et füüsikaliste ja bioloogiliste protsesside käigus tekivad ühesugused lagunemissaadused, mille tulemuseks on struktuurilt sarnased keemilised ained; või
- 3) kindel omaduste intensiivsuse muutumise tendents ühe kategooria raames.

Rühma mõiste kohaldamisel klassifitseeritakse ja märgistatakse ained sellest lähtuvalt.

Kõikidel juhtudel peaksid tulemused:

- olema piisavad klassifitseerimise ja märgistamise ning riski hindamise jaoks;
- tagama nõutavate põhiparameetrite piisava ja usaldusväärse kaetuse vastavate katsemeetoditega;
- katma kokkupuute kestuse, mis on võrreldav vastavates katsemeetodis ettenähtud kokkupuute kestusega või sellest pikem, kui kokkupuute kestus on oluline parameeter; ja
- olema saadud piisavalt ja usaldusväärselt dokumenteeritud meetodiga.

## 2. KATSETAMINE ON TEHNILISELT VÕIMATU

Teatava näitaja võib jätta määramata, kui aine omaduste tõttu ei ole nimetatud parameetrit tehniliselt võimalik määrata: nt väga lenduvaid, reaktsioonivõimelisi või ebastabiilseid aineid ei saa kasutada, aine segamine veega võib olla tule- või plahvatusohtlik või teatavate uuringute puhul nõutav radioaktiivse määrgise kasutamine ei ole võimalik. Alati järgitakse asjaomase katsemeetodi kohta antud juhiseid, eelkõige arvestatakse konkreetse meetodi tehnilisi piiranguid.

## 3. KONKREETSE TOOTEGA KOKKUPUUTE MÕJU KATSETAMINE

- 3.1. Kokkupuutekriteeriumide alusel võib jätta tegemata II ja III lisa punktides 6 ja 7 ettenähtud katsed.
- 3.2. Igal juhul esitatakse piisav põhjendus ja dokumentatsioon. Põhjendus peab tuginema tehnilise juhise kohasele kokkupuute hinnangule.

Kolmapäev, 22. september 2010

V LISA

BIOTSIIDIDE LIIGID JA NENDE KIRJELDUSED VASTAVALT ARTIKLI 2 LÕIKELE 1

Nimetatud tooteliikidesse ei kuulu tooted, mida käsitletakse artikli 2 lõikes 2 nimetatud direktiivides seoses kõnealuste direktiivide kohaldamisega.

PÕHIRÜHM 1: Desinfektsioonivahendid ja üldised biotsiidid

Nimetatud tooteliikide hulka ei kuulu puhastusvahendid, mille eesmärk ei ole saavutada biotsiidset toimet, sealhulgas pesuvedelikud, -pulbrid ja samalaadsed tooted.

Tooteliik 1: Inimeste hügieeniks kasutatavad biotsiidid

Nimetatud rühma kuuluvad biotsiidid, mida kasutatakse inimeste hügieeni otstarbel.

Tooteliik 2: Eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid

Tooted, mida kasutatakse õhu, pindade, materjalide, sisseseade ja mööbli desinfitseerimiseks ja mis ei puutu otseselt kokku toiduainete või söödaga era-, avalikes ja tööstuspiirkondades, sealhulgas haiglates, samuti vetikate tõrjeks kasutatavad tooted.

Kasutusala on muu hulgas ujumisbasseinid, akvaariumid, vanni- ja muu vesi; kliimaseadmed; tervishoiu- ja muude asutuste seinad ja põrandad; kemokäimlad, heitvesi, haiglaajäätmed, muld või muud pinnasekatted (mänguväljakutel).

Tooteliik 3: Loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid

Nimetatud rühma kuuluvad biotsiidid, mida kasutatakse loomade hügieeni otstarbel, sealhulgas tooted, mida kasutatakse piirkondades, kus loomi peetakse, hoitakse või transporditakse.

Tooteliik 4: Toidu- ja söödavalmistamise ruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid

Tooted, mida kasutatakse toiduainete, sööda või inimeste ja loomade joogi (sealhulgas joogivee) tootmise, transpordi, ladustamise või tarbimisega seotud sisseseade, mahutite, söögitarvete, pindade või torustiku desinfitseerimiseks.

Tooteliik 5: Joogivee desinfektsioonivahendid

Nii inimeste kui ka loomade joogivee desinfitseerimiseks kasutatavad tooted.

PÕHIRÜHM 2: Säilitusained

Tooteliik 6: Suletud nõudes kasutatavad konservandid

Tooted, mida kasutatakse valmistoodete säilitamiseks mahutites ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava kahjustuse ärahoidmiseks, et tagada toodete säilimisaeg; kõnealused valmistooted ei hõlma toiduaineid ega sööta.

Tooteliik 7: Pinnakaitsevahendid

Tooted, mida kasutatakse kilede või katete säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava kahjustuse ärahoidmiseks, et kaitsta pinnamaterjalide või esemete, nagu värvide, plasti, tihendite, tapeediliimi, sideainete, paberi ja kunstiteoste esialgseid omadusi.

Tooteliik 8: Puiduimmutusvedelikud

Tooted, mida kasutatakse alates saeveski etapist puidu või puittoodete säilitamiseks ja mis on ette nähtud puitu hävitavate või rikkuvate organismide tõrjeks.

Nimetatud tooteliik hõlmab nii ennetavaks töötamiseks kui ka järeltöötamiseks kasutatavaid tooteid.

Kolmapäev, 22. september 2010

Tooteliik 9: Kiu, naha, kummi ja polümeermaterjalide konservandid

Tooted, mida kasutatakse kiuliste või polümeermaterjalide, nagu naha, kummi või paberi või tekstiiltoodete säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikrobioloogilise kahjustuse ärahoidmiseks.

***Nende hulka kuuluvad tooted, mis takistavad mikroorganismide (nt patogeensed või lõhnabakterid) kinnitumist pealispinnale ning seeläbi lõhnade moodustumist ja/või millel on mõni muu kasutusviis.***

Tooteliik 10: Müürikaitsevahendid

Tooted, mida kasutatakse müüritise või muude ehitusmaterjalide kui puidu säilitamiseks ja saneerimiseks ja mis on ette nähtud mikrobioloogilise või vetikate põhjustatava kahjustuse ärahoidmiseks.

Tooteliik 11: Konservandid vedelikjahutuse ja töötlussüsteemide jaoks

Tooted, mida kasutatakse jahutus- ja töötlemissüsteemides kasutatava vee või muude vedelike säilitamiseks ja mis on ette nähtud kahjulike organismide, nagu mikroorganismide, vetikate ja karploomade tõrjeks.

Nimetatud tooteliik ei hõlma joogivee säilitamiseks kasutatavaid tooteid.

Tooteliik 12: Limatõrjevahendid

Tooted, mida kasutatakse selleks, et ära hoida või tõrjuda lima teket tööstusprotsessides kasutatavatel materjalidel, seadmetel ja struktuuridel, nt puidu- ja paberimassil ja poorsetel liivakihtidel õli tootmisel.

Tooteliik 13: Metallitöötlusõli kaitsevahendid

Tooted, mida kasutatakse metallitöötlusõli säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava kahjustuse ärahoidmiseks.

PÕHIRÜHM 3: Kahjuritõrje

Tooteliik 14: Näriliste tõrjevahendid

Tooted, mida kasutatakse hiirte, rottide või muude näriliste tõrjeks.

Tooteliik 15: Linnumürgid

Tooted, mida kasutatakse lindude tõrjeks.

Tooteliik 16: Molluskite tõrjevahendid

Tooted, mida kasutatakse molluskite tõrjeks.

Tooteliik 17: Kalamürgid

Tooted, mida kasutatakse kalade tõrjeks; nende toodete hulka ei kuulu kalahaiguste raviks kasutatavad tooted.

Tooteliik 18: Putukamürgid, lestaliste tõrjevahendid ja tooted muude lüliljalgsete tõrjeks

Tooted, mida kasutatakse lüliljalgsete (nt putukate, ämblikulaadsete ja vähilaadsete) tõrjeks.

Tooteliik 19: Repellendid ja atraktandid

Tooted, mida kasutatakse kahjulike organismide (selgrootute, nagu kirbud, selgroogsete, nagu linnud) tõrjeks peletamise või ligimeelitamise teel, sealhulgas tooted, mida kas otseselt või kaudselt kasutatakse inimeste või loomade hügieeni otstarbel.

PÕHIRÜHM 4: Muud biotsiidid

Tooteliik 20: -

**Kolmapäev, 22. september 2010**

Tooteliik 21: Pealiskasvuvastased ained

Tooted, mida kasutatakse selleks, et vältida saastavate organismide (mikroorganismid ja kõrgematesse taime- või loomaliikidesse kuuluvad isendid) kinnitumist laevadele, vesiviljeluses kasutatavatele seadmetele ja vesirajatistele ning takistada selliste organismide kasvu.

Tooteliik 22: Balsameerimis- ja taksidermilised vedelikud

Tooted, mida kasutatakse inimeste või loomade surnukehade või nende osade desinfitseerimiseks ja säilitamiseks.

Tooteliik 23: Muude selgroogsete tõrjeks kasutatavad vahendid

Tooted, mida kasutatakse kahjuritõrjeks.

---

**VI LISA****BIOTSIIDE KÄSITLEVATE TOIMIKUTE HINDAMISE ÜHISED PÕHIMÕTTED****MÕISTED****a) ohu kindlaksmääramine**

Biotsiidi olemusest tuleneda võiva kahjuliku mõju kindlakstegemine.

**b) doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) hindamine**

Doosi või biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse ainega kokkupuute ulatuse ja mõju vahelise seose, mõju esinemissageduse ning raskusastme hindamine.

**c) kokkupuute hindamine**

Biotsiidis sisalduva toimeaine või probleemse aine õhkuheite, edasikandumise viiside ja määrade ning nimetatud ainete muundumise või lagunemise kindlaksmääramine selleks, et hinnata kontsentratsioone/doose, millega inimesed, loomad või keskkonnakomponendid kokku puutuvad või võivad kokku puutuda.

**d) ohu kirjeldus**

Biotsiidis sisalduva toimeaine või probleemse ainega tegelikul või prognoositaval kokkupuutumisel inimestele, loomadele või keskkonnakomponendile tõenäoliselt avaldatava kahjuliku mõju esinemissageduse ja raskusastme hindamine. Ohu kirjeldus võib hõlmata riskihinnangut, s.o kõnealuse tõenäosuse kvantitatiivset määramist.

**e) keskkond**

Vesi, sealhulgas põhjasete, õhk, maa, looduslikud looma- ja taimeliigid ja kõik nendevahelised seosed, samuti seosed elusorganismidega.

**SISSEJUHATUS**

1. Käesoleva lisaga nähakse ette põhimõtted, millega tagatakse, et pädeva asutuse, kemikaaliameti või vajaduse korral komisjoni antavad hinnangud ja tehtavad otsused, mis käsitlevad biotsiide (tingimusel et see on keemiline valmistis) loa andmist, kindlustavad inimeste, loomade ja keskkonna harmoneeritud ja kõrgetasemelise kaitse kooskõlas artikli 16 lõike 1 punktiga b.

2. Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna harmoneeritud ja kõrgetasemelise kaitse tagamiseks tuleb kindlaks teha kõik biotsiidi kasutamisest tulenevad ohud. Selle saavutamiseks tehakse riskihinnang biotsiidi kavandatud tavakasutuse juuksul avalduva ohu vastuvõetavuse määramiseks. Seda tehakse biotsiidi asjakohaste komponentidega seotud ohte hinnates, **võttes nõuetekohaselt arvesse kumulatiivset, kombineeritud ja sünergilist mõju.**

Kolmapäev, 22. september 2010

3. Biotsiidis esineva(te) toimeaine(te) kohta nõutakse alati riskihinnangut. Kui toimeaine on kantud I lissasse, on selle riskihinnang juba tehtud. Riskihinnang tähendab ohu kindlakstegemist ja vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist, kokkupuute hindamist ja ohu iseloomustust, **võttes nõuetekohaselt arvesse kumulatiivset, kombineeritud ja sünergilist mõju**. Kui ei ole võimalik läbi viia kvantitatiivset riski hindamist, tehakse kvalitatiivne hindamine.

## I

4. Riskihinnangu tegemiseks nõutakse andmeid. Neid andmeid on üksikasjalikult kirjeldatud II, III ja IV lisas ja kuna tooteliigid on erinevad, võib andmenõudeid vastavalt tooteliigile ja sellega seotud ohtudele kohandada. Nõutav teave peab olema asjakohase riskihinnangu tegemiseks vajalik miinimumteave. Pädevad asutused ja kemikaaliamet peaksid nõuetekohaselt arvesse võtma käesoleva määruse artiklite 6 ja 19 nõudeid, et ära hoida andmete mitmekordset esitamist. Mis tahes biotsiidi liigis leiduva toimeaine puhul nõutavad miinimumandmed on üksikasjalikult esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 VI lisa; nimetatud andmed peavad juba olema esitatud ja hinnatud selle riskihindamise käigus, mida nõutakse toimeaine käesoleva määruse I lissasse kandmiseks. Andmeid võidakse nõuda ka biotsiidis leiduvate probleemsete ainete kohta.

5. Biotsiidis leiduva toimeaine ja probleemse aine riskihindamise tulemused ühendatakse, et saada biotsiidi üldhinnang.

6. Biotsiidile loa andmisega seotud hinnangute koostamisel ja otsuste tegemisel pädev asutus või kemikaaliamet:

a) võtab arvesse muid temale normaalselt kättesaadavaid tehnilisi või teaduslikke andmeid biotsiidi omaduste, komponentide, metaboliitide või jääkide kohta;

b) hindab vajaduse korral taotleja esitatud põhjendusi teatavate andmete esitamata jätmise kohta.

7. Toimikute hindamisel tuleks arvesse võtta asjaolu, et mitmed biotsiidid erinevad koostise poolest üksnes minimaalselt. Sellistel puhkudel kohaldatakse tüüpkoostise põhimõtet.

8. On teada, et teatavaid biotsiide peetakse madala riskitasemega biotsiidideks; kuigi ka sellised biotsiidid peavad vastama käesoleva lisa nõuetele, kohaldatakse nende suhtes käesoleva määruse artikli 16 lõikes 5 sätestatud lihtsustatud korda.

9. Osutatud ühiseid põhimõtteid kohaldades peab pädev asutus või komisjon otsustama, kas biotsiidile võib loa anda või mitte, luba võib sisaldada ka kasutuspiiranguid või muid tingimusi. Teatavatel juhtudel võib pädev asutus otsustada, et loa andmist käsitleva otsuse tegemiseks on vaja saada rohkem andmeid.

10. Taotleja ja pädev asutus teevad hindamisel ja otsustamisel koostööd, et lahendada kiiresti kõik andmenõuete küsimused, selgitada aegsasti välja kõik nõutavad lisauuringud või muuta mõnd biotsiidi kasutamise kavandatud tingimust või laadi või koostist selle tagamiseks, et artikli 16 ja käesoleva lisa nõuded oleksid täielikult täidetud. Halduskulud peavad eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) jaoks jääma võimalikult väikeseks, ilma et see vähendaks inimestele, loomadele ja keskkonnale pakutava kaitse taset.

11. Otsused, mida pädev asutus hindamis- ja otsustamisprotsessi jooksul teeb, peavad põhinema soovitatavalt rahvusvahelisel tasandil tunnustatud teaduslikel põhimõtetel ja toetuma eksperdiabile.

## HINDAMINE

### Üldpõhimõtted

12. Biotsiidi käsitleva loa taotluse saanud pädev asutus kontrollib taotluse toetuseks esitatud andmete üldist teaduslikku väärtust. Pärast nende andmete vastuvõtmist kasutab pädev asutus neid biotsiidi kavandatud kasutusosal põhineva riskihindamise tegemiseks.

13. Biotsiidis leiduva toimeaine kohta tuleb alati teha riskihinnang. Kui biotsiidis leidub täiendavaid probleemseid aineid, **lisatakse biotsiidi loa kohta koostatavasse toimikusse kõik olemasolevad andmed** iga sellise aine kohta. **Andmed hõlmavad** biotsiidi kavandatud tavakasutust koos tõepärase halvima juhuga, sealhulgas biotsiidi või sellega töödeldud materjali töötlemise ja kõrvaldamisega seotud asjakohaseid küsimusi.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

14. Kõikide biotsiidis leiduvate toimeainete ja probleemsete ainete puhul hõlmab riskihinnang ohu ja võimaluse korral asjakohase tähtsata kahjuliku toimet doosi (NOAEL) kindlakstegemist. Samuti hõlmab see vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist koos kokkupuute hindamise ja riski iseloomustusega, **võttes nõuetekohaselt arvesse kumulatiivset, kombineeritud ja sünergilist mõju.**

15. Toimeainete ja probleemsete ainete toimet dooside võrdluse tulemused võetakse kokku biotsiidi käsitlevas üldises riskihinnangus. Kui kvantitatiivseid tulemusi ei ole võimalik saada, võetakse samal viisil kokku kvalitatiivse hinnangu tulemused.

16. Riskihinnanguga määratakse:

- a) risk inimestele ja loomadele;
- b) risk keskkonnale;
- c) vajalikud meetmed inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks nii biotsiidi kavandatud tavakasutuse jooksul kui tõepärase halvima stsenaariumi korral.

17. Teatavatel juhtudel võidakse otsustada, et riskihindamise lõpuleviimiseks on vaja lisaandmeid. Nõutakse väikseim hulk lisaandmeid, mis on vajalik riskihindamise lõpuleviimiseks.

**Mõju inimestele**

18. Riskihindamise puhul tuleb arvesse võtta järgmisi biotsiidi kasutamisest tulenevaid võimalikke mõjusid ja sellega tõenäoliselt kokkupuutuvaid elanikkonnarühmi.

19. Eespool nimetatud mõjud tulenevad biotsiidis sisalduvate toimeainete ja probleemsete ainete omadustest. Kõnealused aspektid on järgmised:

- äge ja krooniline mürgisus,
- ärritusnähud,
- söövitav toime,
- sensibiliseerimine,
- korduvdoosi mürgisus,
- mutageensus,
- kantserogeensus,
- paljunemisvõimet kahjustav mürgisus,
- neurotoksilisus,
- **immunotoksilisus,**
- toimeaine või probleemse aine muud võimalikud eriomadused,
- muud füüsikalise-keemilistest omadustest tulenevad mõjud.

20. Eespool nimetatud elanikkonnarühmad on järgmised:

- kutselised kasutajad,
- muud kui kutselised kasutajad,
- keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad inimesed.

Kolmapäev, 22. september 2010

21. Ohu kindlakstegemise käigus tuleb hinnata biotsiidis leiduva toimeaine ja iga probleemse aine omadusi ja võimalikke kahjulikke mõjusid. Kui selle tulemusel klassifitseeritakse biotsiid artikli 58 nõuete kohaselt, nõutakse doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist, kokkupuutumise hindamist ja ohu iseloomustust.

**22. Loomkatsete vähendamiseks peaks kahjuliku mõju kindlakstegemine põhinema võimaluse korral teabel toimeaine kohta ja olemasoleval teabel biotsiidis sisalduvate probleemsete ainete kohta. Biotsiidi kahjuliku mõju kindlakstegemisel kohaldatakse eelkõige direktiivi 1999/45/EÜ või määruse (EÜ) nr 1272/2008 sätteid.**

23. Kui biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine konkreetse võimaliku mõjuga seotud ohu kindlakstegemiseks ettenähtud katse on tehtud, kuid katse tulemuste põhjal ei ole biotsiidi vaja klassifitseerida, ei ole asjaomase mõjuga seotud ohu iseloomustust vaja, välja arvatud juhul, kui kahtlusteks on muid põhjusi, nt kahjulikud keskkonnamõjud või vastuvõetamatud jäägid.

24. Pädev asutus kohaldab biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamisel punkte 25–28.

25. Korduvdoosi mürgisuse ja paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse puhul analüüsitakse iga toimeaine või probleemse aine doosi ja mõju vahelist seost ning võimaluse korral määratakse kindlaks täheldatava kahjuliku toimeta doos (no-observed-adverse-effect level – NOAEL). Kui NOAELi ei ole võimalik kindlaks määrata, määratakse väiksem täheldatud kahjuliku toimega doos (lowest-observed-adverse-effect level – LOAEL).

26. Ägeda mürgisuse, söövitava ja ärritava mõju puhul ei ole tavaliselt võimalik käesoleva määruse nõuetele vastavate katsete alusel NOAELi ega LOAELi tuletada. Ägeda mürgisuse puhul tuletatakse LD50 (median lethal dose – keskmine surmav doos) või LC50 (median lethal concentration – keskmine surmav kontsentratsioon) väärtus või, kui kasutatakse fikseeritud doosi meetodit, kriitilise doosi suurus. Muu mõju puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas toimeaine või probleemne aine võib toote kasutamise ajal oma olemuse tõttu sellist mõju põhjustada.

27. Mutageensuse ja kantserogeensuse puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas toimeaine või probleemne aine võib biotsiidi kasutamise ajal oma olemuslike omaduste tõttu sellist mõju põhjustada. Kui on võimalik näidata, et toimeaine või probleemne aine, mille puhul on kindlaks tehtud tema kantserogeensus, ei ole genotoksiline, on otstarbekas punktis 25 kirjeldatud viisil kindlaks teha NOAEL/LOAEL.

28. Kuna naha ja hingamisteede sensibiliseerimise puhul ei ole üksmeelt, kas saab kindlaks määrata doosi/kontsentratsiooni, millest väiksema doosi/kontsentratsiooni puhul oleks sellele ainele juba varem tundlikul isikul kahjulike mõjude ilmumine ebatõenäoline, siis piisab hindamisest, kas kõnealune toimeaine või probleemne aine võib oma olemuslike omaduste tõttu biotsiidi kasutamise ajal sellist mõju avaldada.

29. Kui on kättesaadavad vaatlusandmed inimeste kokkupuute kohta mürgiste ainetega, näiteks teave tootjatelt, mürgitustega tegelevalt kiirabiteenistusest või epidemioloogilistest uuringutest, pööratakse riskihinnangut tehes nimetatud andmetele erilist tähelepanu.

30. Koostatakse kokkupuute hinnang iga elanikkonnarühma jaoks (kutselised kasutajad, muud kui kutselised kasutajad ja keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad inimesed), kes puutuvad kokku või kelle puhul võib eeldada kokkupuudet kõnealuse biotsiidiga. Hindamise eesmärk on anda kvantitatiivne või kvalitatiivne hinnang, milline on iga toimeaine või probleemse aine doos/kontsentratsioon, millega elanikkond puutub kokku või võib kokku puutuda biotsiidi kasutamise ajal.

31. Kokkupuute hindamisel võetakse aluseks artikli 6 ja artikli 19 kohaselt esitatud tehnilises toimikus sisalduv ning muu kättesaadav ja asjakohane teave. Erilist tähelepanu pööratakse vajaduse korral järgmisele:

— õigesti mõõdetud kokkupuuteandmed,

— toote turustamise vorm,

— biotsiidi liik,

— kasutusmeetod ja -määr,

— toote füüsikalised-keemilised omadused,

**Kolmapäev, 22. september 2010**

- tõenäoline kokkupuuteviis ja imendumisvõime,
- kokkupuute sagedus ja kestus,
- konkreetse(te) kokkupuutuva(te) elanikkonnarühma(de) liik ja suurus, kui selline teave on kättesaadav.

32. Kui kokkupuutumise kohta on kättesaadavad nõuetekohase mõõtmisega saadud representatiivsed andmed, pööratakse neile kokkupuutumise hindamisel erilist tähelepanu. Kui kokkupuute ulatus hinnatakse arvutusmeetodiga, kasutatakse kohast mudelit.

Mudel vastab järgmistele tingimustele:

- annab tõepäraseima hinnangu kõikidele asjakohastele protsessidele, arvestades realistlikke parameetreid ja eeldusi;
- mudelit analüüsitakse, võttes arvesse võimalikke ebamääraseid aspekte;
- mudel on usaldusväärselt kinnitatud mõõtmistega, mis on tehtud mudeli kasutamise seisukohast realistlikes tingimustes;
- mudel on kasutusala tingimuste seisukohast asjakohane.

Arvesse võetakse ka andmeid, mis on saadud analoogilise kasutuse ja kokkupuuteviisiga või analoogiliste omadustega ainete jälgimisel.

33. Kui punktis 19 nimetatud mõjude suhtes on NOAEL või LOAEL kindlaks tehtud, hõlmab ohu iseloomustus NOAELi ja LOAELi võrdlust doosiga/kontsentratsiooniga, millega elanikkond kokku puutub. Kui NOAELi või LOAELi ei ole võimalik kindlaks määrata, tehakse kvalitatiivne võrdlus.

**Mõju loomadele**

34. Biotsiidi poolt loomadele põhjustatava ohu hindamiseks kasutab pädev asutus samu asjakohaseid põhimõtteid, mida on kirjeldatud jaos, milles käsitletakse mõju inimestele.

**Mõju keskkonnale**

35. Riskihinnangu puhul võetakse arvesse biotsiidi kasutamisele järgnevat negatiivset mõju kõigile kolmele keskkonnakomponendile – õhule, mullale ja veele (sealhulgas põhjasettele) – ning elustikule.

36. Ohu kindlakstegemise käigus tuleb hinnata biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine omadusi ja võimalikke kahjulikke mõjusid. Kui selle tulemusel klassifitseeritakse biotsiid käesoleva määruse nõuete kohaselt, nõutakse doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) vahelise seose hindamist, kokkupuute hindamist ja ohu iseloomustust.

37. Kui biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine konkreetse võimaliku mõjuga seotud ohu kindlakstegemiseks ettenähtud katse on tehtud, kuid katse tulemuste põhjal ei ole biotsiidi vaja klassifitseerida, ei ole kõnealuse mõjuga seotud ohu iseloomustus vajalik, kui kahtlusteks ei ole muid põhjusi. Sellised põhjused võivad tuleneda biotsiidis leiduva toimeaine või probleemse aine omadustest ja mõjust, milleks on eelkõige:

- tõendid, et aine võib bioakumuleeruda;
- püsivusega seotud omadused;
- ökotoksilisuse katsete põhjal koostatud ökotoksilisuse ajast sõltuvuse kõvera kuju;
- mürgisusuuringud, millest ilmnevad muud kahjulikud mõjud (nt klassifitseerimine mutageeniks);
- andmed analoogilise struktuuriga ainete kohta;
- endokriinsed mõjud.

Kolmapäev, 22. september 2010

38. Doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimist (mõju) vahelist seost hinnatakse selleks, et ennustada kontsentratsiooni, millest allpool kõnealust keskkonnakomponenti kahjustav mõju eeldatavasti ei ähvarda. Seda tehakse biotsiidis leiduva toimeaine ja iga probleemse aine puhul. Kõnealust kontsentratsiooni nimetatakse arvutuslikuks mittetoimivaks kontsentratsiooniks (predicted no-effect concentration – PNEC). Mõnikord ei ole siiski võimalik PNECi kindlaks määrata ja sellisel juhul tuleb doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) vahelise seose kohta anda kvalitatiivne hinnang.

39. PNEC määratakse vastavalt artiklite 6 ja 18 nõuetele esitatud andmetele, mis kirjeldavad organismidele avaldatavat mõju, ja ökotoksikoloogiauringutele. PNEC arvutatakse hinnangutehuri alusel, rakendades seda organismidega tehtud katsete andmetele, näiteks LD50 (keskmine surmav doos), LC50 (keskmine surmav kontsentratsioon), EC50 (keskmine mõjuv kontsentratsioon), IC50 (kontsentratsioon, mis pärssib mingit parameetrit, näiteks kasvu, 50 % ulatuses), NOEL(C) (täheldatava kahjuliku mõjuta tase (kontsentratsioon)) või LOEL(C) (väikseim täheldatava kahjuliku mõjuga tase (kontsentratsioon)).

40. Hinnangutehur väljendab ebakindlust, mis on seotud sellega, et piiratud arvu liikidega tehtud katsete andmeid ekstrapoleeritakse tegelikule keskkonnale. Seetõttu on ebakindluse aste ja hinnangutehur seda väiksemad, mida rohkem on andmeid ja mida pikemat aega katsed on kestnud.

Hinnangutehuri üksikasjad määratakse kindlaks tehnilistes suunistes, mis põhinevad eelkõige määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisa punktis 3.3.1 esitatud juhenditel.

41. Iga keskkonnakomponendi puhul viiakse läbi kokkupuute hindamine, et ennustada, milliseks võib tõenäoliselt kujuneda biotsiidi toimeaine või probleemse aine kontsentratsioon nimetatud keskkonnakomponendis. Sellist kontsentratsiooni nimetatakse arvutuskontsentratsiooniks keskkonnas (predicted environmental concentration – PEC). Mõnel juhul ei saa PECi siiski kindlaks määrata ja siis tuleb kokkupuudet hinnata kvalitatiivselt.

42. PEC tuleb määrata või vajaduse korral hinnata kokkupuudet kvalitatiivselt ainult nende keskkonnakomponentide jaoks, mille puhul võib ennustada või eeldada, et aine satub neisse kas õhkuheite, keskkonda juhtimise, kõrvaldamise või levimise teel, sealhulgas biotsiididega töödeldud materjalide kaudu.

43. PECi arvutamisel või kokkupuute kvalitatiivse hinnangu andmisel võetakse eelkõige ja vajaduse korral arvesse järgmist:

- õigesti mõõdetud kokkupuuteandmed,
- toote turustamise vorm,
- biotsiidi liik,
- kasutusmeetod ja -määr,
- füüsikalised-keemilised omadused,
- lagunemis- ja muundumissaadused,
- tõenäolised keskkonnakomponentideni kandumise teed, adsorptsiooni- ja desorptsioonivõime ning lagunemisvõime,
- kokkupuute sagedus ja kestus.

44. Kui kokkupuute kohta on kättesaadavad nõuetekohaselt mõõdetud representatiivsed andmed, pööratakse neile kokkupuute hindamisel erilist tähelepanu. Kui kokkupuute ulatus hinnatakse arvutusmeetodiga, kasutatakse kohast mudelit. Selliste mudelite omadused on loetletud punktis 32. Vajaduse korral võetakse igal üksikjuhul arvesse ka asjakohaseid andmeid, mis on saadud analoogilise kasutuse ja kokkupuutumisviisiga või analoogiliste omadustega ainete jälgimisel.

45. Iga keskkonnakomponendi puhul sisaldab ohu iseloomustus võimaluse korral PECi ja PNECi võrdlust, et oleks võimalik tuletada suhtarv PEC/PNEC.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

46. Kui suhtarvu PEC/PNEC tuletamine ei ole võimalik, hinnatakse ohu iseloomustuses kvalitatiivselt, milline on seniste või prognoositavate kokkupuutetingimuste korral ilmneva mõju tõenäosus.

**Vastuvõetamatu mõju**

47. Pädevale asutusele esitatakse andmed ja asutus hindab neid, lähtudes sellest, et biotsiid ei tohiks sihtselgroogsetele toimides põhjustada neile tarbetuid kannatusi **ja valu**. Hinnatakse muu hulgas mõju saavutamise mehhanismi ja tähteldatud mõju sihtselgroogsete käitumisele ja tervisele; kui soovitud mõju on sihtselgroogsete surmamine, hinnatakse tulemuse saavutamiseks kuluvat aega ja surma saabumise tingimusi. **Need tulemused iga lubatud biotsiidi kohta tehakse kemikaaliameti veebilehel avalikult kättesaadavaks.**

48. Vajaduse korral hindab pädev asutus võimalust, et sihtorganismil areneb biotsiidis leiduva toimeaine vastu välja resistentsus.

49. Kui on viiteid muudele vastuvõetamatutele mõjudele, hindab pädev asutus selliste mõjude esinemise võimalust. Vastuvõetamatu mõju üheks näiteks võib olla puidukonservandi kasutamisele järgnev kahjustav mõju puittoodete puhul kasutatavatele kinnitustele.

**Tõhusus**

50. Esitatakse andmed biotsiidi tõhususe kohta ja neid hinnatakse, et teha kindlaks, kas asjaomased väited on põhjendatud. Taotleja esitatud või pädeva asutuse või kemikaaliameti valduses olevate andmete põhjal peab olema võimalik tõendada biotsiidi tõhusust sihtorganismi suhtes tõrjevahendi ettenähtud ja loandutele vastava kasutuse puhul.

51. Katsete tegemisel tuleb järgida liidu suuniseid, kui need on kättesaadavad ja kohaldatavad. Vajaduse korral võib kasutada muid järgnevas loetelus nimetatud meetodeid. Võib kasutada välistingimustes saadud andmeid, kui need on kättesaadavad.

- ISO (Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon), CENi (Euroopa Standardikomitee) või muu rahvusvaheline standardmeetod;
- riiklik standardmeetod;
- tööstuslik standardmeetod (mida pädev asutus või kemikaaliamet aktsepteerib);
- üksiktootja standardmeetod (mida pädev asutus või kemikaaliamet aktsepteerib);
- biotsiidi arendamise käigus saadud andmed (mida pädev asutus või kemikaaliamet aktsepteerib).

**Kokkuvõte**

52. Pädev asutus ühendab toimeaine ja kõikide probleemsete ainete kohta kõikides valdkondades, milles on tehtud riskihinnang (s.t mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale), saadud tulemused biotsiidile üldhinnangu andmiseks. Üldhinnangus tuleks arvesse võtta biotsiidis sisalduvate toimeainete ja probleemsete ainete võimalikke üksteist tugevdavaid koosmõjusid.

53. Rohkem kui üht toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul ühendatakse ka kõik kahjulikud mõjud biotsiidile üldhinnangu andmiseks.

**OTSUSTE TEGEMINE****Üldpõhimõtted**

54. Kui punktist 90 ei tulene teisiti, teeb pädev asutus või komisjon otsuse biotsiidi kasutamiseks loa andmise kohta igast biotsiidis sisalduvast toimeainest ja probleemsetest ainest tulenevate riskide hindamise alusel. Riski hindamine hõlmab biotsiidi tavakasutust koos tõepärase halvima juhuga, sealhulgas biotsiidi või sellega töödeldud materjali hävitamisega seotud asjakohased küsimused.

Kolmapäev, 22. september 2010

55. Loa andmist käsitleva otsuse tegemisel jõuab pädev asutus või komisjon iga sellise biotsiidi tooteliigi ja kasutusala suhtes, mille kohta on taotlus esitatud, ühele järgmistest otsustest:

- 1) biotsiidile ei saa anda luba;
- 2) biotsiidile saab anda loa, arvestades konkreetsete tingimuste täitmist või piirangute järgimist;
- 3) enne loa andmist käsitleva otsuse tegemist on vaja lisaandmeid.

56. Kui pädev asutus või komisjon jõuab otsusele, et enne loa andmist käsitleva otsuse tegemist on vaja lisateavet või -andmeid, tuleb sellise teabe või andmete vajadust põhjendada. Lisateave peab olema täiendava asjakohase riskihindamise tegemiseks vajalik miinimumteave.

57. Pädev asutus või komisjon annab loa ainult sellistele biotsiididele, mis loa tingimustele vastaval kasutamisel ei põhjusta vastuvõetamatuid riske inimestele, loomadele või keskkonnale, on tõhusad ja sisaldavad toimeaineid, mida on liidu tasandil lubatud sellistes biotsiidides kasutada.

58. Pädev asutus või komisjon kehtestab lube andes vajaduse korral tingimused või piirangud. Nende laad ja ulatus sõltub biotsiidi kasutamisest tõenäoliselt tulenevate eeliste ja ohtude laadist ja ulatusest.

59. Otsustamismenetluse käigus võtab pädev asutus või komisjon arvesse järgmist:

- riskihinnangu tulemused, eelkõige kokkupuute ja mõju vaheline seos;
- mõju laad ja tugevus, **võttes nõuetekohaselt arvesse kumulatiivset, kombineeritud ja sünergilist mõju**;
- kohaldatav riskijuhtimine;
- biotsiidi kasutusala;
- biotsiidi tõhusus;
- biotsiidi füüsilised omadused;
- biotsiidi kasutamise eelised.

60. Pädev asutus või komisjon võtab biotsiidile loa andmist käsitleva otsuse tegemisel arvesse ebamäärasust, mis tuleneb hindamise ja otsuse tegemise käigus kasutatavate andmete ebatäpsusest.

61. Pädev asutus või komisjon nõuab, et biotsiidi kasutataks nõuetekohaselt. Nõuetekohane kasutamine hõlmab ka biotsiidi tõhusa doosi kasutamist ja võimaluse korral biotsiidi kasutamise minimeerimist.

Mõju inimestele

62. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui riskihinnangust järeldub, et prognoositava kasutuse, sealhulgas tõepärase halvima juhu korral põhjustab toode inimestele vastuvõetamatuid ohte.

63. Pädev asutus või komisjon võtab biotsiidile loa andmist käsitlevat otsust tehes arvesse võimalikke mõjusid kõikidele elanikkonnarühmadele: kutselistele kasutajatele, muudele kui kutselistele kasutajatele ja otseselt või keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvatele inimestele.

**Kolmapäev, 22. september 2010**

64. Pädev asutus või komisjon kaalub hoolikalt kokkupuute ja mõju vahelist seost ning kasutab seda otsuse tegemisel. Kõnealuse seose kontrollimisel tuleb arvesse võtta mitmeid tegureid, millest üks olulisemaid on aine kahjuliku mõju laad. Osutatud mõjude hulka kuuluvad äge mürgisus, ärritav või söövitav toime, sensibiliseerimine, korduvdoosi mürgisus, mutageensus, kantserogeensus, neurotoksilisus, paljunemisvõimet kahjustav mürgisus, füüsikalis-keemilised omadused ja toimeaine või probleemse aine kõik muud kahjulikud omadused.

65. Võimaluse korral võrdleb pädev asutus või komisjon saadud tulemusi samasuguse või samalaadse kahjuliku mõju eelmiste riskihinnangute tulemustega ning määrab loa andmise otsust tehes asjakohase ohutusvaru (MOS).

66. Tüüpiline ohutusvaru on 100, kuid kõrgem või madalam ohutusvaru võib olla asjakohane, sõltuvalt muu hulgas kriitilise toksikoloogilise mõju laadist.

67. Vajaduse korral kehtestab pädev asutus või komisjon loa saamise tingimuseks isikukaitsevahendite, nagu respiraatorite, hingamismaskide, kombinesoonide, kinnaste ja kaitseprillide kandmise, et vähendada kutseliste kasutajate kokkupuudet kahjulike ainetega. Sellised vahendid peavad olema kasutajale hõlpsasti kättesaadavad.

68. Kui muu kui kutselise kasutaja puhul oleks isikukaitsevahendite kasutamine ainsaks võimalikuks kokkupuute vähendamise meetodiks, tootele tavaliselt luba ei anta.

69. Kui kokkupuute ja mõju vahelist seost ei ole võimalik aktsepteeritava tasemeni vähendada, ei tohi pädev asutus või komisjon biotsiidile luba anda.

**Mõju loomadele**

70. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui riskihinnangust tuleneb, et tavakasutuse korral põhjustab biotsiid muudele kui sihtloomadele vastuvõetamatuid ohte.

71. Et hinnata riske, mida biotsiid loomadele põhjustab, kasutab pädev asutus või komisjon loa andmise otsust tehes samu asjakohaseid kriteeriume, nagu on kirjeldatud jaotises, mis käsitleb mõju inimestele.

**Mõjud keskkonnale**

72. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui riskihinnangust tuleneb, et toimeaine, probleemne aine või mõni lagunemis- või reaktsioonisaadus põhjustab vastuvõetamatuid ohte mõnele keskkonnakomponendile, s.t veele (sealhulgas põhjasettele), mullale või õhule. See hõlmab ka nendes keskkonnakomponentides elavaid muid kui sihtorganisme mõjutavate riskide analüüsi.

Vastuvõetamatu ohu võimalust hinnates võtab pädev asutus või komisjon vastavalt punktile 90 lõppotsust tehes arvesse punktides 75–85 sätestatud kriteeriume.

73. Põhivahendiks otsuse tegemisel on suhtarv PEC/PNEC või, kui see ei ole kättesaadav, kvalitatiivne hinnang. Kõnealuse suhtarvu täpsust tuleb nõuetekohaselt kontrollida, arvestades kontsentratsiooni mõõtmisel ja hindamisel kasutatud andmete ebatäpsust.

PECi määramisel tuleks kasutada kõige asjakohasemat mudelit, võttes arvesse biotsiidi muundumist ja käitumist keskkonnas.

74. Kui mõne keskkonnakomponendi puhul on suhtarv PEC/PNEC võrdne 1-ga või väiksem, tehakse riskihinnangus kokkuvõte, et lisateave ja/või -katsed pole vajalikud.

Kui suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, otsustab pädev asutus või komisjon suhtarvu suuruse ja muude asjakohaste tegurite põhjal, kas kahtluste kõrvaldamiseks on vaja lisateavet ja/või -katseid, kas tuleb võtta meetmeid ohu vähendamiseks või kas tootele tohib üldse luba anda. Arvesse võetavad asjakohased tegurid on nimetatud punktis 37.

Kolmapäev, 22. september 2010

Vesi

75. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui kavandatud kasutustingimuste kohaselt on toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositaval kontsentratsioonil vees (või põhjasettes) muudele kui sihtliikidele vee-, mere- või estuaarikeskkonnas vastuvõetamatu mõju, välja arvatud juhul, kui on teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatu mõju puudub.

76. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui kavandatud kasutustingimuste kohaselt ületab toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon järgmistest kontsentratsioonidest madalaima:

- suurim lubatav kontsentratsioon, mis on sätestatud nõukogu 15. juuli 1980. aasta direktiiviga 80/778/EMÜ (inimeste joogivee kvaliteedi kohta) <sup>(1)</sup>, või
- suurim kontsentratsioon, mis nähakse ette pärast toimeaine kandmist käesoleva määruse I lisasse asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiaandmete alusel,

kui ei ole teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes madalamat kontsentratsiooni ei ületata.

77. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon **põhjavees või** pinnavees või põhjasettes pärast biotsiidi kavandatud kasutustingimuste kohast kasutamist:

- ületab joogivee võtuks ettenähtud piirkonnas pinnavee puhul väärtusi, mis on kehtestatud
  - nõukogu 16. juuni 1975. aasta direktiiviga 75/440/EMÜ liikmesriikides joogivee võtmiseks mõeldud pinnavee nõutava kvaliteedi kohta <sup>(2)</sup>,
  - direktiiviga 80/778/EMÜ või
- avaldab muudele kui sihtliikidele vastuvõetamatut mõju,
- **tekitab ohu, et ei saavutata eesmäärke või standardeid, mis on sätestatud:**
  - **direktiiviga 98/83/EÜ või**
  - **direktiiviga 2000/60/EÜ või**
  - **direktiiviga 2006/118/EÜ või**
  - **direktiiviga 2008/56/EÜ või**
  - **direktiiviga 2008/105/EÜ või**
  - **rahvusvaheliste lepingutega, mis sisaldavad olulisi kohustusi seoses merevee kaitsega saastamise eest.**

78. Biotsiidi kasutamist, sealhulgas töötlemiseseadmete puhastamise korda käsitlevate kavandatud suunistega tuleb minimeerida vee või põhjasette juhusliku saastamise tõenäosus.

<sup>(1)</sup> EÜT L 229, 30.8.1980, lk 11.

<sup>(2)</sup> EÜT L 194, 25.7.1975, lk 26.

**Kolmapäev, 22. september 2010****Muld**

79. Kui mulla vastuvõetamatu saastamine on tõenäoline, ei anna pädev asutus või komisjon biotsiidile luba, kui selles sisalduv toimeaine või probleemne aine pärast biotsiidi kasutamist:

- säilib välikatsete käigus mullas kauem kui aasta, või
- moodustab laborikatsete käigus mitteekstraheeritavaid jääke, mille kogused ületavad 70 % esialgsest doosist 100 päeva pärast ja mille mineralisatsiooni määr on väiksem kui 5 % 100 päeva jooksul,
- põhjustab muude kui sihtorganismide jaoks vastuvõetamatuid tagajärgi või mõjusid,

kui ei ole teaduslikult tõendatud, et vastuvõetamatut mullasse kogunemist reaalsetes tingimustes ei toimu.

**Õhk**

80. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui õhule avalduva vastuvõetamatu mõju võimalus on prognoositav, kui ei ole teaduslikult tõendatud, et asjakohastes reaalsetes tingimustes vastuvõetamatut mõju ei esine.

**Mõju muudele kui sihtorganismidele**

81. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui võib ette näha muude kui sihtorganismide ja biotsiidi kokkupuudet ning kui toimeaine või probleemse aine puhul:

- suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine biotsiidi kavandatud kasutustingimuste kohase kasutamise järel vastuvõetamatut mõju, või
- muude kui sihtselgroogsete rasvkoega seotud biokontsentratsiooni tegur (BCF) on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine tõrjevahendi kavandatud kasutustingimuste kohase kasutamise järel ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.

82. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui võib ette näha veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide ning biotsiidi kokkupuudet ja kui toimeaine või mõne probleemse aine puhul:

- suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et kavandatud kasutustingimuste kohasel kasutamisel biotsiid ei ohusta reaalsetes tingimustes veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide elujõulisust, või
- biokontsentratsiooni tegur (BCF) on bioloogiliselt kergesti lagunevate ainete puhul suurem kui 1 000 või bioloogiliselt raskesti lagunevate ainete puhul suurem kui 100, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine biotsiidi kavandatud kasutustingimuste kohasel kasutamisel biotsiidiga kokkupuutunud veeorganismide, sealhulgas mere- ja estuaariorganismide elujõulisusele ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.

83. Pädev asutus või komisjon ei anna biotsiidile luba, kui võib ette näha reoveepuhastites leiduvate mikroorganismide ja biotsiidi kokkupuudet ja kui toimeaine, probleemse aine, asjakohase metaboliidi või lagunemis- või reaktsioonisaaduse suhtarv PEC/PNEC on suurem kui 1, kui riskihinnanguga ei ole selgelt kindlaks tehtud, et reaalsetes tingimustes ei esine selliste mikroorganismide elujõulisusele ei otsest ega kaudset vastuvõetamatut mõju.

**Vastuvõetamatu mõju**

84. Kui on tõenäoline, et biotsiidi toimeaine suhtes võib tekkida resistentsus, võtab pädev asutus või komisjon meetmeid sellise resistentsuse tagajärgede minimeerimiseks. See võib hõlmata loa tingimuste muutmist või isegi loa andmisest keeldumist.

Kolmapäev, 22. september 2010

85. Selgroogsete vastu võitlemiseks ettenähtud biotsiidile antakse luba ainult juhul, kui:

- surm ja teadvusetus saavad üheaegselt, või
- surm saabub kohe, või
- elutalitlus kahaneb järk-järgult, seejuures ei täheldata ilmse kannatuse märke.

Tõrjevahendite puhul tuleb soovitud mõju saavutada ilma, et sihtselgroogne peaks tarbetult kannatama ja valu tundma.

#### Tõhusus

86. Pädev asutus või komisjon ei anna luba biotsiidile, mis kavandatud etiketil täpsustatud tingimuste või muude loatingimuste kohasel kasutamisel ei ole piisavalt tõhus.

87. Kaitse, tõrje ja muude kavandatud mõjude tase, järjepidevus ja kestus peab olema vähemalt samalaadne kui sobivate võrdlustoodete kasutamisel, kui sellised võrdlustooted on olemas, või muude tõrjeviiside kasutamisel. Kui võrdlustooteid ei ole, peab biotsiid kavandatud kasutusvaldkonnas saavutama kindlaksmääratud kaitse- või tõrjetaseme. Biotsiidi toimimisega seotud järeldused peavad kehtima kõikide kavandatud kasutusvaldkondade ja kõikide liikmesriigi või vajaduse korral liidu piirkondade kohta, välja arvatud juhul, kui biotsiid on ette nähtud konkreetsetel asjaoludel kasutamiseks. Pädev asutus hindab katsetes doosile reageerimise andmeid (sealhulgas peavad katsed hõlmama biotsiidiga töötlemata kontrolli), kusjuures katsetes kasutatakse ka madalamaid doose kui soovituslik doos, et hinnata, kas soovituslik doos on väikseim soovitud toime saavutamiseks vajalik doos.

#### Kokkuvõte

88. Biotsiidi kohta üldise järelduse tegemiseks ühendab pädev asutus või komisjon toimeaine ja probleemsete ainete kohta tehtud järeldused, mis põhinevad iga valdkonna kohta (s.t mõju inimestele, loomadele ja keskkonnale) tehtud riskihinnangutel. Samuti tuleks teha kokkuvõtte tõhususe hindamisest ja vastuvõetamatutest mõjudest.

Tulemuseks on:

- kokkuvõtte biotsiidi mõjudest inimestele;
- kokkuvõtte biotsiidi mõjudest loomadele;
- kokkuvõtte biotsiidi mõjudest keskkonnale;
- kokkuvõtte tõhususe hindamisest;
- kokkuvõtte vastuvõetamatutest mõjudest.

#### ÜLDJÄRELDUSE TEGEMINE JÄRELDUSTE PÕHJAL

89. Biotsiidi mõju kohta üldise järelduse tegemiseks ühendab pädev asutus või komisjon üksikjäreldused, mis on tehtud biotsiidi mõjude kohta kolmes valdkonnas, nimelt mõjude kohta inimestele, loomadele ja keskkonnale.

90. Pädev asutus või komisjon võtab enne biotsiidile loa andmise otsuse tegemist nõuetekohaselt arvesse kõiki asjakohaseid vastuvõetamatuid mõjusid, biotsiidi tõhusust ja selle kasutamise eeliseid.

91. Pädev asutus või komisjon otsustab lõpuks, kas biotsiidile võib loa anda ja kas loa andmise suhtes määratakse mingid piirangud või tingimused kooskõlas käesoleva määruse ja käesoleva lisaga.

Kolmapäev, 22. september 2010

VII LISA <sup>(1)</sup>

## VASTAVUSTABEL

| Käesolev määrus   | Direktiiv 98/8/EÜ                              |
|-------------------|------------------------------------------------|
| Artikkel 1        | Artikli 1 lõige 1                              |
| Artikkel 2        |                                                |
| Artikli 2 lõige 1 | Artikli 1 lõige 2                              |
| Artikli 2 lõige 2 | Artikli 1 lõige 2                              |
| Artikli 2 lõige 3 | Artikli 1 lõige 3                              |
| Artikli 2 lõige 4 | Artikli 1 lõige 4                              |
| Artikli 2 lõige 5 |                                                |
| Artikli 2 lõige 6 |                                                |
| Artikkel 3        |                                                |
| Artikli 3 lõige 1 | Artikli 2 lõige 1                              |
| Artikli 3 lõige 2 | Artikli 2 lõige 2                              |
| Artikkel 4        |                                                |
| Artikli 4 lõige 1 | Artikli 10 lõige 1                             |
| Artikli 4 lõige 2 | Artikli 10 lõige 3                             |
| Artikli 4 lõige 3 | Artikli 10 lõige 2                             |
| Artikli 4 lõige 4 | Artikli 10 lõige 2                             |
| Artikkel 5        |                                                |
| Artikkel 6        |                                                |
| Artikli 6 lõige 1 | Artikli 11 lõike 1 punkt a                     |
| Artikli 6 lõige 2 | Artikli 11 lõike 1 punkti a alapunktid i ja ii |
| Artikli 6 lõige 3 |                                                |
| Artikkel 7        |                                                |
| Artikli 7 lõige 1 | Artikli 11 lõike 1 punkt a                     |
| Artikli 7 lõige 2 |                                                |
| Artikli 7 lõige 3 |                                                |
| Artikli 7 lõige 4 |                                                |
| Artikli 7 lõige 5 |                                                |
| Artikli 7 lõige 6 |                                                |
| Artikkel 8        |                                                |
| Artikli 8 lõige 1 | Artikli 11 lõike 2 esimene lõik                |
| Artikli 8 lõige 2 | Artikli 11 lõike 2 teine lõik                  |
| Artikli 8 lõige 3 | Artikli 10 lõike 1 esimene lõik                |
| Artikli 8 lõige 4 |                                                |
| Artikli 8 lõige 5 | Artikli 11 lõige 4                             |
| Artikli 8 lõige 6 | Artikli 11 lõige 3                             |

(1) Vastavustabelit ei ole veel Euroopa Parlamendi seisukohast lähtudes muudetud. Tabelit ajakohastatakse, kui Euroopa Parlament ja nõukogu on jõudnud kokkuleppele.

Kolmapäev, 22. september 2010

| Käesolev määrus    | Direktiiv 98/8/EÜ         |
|--------------------|---------------------------|
| Artikkel 9         |                           |
| Artikli 9 lõige 1  |                           |
| Artikli 9 lõige 2  |                           |
| Artikli 9 lõige 3  |                           |
| Artikli 9 lõige 4  |                           |
| Artikli 9 lõige 5  |                           |
| Artikkel 10        |                           |
| Artikli 10 lõige 1 |                           |
| Artikli 10 lõige 2 | Artikli 10 lõige 4        |
| Artikkel 11        |                           |
| Artikli 11 lõige 1 |                           |
| Artikli 11 lõige 2 |                           |
| Artikli 11 lõige 3 |                           |
| Artikli 11 lõige 4 |                           |
| Artikli 11 lõige 5 |                           |
| Artikli 11 lõige 6 |                           |
| Artikkel 12        |                           |
| Artikli 12 lõige 1 |                           |
| Artikli 12 lõige 2 |                           |
| Artikli 12 lõige 3 |                           |
| Artikli 12 lõige 4 |                           |
| Artikli 12 lõige 5 |                           |
| Artikli 12 lõige 6 |                           |
| Artikli 12 lõige 7 |                           |
| Artikkel 13        |                           |
| Artikli 13 lõige 1 | Artikli 10 lõige 4        |
| Artikli 13 lõige 2 |                           |
| Artikli 13 lõige 3 |                           |
| Artikkel 14        |                           |
| Artikkel 15        |                           |
| Artikli 15 lõige 1 | Artikli 3 lõige 1         |
| Artikli 15 lõige 2 | Artikli 8 lõige 1         |
| Artikli 15 lõige 3 | Artikli 3 lõige 4         |
| Artikli 15 lõige 4 | Artikli 3 lõige 6         |
| Artikli 15 lõige 5 | Artikli 3 lõige 7         |
| Artikkel 16        |                           |
| Artikli 16 lõige 1 | Artikli 5 lõige 1         |
| Artikli 16 lõige 2 | Artikli 5 lõike 1 punkt b |
| Artikli 16 lõige 3 |                           |
| Artikli 16 lõige 4 |                           |
| Artikli 16 lõige 5 | Artikli 5 lõige 2         |
| Artikli 16 lõige 6 | Artikli 2 lõike 1 punkt j |

**Kolmapäev, 22. september 2010**

| Käesolev määrus    | Direktiiv 98/8/EÜ            |
|--------------------|------------------------------|
| Artikkel 17        |                              |
| Artikli 17 lõige 1 | Artikli 2 lõike 1 punkt b    |
| Artikli 17 lõige 2 |                              |
| Artikli 17 lõige 3 |                              |
| Artikli 17 lõige 4 |                              |
| Artikkel 18        |                              |
| Artikli 18 lõige 1 | Artikli 8 lõige 2            |
| Artikli 18 lõige 2 |                              |
| Artikli 18 lõige 3 | Artikli 8 lõige 12           |
| Artikli 18 lõige 4 |                              |
| Artikli 18 lõige 5 | Artikkel 33                  |
| Artikkel 19        |                              |
| Artikli 19 lõige 1 |                              |
| Artikli 19 lõige 2 |                              |
| Artikkel 20        |                              |
| Artikli 20 lõige 1 | Artikli 5 lõige 3            |
| Artikli 20 lõige 2 |                              |
| Artikli 20 lõige 3 |                              |
| Artikkel 21        |                              |
| Artikli 21 lõige 1 |                              |
| Artikli 21 lõige 2 |                              |
| Artikli 21 lõige 3 | Artikli 10 lõike 5 punkt i   |
| Artikli 21 lõige 4 |                              |
| Artikli 21 lõige 5 |                              |
| Artikli 21 lõige 6 | Artikli 10 lõike 5 punkt iii |
| Artikkel 22        |                              |
| Artikli 22 lõige 1 |                              |
| Artikli 22 lõige 2 |                              |
| Artikli 22 lõige 3 |                              |
| Artikkel 23        |                              |
| Artikli 23 lõige 1 | Artikli 3 lõike 3 punkt i    |
| Artikli 23 lõige 2 |                              |
| Artikli 23 lõige 3 |                              |
| Artikli 23 lõige 4 |                              |
| Artikli 23 lõige 5 |                              |
| Artikli 23 lõige 6 |                              |
| Artikkel 24        |                              |
| Artikli 24 lõige 1 |                              |
| Artikli 24 lõige 2 | Artikli 3 lõige 6            |
| Artikli 24 lõige 3 |                              |
| Artikli 24 lõige 4 |                              |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Käesolev määrus     | Direktiiv 98/8/EÜ |
|---------------------|-------------------|
| Artikli 24 lõige 5  | Artikli 3 lõige 6 |
| Artikli 24 lõige 6  |                   |
| Artikli 24 lõige 7  |                   |
| Artikli 24 lõige 8  |                   |
| Artikli 24 lõige 9  |                   |
| Artikkel 25         | Artikli 4 lõige 1 |
| Artikli 25 lõige 1  |                   |
| Artikli 25 lõige 2  |                   |
| Artikli 25 lõige 3  |                   |
| Artikli 25 lõige 4  |                   |
| Artikli 25 lõige 5  |                   |
| Artikli 25 lõige 6  | Artikli 4 lõige 1 |
| Artikkel 26         |                   |
| Artikli 26 lõige 1  |                   |
| Artikli 26 lõige 2  |                   |
| Artikli 26 lõige 3  |                   |
| Artikli 26 lõige 4  |                   |
| Artikkel 27         | Artikli 4 lõige 4 |
| Artikli 27 lõige 1  |                   |
| Artikli 27 lõige 2  | Artikli 4 lõige 5 |
| Artikkel 28         |                   |
| Artikli 28 lõige 1  |                   |
| Artikli 28 lõige 2  |                   |
| Artikli 28 lõige 3  |                   |
| Artikli 28 lõige 4  |                   |
| Artikli 28 lõige 5  |                   |
| Artikli 28 lõige 6  |                   |
| Artikli 28 lõige 7  |                   |
| Artikli 28 lõige 8  |                   |
| Artikli 28 lõige 9  |                   |
| Artikli 28 lõige 10 |                   |
| Artikkel 29         | Artikli 4 lõige 2 |
| Artikli 29 lõige 1  |                   |
| Artikli 29 lõige 2  |                   |
| Artikkel 30         |                   |
| Artikli 30 lõige 1  |                   |
| Artikli 30 lõige 2  |                   |
| Artikkel 31         | Artikli 4 lõige 6 |
| Artikkel 32         |                   |

**Kolmapäev, 22. september 2010**

| Käesolev määrus    | Direktiiv 98/8/EÜ  |
|--------------------|--------------------|
| Artikkel 33        |                    |
| Artikli 33 lõige 1 |                    |
| Artikli 33 lõige 2 |                    |
| Artikkel 34        |                    |
| Artikli 34 lõige 1 |                    |
| Artikli 34 lõige 2 |                    |
| Artikli 34 lõige 3 |                    |
| Artikli 34 lõige 4 |                    |
| Artikli 34 lõige 5 |                    |
| Artikkel 35        |                    |
| Artikli 35 lõige 1 |                    |
| Artikli 35 lõige 2 |                    |
| Artikli 35 lõige 3 |                    |
| Artikli 35 lõige 4 |                    |
| Artikli 35 lõige 5 |                    |
| Artikli 35 lõige 6 |                    |
| Artikkel 36        |                    |
| Artikli 36 lõige 1 |                    |
| Artikli 36 lõige 2 |                    |
| Artikli 36 lõige 3 |                    |
| Artikli 36 lõige 4 |                    |
| Artikli 36 lõige 5 |                    |
| Artikli 36 lõige 6 |                    |
| Artikli 36 lõige 7 |                    |
| Artikli 36 lõige 8 |                    |
| Artikkel 37        |                    |
| Artikli 37 lõige 1 |                    |
| Artikli 37 lõige 2 |                    |
| Artikli 37 lõige 3 |                    |
| Artikli 37 lõige 4 |                    |
| Artikli 37 lõige 5 |                    |
| Artikli 37 lõige 6 |                    |
| Artikkel 38        |                    |
| Artikli 38 lõige 1 | Artikli 14 lõige 1 |
| Artikli 38 lõige 2 |                    |
| Artikli 38 lõige 3 | Artikli 14 lõige 2 |
| Artikkel 39        |                    |
| Artikli 39 lõige 1 | Artikli 7 lõige 1  |
| Artikli 39 lõige 2 | Artikli 7 lõige 3  |
| Artikli 39 lõige 3 |                    |
| Artikli 39 lõige 4 |                    |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Käesolev määrus    | Direktiiv 98/8/EÜ                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artikkel 40        | Artikli 7 lõige 2                                                                        |
| Artikkel 41        | Artikli 7 lõige 5                                                                        |
| Artikkel 42        |                                                                                          |
| Artikkel 43        |                                                                                          |
| Artikkel 44        |                                                                                          |
| Artikli 44 lõige 1 |                                                                                          |
| Artikli 44 lõige 2 |                                                                                          |
| Artikli 44 lõige 3 |                                                                                          |
| Artikli 44 lõige 4 |                                                                                          |
| Artikli 44 lõige 5 |                                                                                          |
| Artikli 44 lõige 6 |                                                                                          |
| Artikli 44 lõige 7 |                                                                                          |
| Artikli 44 lõige 8 |                                                                                          |
| Artikli 44 lõige 9 |                                                                                          |
| Artikkel 45        |                                                                                          |
| Artikli 45 lõige 1 | Artikli 15 lõige 1                                                                       |
| Artikli 45 lõige 2 | Artikli 15 lõige 2                                                                       |
| Artikli 45 lõige 3 |                                                                                          |
| Artikkel 46        |                                                                                          |
| Artikli 46 lõige 1 | Artikli 17 lõige 1                                                                       |
| Artikli 46 lõige 2 | Artikli 17 lõige 2                                                                       |
| Artikli 46 lõige 3 | Artikli 17 lõige 3                                                                       |
| Artikli 46 lõige 4 | Artikli 17 lõige 5                                                                       |
| Artikkel 47        |                                                                                          |
| Artikli 47 lõige 1 |                                                                                          |
| Artikli 47 lõige 2 |                                                                                          |
| Artikkel 48        |                                                                                          |
| Artikli 48 lõige 1 | Artikli 12 lõige 1                                                                       |
| Artikli 48 lõige 2 |                                                                                          |
| Artikli 48 lõige 3 |                                                                                          |
| Artikli 48 lõige 4 |                                                                                          |
| Artikli 48 lõige 5 | Artikli 12 lõige 3                                                                       |
| Artikkel 49        |                                                                                          |
| Artikli 49 lõige 1 |                                                                                          |
| Artikli 49 lõige 2 | Artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkt ii, lõike 1 punkt b ja lõike 1 punkti d alapunkt ii |
| Artikli 49 lõige 3 | Artikli 12 lõike 2 punkti c alapunktid i ja ii                                           |
| Artikli 49 lõige 4 |                                                                                          |
| Artikkel 50        |                                                                                          |
| Artikli 50 lõige 1 |                                                                                          |
| Artikli 50 lõige 2 |                                                                                          |

**Kolmapäev, 22. september 2010**

| Käesolev määrus    | Direktiiv 98/8/EÜ        |
|--------------------|--------------------------|
| Artikkel 51        |                          |
| Artikli 51 lõige 1 |                          |
| Artikli 51 lõige 2 |                          |
| Artikkel 52        |                          |
| Artikli 52 lõige 1 | Artikli 13 lõige 2       |
| Artikli 52 lõige 2 |                          |
| Artikli 52 lõige 3 |                          |
| Artikli 52 lõige 4 |                          |
| Artikli 52 lõige 5 |                          |
| Artikkel 53        |                          |
| Artikli 53 lõige 1 | Artikli 13 lõige 1       |
| Artikli 53 lõige 2 |                          |
| Artikkel 54        |                          |
| Artikli 54 lõige 1 | Artikkel 24              |
| Artikli 54 lõige 2 |                          |
| Artikli 54 lõige 3 | Artikkel 24              |
| Artikli 54 lõige 4 |                          |
| Artikkel 55        |                          |
| Artikli 55 lõige 1 |                          |
| Artikli 55 lõige 2 |                          |
| Artikli 55 lõige 3 | Artikli 19 lõige 1       |
| Artikli 55 lõige 4 | Artikli 19 lõige 2       |
| Artikkel 56        |                          |
| Artikli 56 lõige 1 |                          |
| Artikli 56 lõige 2 |                          |
| Artikli 56 lõige 3 |                          |
| Artikkel 57        |                          |
| Artikli 57 lõige 1 |                          |
| Artikli 57 lõige 2 |                          |
| Artikkel 58        |                          |
| Artikli 58 lõige 1 | Artikli 20 lõiked 1 ja 2 |
| Artikli 58 lõige 2 | Artikli 20 lõige 3       |
| Artikli 58 lõige 3 | Artikli 20 lõige 6       |
| Artikkel 59        | Artikli 21 teine lõik    |
| Artikkel 60        |                          |
| Artikli 60 lõige 1 |                          |
| Artikli 60 lõige 2 |                          |
| Artikli 60 lõige 3 |                          |
| Artikli 60 lõige 4 |                          |
| Artikli 60 lõige 5 |                          |

Kolmapäev, 22. september 2010

| Käesolev määrus    | Direktiiv 98/8/EÜ                        |
|--------------------|------------------------------------------|
| Artikkel 61        |                                          |
| Artikli 61 lõige 1 |                                          |
| Artikli 61 lõige 2 |                                          |
| Artikkel 62        |                                          |
| Artikli 62 lõige 1 | Artikli 22 lõike 1 esimene ja teine lõik |
| Artikli 62 lõige 2 | Artikli 22 lõike1 kolmas lõik            |
| Artikli 62 lõige 3 | Artikli 22 lõige 2                       |
| Artikkel 63        |                                          |
| Artikli 63 lõige 1 | Artikli 23 esimene lõik                  |
| Artikli 63 lõige 2 | Artikli 23 teine lõik                    |
| Artikli 63 lõige 3 |                                          |
| Artikkel 64        |                                          |
| Artikkel 65        |                                          |
| Artikli 65 lõige 1 |                                          |
| Artikli 65 lõige 2 |                                          |
| Artikkel 66        |                                          |
| Artikli 66 lõige 1 |                                          |
| Artikli 66 lõige 2 |                                          |
| Artikli 66 lõige 3 |                                          |
| Artikkel 67        |                                          |
| Artikli 67 lõige 1 |                                          |
| Artikli 67 lõige 2 |                                          |
| Artikkel 68        |                                          |
| Artikli 68 lõige 1 |                                          |
| Artikli 68 lõige 2 |                                          |
| Artikkel 69        |                                          |
| Artikkel 70        |                                          |
| Artikli 70 lõige 1 |                                          |
| Artikli 70 lõige 2 |                                          |
| Artikli 70 lõige 3 | Artikkel 25                              |
| Artikli 70 lõige 4 |                                          |
| Artikkel 71        |                                          |
| Artikli 71 lõige 1 | Artikli 26 lõiked 1 ja 2                 |
| Artikli 71 lõige 2 |                                          |
| Artikkel 72        |                                          |
| Artikli 72 lõige 1 | Artikli 28 lõige 1                       |
| Artikli 72 lõige 2 |                                          |
| Artikli 72 lõige 3 | Artikli 28 lõige 3                       |
| Artikli 72 lõige 4 | Artikli 28 lõige 4                       |
| Artikli 72 lõige 5 |                                          |

**Kolmapäev, 22. september 2010**

| Käesolev määrus    | Direktiiv 98/8/EÜ        |
|--------------------|--------------------------|
| Artikkel 73        | Artiklid 29 ja 30        |
| Artikkel 74        |                          |
| Artikkel 75        |                          |
| Artikkel 76        | Artikkel 32              |
| Artikkel 77        |                          |
| Artikli 77 lõige 1 | Artikli 16 lõige 2       |
| Artikli 77 lõige 2 | Artikli 16 lõige 1       |
| Artikli 77 lõige 3 | Artikli 16 lõige 3       |
| Artikli 77 lõige 4 |                          |
| Artikkel 78        |                          |
| Artikli 78 lõige 1 |                          |
| Artikli 78 lõige 2 |                          |
| Artikkel 79        |                          |
| Artikkel 80        |                          |
| Artikli 80 lõige 1 |                          |
| Artikli 80 lõige 2 |                          |
| Artikkel 81        |                          |
| Artikkel 82        |                          |
| Artikli 82 lõige 1 |                          |
| Artikli 82 lõige 2 |                          |
| Artikkel 83        |                          |
| Artikkel 84        |                          |
| Artikkel 85        |                          |
| I lisa             | I lisa                   |
| II lisa            | II A, III A ja IV A lisa |
| III lisa           | II B, III B ja IV B lisa |
| IV lisa            |                          |
| V lisa             | V lisa                   |
| VI lisa            | VI lisa                  |

Kolmapäev, 22. september 2010

**Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0334

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve Asutus (KOM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))**

(2012/C 50 E/18)

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2009)0502);
  - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0168/2009);
  - võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3 ja artiklit 114;
  - võttes arvesse Euroopa Keskpanka 8. jaanuari 2010. aasta arvamust <sup>(1)</sup>;
  - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 21. jaanuari 2010. aasta arvamust <sup>(2)</sup>;
  - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 15. septembri 2010. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 55;
  - võttes arvesse majandus- ja rahanduskomisjoni raportit ja eelarvekomisjoni, õiguskomisjoni ning põhi-seaduskomisjoni arvamusi (A7-0170/2010),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha <sup>(3)</sup>;
  2. võtab teadmiseks käesolevale resolutsioonile lisatud komisjoni avaldused;
  3. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
  4. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.

---

<sup>(1)</sup> ELT C 13, 20.1.2010, lk 1.

<sup>(2)</sup> Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

<sup>(3)</sup> See seisukoht asendab 7. juulil 2010. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud (Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2010)0273).

Kolmapäev, 22. september 2010

### P7\_TC1-COD(2009)0143

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/79/EÜ**

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 1094/2010) lõplikule kujule.)

LISA

### Komisjoni avaldused

#### Avaldus seoses järelevalve teostamise õigusega reitinguagentuuride üle ja muudes valdkondades

„Komisjon võtab teadmiseks, et on jõutud kokkuleppele anda Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve Asutusele teatav järelevalve teostamise õigus reitinguagentuuride üle. Komisjon on arvamusel, et tulevikus võib osutuda vajalikuks anda Euroopa järelevalveasutustele järelevalve teostamise õigusi ka muudes valdkondades. Eelkõige võib see puudutada teatavaid turu infrastruktuure. Komisjon uurib neid küsimusi põhjalikult ja esitab vajaduse korral asjakohased õigusaktide ettepanekud.”

#### Avaldused seoses kriiside ohjamise ja lahendamise

Komisjon rõhutas oma 26. mai 2010. aasta teatises „Pangakriiside lahendamise fondid”, et „sobiv esimene samm [võiks] olla süsteem, mis põhineb siseriiklike fondide ühtlustatud võrgustiku loomisel ja on seotud koordineeritud siseriikliku kriisiohjamiskorra kogumiga”.

Komisjon kinnitab, et ta esitab 2011. aasta kevadel õigusaktide ettepanekud, mis käsitlevad terviklikku vahendite komplekti raskustesse sattunud pankade probleemide ennetamiseks ja lahendamiseks. Sellega tagatakse, et riikide ametiasutused on võimelised lahendama raskustesse sattunud finantseerimisasutustega seotud probleeme, minimeerides samas nende probleemide mõju finantssüsteemile ning piirates majandusele tekitatavat kahju ja avaliku sektori ressursside kasutamist.

Komisjon kinnitab, et Euroopa järelevalveasutustel peaks olema nimetatud valdkondades oluline roll ning et komisjon analüüsib, millised volitused tuleks neile anda seoses raskustesse sattunud pankade probleemide ennetamiseks ja lahendamiseks vajalike vahenditega.

Nimetatud menetlused on esimeseks sammuks ja need vaadatakse 2014. aastaks läbi eesmärgiga luua liidu integreeritud kriisiohjamis- ja järelevalvekord ning pikemas perspektiivis ka liidu kriisilahendamisfond.

### Finantssüsteemi makrotasandi usaldatavusjärelevalve ja Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu asutamine \*\*\*I

P7\_TA(2010)0335

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus finantssüsteemi makrotasandi usaldatavusjärelevalve kohta ühenduses ja Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu asutamise kohta (KOM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))**

(2012/C 50 E/19)

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

— võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2009)0499);

Kolmapäev, 22. september 2010

- võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0166/2009);
  - võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule pealkirjaga „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3 ja artiklit 114;
  - võttes arvesse Euroopa Keskpanka 26. oktoobri 2009. aasta arvamust <sup>(1)</sup>;
  - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 22. jaanuari 2010. aasta arvamust <sup>(2)</sup>;
  - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 15. septembri 2010. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 55;
  - võttes arvesse majandus- ja rahanduskomisjoni raportit ning õiguskomisjoni ja põhiseaduskomisjoni arvamusi (A7-0168/2010),
1. võtab vastu allpool esitatud esimese lugemise seisukoha <sup>(3)</sup>;
  2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
  3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.

<sup>(1)</sup> ELT C 270, 11.11.2009, lk 1.

<sup>(2)</sup> Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

<sup>(3)</sup> See seisukoht asendab 7. juulil 2010. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud (Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2010)0271).

## P7\_TC1-COD(2009)0140

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010 finantssüsteemi makrotasandi usaldatavusjärelevalve kohta Euroopa Liidus ja Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu asutamise kohta**

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 1092/2010) lõplikule kujule.)

Kolmapäev, 22. september 2010

**Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Pangandusjärelevalve), Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve) ning Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve) antud volitused \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0336

Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiive 98/26/EÜ, 2002/87/EÜ, 2003/6/EÜ, 2003/41/EÜ, 2003/71/EÜ, 2004/39/EÜ, 2004/109/EÜ, 2005/60/EÜ, 2006/48/EÜ, 2006/49/EÜ ja 2009/65/EÜ seoses Euroopa Pangandusjärelevalve Asutusele, Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve Asutusele ning Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve Asutusele antud volitustega (KOM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))

(2012/C 50 E/20)

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2009)0576);
  - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2, artiklit 44, artikli 47 lõiget 2 ja artikleid 55 ning 95, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0251/2009);
  - võttes arvesse komisjoni teatist „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009) 0665);
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3, artiklit 50, artikli 53 lõiget 1 ning artikleid 62 ja 114;
  - võttes arvesse Euroopa Keskpanka 18. märtsi 2010. aasta arvamust <sup>(1)</sup>;
  - võttes arvesse Majandus- ja Sotsiaalkomitee 18. märtsi 2010. aasta arvamust <sup>(2)</sup>;
  - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 15. septembri 2010. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4;
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 55;
  - võttes arvesse majandus- ja rahanduskomisjoni raportit ning õiguskomisjoni arvamust (A7-0163/2010),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha <sup>(3)</sup>;
  2. võtab teadmiseks käesolevale resolutsioonile lisatud komisjoni avaldused;

<sup>(1)</sup> ELT C 87, 1.4.2010, lk 1.

<sup>(2)</sup> Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

<sup>(3)</sup> See seisukoht asendab 7. juulil 2010. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud (Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2010)0269).

Kolmapäev, 22. september 2010

3. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
4. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.

---

## P7\_TC1-COD(2009)0161

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/.../EL, millega muudetakse direktiive 98/26/EÜ, 2002/87/EÜ, 2003/6/EÜ, 2003/41/EÜ, 2003/71/EÜ, 2004/39/EÜ, 2004/109/EÜ, 2005/60/EÜ, 2006/48/EÜ, 2006/49/EÜ ja 2009/65/EÜ seoses Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Pangandusjärelevalve), Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve) ning Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve) antud volitustega**

*(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (direktiiv 2010/78/EL) lõplikule kujule.)*

---

LISA

### Komisjoni avaldused

#### Raamdirektiiv / kohandamine Lissaboni lepinguga

Finantsinstrumentide turgude direktiiv: „Komisjon vaatab praegu läbi finantsinstrumentide turgude direktiivi ja esitab vajaduse korral direktiivi parandusettepanekud. Sellega seoses uurib komisjon muu hulgas kauplemiseelse ja kauplemisjärgse läbipaistvuse suurendamise viise, sh eeskirju ja korda, mida nõutakse reguleeritud turgude puhul, ning vajalikke muudatusi direktiivi kohandamiseks Lissaboni lepinguga.”

Turu kuritarvitamist käsitlev direktiiv: „Komisjon vaatab praegu läbi turu kuritarvitamist käsitlevat direktiivi. Sellega seoses uurib komisjon muu hulgas vajalikke muudatusi direktiivi kohandamiseks Lissaboni lepinguga.”

Finantskonglomeraatide direktiiv: „Komisjon vaatab praegu läbi finantskonglomeraatide direktiivi. Sellega seoses uurib komisjon muu hulgas vajalikke muudatusi direktiivi kohandamiseks Lissaboni lepinguga.”

#### Avaldus läbipaistvuse direktiivi tehtava üldise muudatuse kohta / teabe edastamine riikide kaupa

„Komisjonil on kavas koostada teatis, milles hinnatakse, kas on asjakohane nõuda, et teatavad emitendid, kelle väärtpaberid on lubatud reguleeritud turul kauplemisele ja kes koostavad konsolideeritud aastaaruandeid, avaldaksid majandusaasta aruandes olulist finantsteavet oma tegevuse kohta kolmandates riikides. Teatistes võiks kindlaks määrata, millist tüüpi emitentide suhtes nõue kehtiks, milline finantsteave oleks oluline investoritele ja teistele sidusrühmadele ning kuidas tuleks seda teavet esitada. Komisjon võiks võtta asjakohaselt arvesse Rahvusvahelise Raamatupidamisstandardite Nõukogu selles vallas tehtud tööd. Komisjonil on kavas koostada teatis 30. septembriks 2011, olles enne konsulteerinud Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve Asutusega. Teatistes võiks käsitleda ka kõnealuste meetmete võimalikku mõju ning teatist võiks võtta arvesse direktiivi 2004/109/EÜ läbivaatamisel.”

---

Kolmapäev, 22. september 2010

## **Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Pangandusjärelevalve) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0337

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse Euroopa Pangandusjärelevalve Asutus (KOM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))**

(2012/C 50 E/21)

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2009)0501);
- võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0169/2009);
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule pealkirjaga „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3 ja artiklit 114;
- võttes arvesse Euroopa Keskpanga 8. jaanuari 2010. aasta arvamust <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 22. jaanuari 2010. aasta arvamust <sup>(2)</sup>;
- võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 15. septembri 2010. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4;
- võttes arvesse kodukorra artiklit 55;
- võttes arvesse majandus- ja rahanduskomisjoni raportit ja õiguskomisjoni, eelarvekomisjoni ning põhi-seaduskomisjoni arvamusi (A7-0166/2010),

1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha <sup>(3)</sup>;

2. on seisukohal, et õigusakti ettepanekus toodud võrdlussumma on kooskõlas mitmeaastase finantsraamistiku (2007–2013) alamrubriigi 1a ülemmääraga, kuid rubriigi 1a varu aastateks 2011–2013 on väga piiratud ja uute tegevuste rahastamine ei tohi ohustada alamrubriigi 1a muude prioriteetide rahastamist; kordab seetõttu oma üleskutset mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamiseks koos konkreetsete ettepanekutega selle kohandamiseks ja korrigeerimiseks 2010. aastal, kasutades selleks kõiki 17. mai 2006. aasta institutsioonidevahelise kokkuleppe ja eelkõige punktide 21 ja 23 kohaseid mehhanisme, et tagada Euroopa Järelevalveasutuse (Euroopa Pangandusjärelevalve) rahastamine muude prioriteetide rahastamist ohustamata ning tagades piisava varu säilimise alamrubriigis 1a;

<sup>(1)</sup> ELT C 13, 20.1.2010, lk 1.

<sup>(2)</sup> Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

<sup>(3)</sup> See seisukoht asendab 7. juulil 2010. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud (Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2010)0272).

Kolmapäev, 22. september 2010

3. rõhutab, et Euroopa Järelevalveasutuse (Euroopa Pangandusjärelevalve) loomisel tuleks kohaldada institutsioonidevahelise kokkuleppe punkti 47 sätteid; rõhutab, et kui seadusandja otsustab Euroopa Järelevalveasutuse (Euroopa Pangandusjärelevalve) loomise kasuks, alustab parlament läbirääkimisi teise eelarvepäeva institutsiooniga, et saavutada aegsasti kokkulepe asutuse rahastamiseks kooskõlas institutsioonidevahelise kokkuleppe asjakohaste sätetega;
4. võtab teadmiseks käesolevale resolutsioonile lisatud komisjoni avaldused;
5. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
6. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.

---

## P7\_TC1-COD(2009)0142

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Pangandusjärelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/78/EÜ**

*(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 1093/2010) lõplikule kujule.)*

---

LISA

### Komisjoni avaldused

#### Avaldus seoses järelevalve teostamise õigusega reitinguagentuuride üle ja muudes valdkondades

Komisjon võtab teadmiseks, et on jõutud kokkuleppele anda Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve Asutusele teatav järelevalve teostamise õigus reitinguagentuuride üle. Komisjon on arvamusel, et tulevikus võib osutuda vajalikuks anda Euroopa järelevalveasutustele järelevalve teostamise õigusi ka muudes valdkondades. Eelkõige võib see puudutada teatavaid turu infrastruktuure. Komisjon uurib neid küsimusi põhjalikult ja esitab vajaduse korral asjakohased õigusaktide ettepanekud.

#### Avaldused seoses kriiside ohjamise ja lahendamise

Komisjon rõhutas oma 26. mai 2010. aasta teatises „Pangakriiside lahendamise fondid“, et „sobiv esimene samm [võiks] olla süsteem, mis põhineb siseriiklike fondide ühtlustatud võrgustiku loomisel ja on seotud koordineeritud siseriikliku kriisiohjamiskorra kogumiga“.

Komisjon kinnitab, et ta esitab 2011. aasta kevadel õigusaktide ettepanekud, mis käsitlevad terviklikku vahendite komplekti raskustesse sattunud pankade probleemide ennetamiseks ja lahendamiseks. Sellega tagatakse, et riikide ametiasutused on võimelised lahendama raskustesse sattunud finantseerimisasutustega seotud probleeme, minimeerides samas nende probleemide mõju finantssüsteemile ning piirates majandusele tekitatavat kahju ja avaliku sektori ressursside kasutamist.

Komisjon kinnitab, et Euroopa järelevalveasutustel peaks olema nimetatud valdkondades oluline roll ning et komisjon analüüsib, millised volitused tuleks neile anda seoses raskustesse sattunud pankade probleemide ennetamiseks ja lahendamiseks vajalike vahenditega.

Nimetatud menetlused on esimeseks sammuks ja need vaadatakse 2014. aastaks läbi eesmärgiga luua liidu integreeritud kriisiohjamis- ja järelevalvekord ning pikemas perspektiivis ka liidu kriisilahendamisfond.

---

Kolmapäev, 22. september 2010

## **Euroopa Keskpanga eriülesanded seoses Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu tegevusega \***

P7\_TA(2010)0338

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu määrus, millega antakse Euroopa Keskpangale eriülesanded seoses Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu tegevusega (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))**

(2012/C 50 E/22)

(Seadusandlik erimenetlus – konsulteerimine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut nõukogule (KOM(2009)0500);
  - võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);
  - võttes arvesse ettepanekut võtta vastu nõukogu määrus (05551/2010);
  - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 127 lõiget 6, mille alusel nõukogu konsulteeris Euroopa Parlamendiga (C7-0014/2010);
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 55;
  - võttes arvesse majandus- ja rahanduskomisjoni raportit (A7-0167/2010),
1. kiidab ettepaneku võtta vastu nõukogu määrus 7. juulil 2010. aastal muudetud kujul heaks <sup>(1)</sup>;
  2. palub komisjonil oma ettepanekut vastavalt muuta, järgides Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 293 lõiget 2;
  3. palub nõukogul Euroopa Parlamenti teavitada, kui nõukogu kavatseb Euroopa Parlamendi poolt heaks kiidetud teksti muuta;
  4. palub nõukogul Euroopa Parlamendiga uuesti konsulteerida, kui nõukogu kavatseb ettepanekut oluliselt muuta;
  5. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.

---

<sup>(1)</sup> Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2010)0275.

Kolmapäev, 22. september 2010

**Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0339

**Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve Asutus (KOM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))**

(2012/C 50 E/23)

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2009)0503);
- võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0167/2009);
- võttes arvesse komisjoni teatist Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Lissaboni lepingu jõustumise mõju käimasolevatele institutsioonidevahelistele otsustamismenetlustele” (KOM(2009)0665);
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3 ja artiklit 114;
- võttes arvesse Euroopa Keskpanka 8. jaanuari 2010. aasta arvamust <sup>(1)</sup>;
- võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 21. jaanuari 2010. aasta arvamust <sup>(2)</sup>;
- võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 15. septembri 2010. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4;
- võttes arvesse kodukorra artiklit 55;
- võttes arvesse majandus- ja rahanduskomisjoni raportit ja eelarvekomisjoni, õiguskomisjoni ning põhi-seaduskomisjoni arvamusi (A7-0169/2010),

1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha <sup>(3)</sup>;

2. on seisukohal, et õigusakti ettepanekus toodud võrdlussumma on kooskõlas mitmeaastase finantsraamistiku (2007–2013) alamrubriigi 1a ülemmääraga, kuid rubriigi 1a varu aastateks 2011–2013 on väga piiratud ja uute tegevuste rahastamine ei tohi ohustada alamrubriigi 1a muude prioriteetide rahastamist; kordab seetõttu oma üleskutset mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamiseks koos konkreetsete ettepanekutega selle kohandamiseks ja korrigeerimiseks enne 2010. aasta lõppu, kasutades selleks kõiki mehhanisme, mida võimaldab 17. mai 2006. aasta institutsioonidevaheline kokkulepe Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahel eelarvedistsipliini ja usaldusväärse finantsjuhtimise kohta <sup>(4)</sup> ja eelkõige selle punktid 21 kuni 23, et tagada Euroopa Järelevalveasutuse (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve) rahastamine muude prioriteetide rahastamist ohustamata ning tagades piisava varu säilimise alamrubriigis 1a;

<sup>(1)</sup> ELT C 13, 20.1.2010, lk 1.

<sup>(2)</sup> Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

<sup>(3)</sup> See seisukoht asendab 7. juulil 2010. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud (Vastuvõetud tekstid, P7\_TA(2010)0270).

<sup>(4)</sup> ELT C 139, 14.6.2006, lk 1.

Kolmapäev, 22. september 2010

3. rõhutab, et Euroopa Järelevalveasutuse (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve) loomisel kohaldatakse institutsioonidevahelise kokkuleppe punkti 47 sätteid; rõhutab, et kui seadusandja otsustab Euroopa Järelevalveasutuse (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve) loomise kasuks, alustab parlament läbirääkimisi teise eelarvepädeva institutsiooniga, et saavutada aegsasti kokkulepe Euroopa Järelevalveasutuse (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve) rahastamiseks kooskõlas institutsioonidevahelise kokkuleppe asjakohaste sätetega;
4. võtab teadmiseks käesolevale resolutsioonile lisatud komisjoni avaldused;
5. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
6. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.

---

## P7\_TC1-COD(2009)0144

**Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/77/EÜ**

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 1095/2010) lõplikule kujule.)

---

LISA

### Komisjoni avaldused

#### Avaldus seoses järelevalve teostamise õigusega reitinguagentuuride üle ja muudes valdkondades

„Komisjon võtab teadmiseks, et on jõutud kokkuleppele anda Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve Asutusele teatav järelevalve teostamise õigus reitinguagentuuride üle. Komisjon on arvamusel, et tulevikus võib osutuda vajalikuks anda Euroopa järelevalveasutustele järelevalve teostamise õigusi ka muudes valdkondades. Eelkõige võib see puudutada teatavaid turu infrastruktuure. Komisjon uurib neid küsimusi põhjalikult ja esitab vajaduse korral asjakohased õigusaktide ettepanekud.”

#### Avaldused seoses kriiside ohjamise ja lahendamise

Komisjon rõhutas oma 26. mai 2010. aasta teatises „Pangakriiside lahendamise fondid”, et „sobiv esimene samm [võiks] olla süsteem, mis põhineb siseriiklike fondide ühtlustatud võrgustiku loomisel ja on seotud koordineeritud siseriikliku kriisiohjamiskorra kogumiga”.

Komisjon kinnitab, et ta esitab 2011. aasta kevadel õigusaktide ettepanekud, mis käsitlevad terviklikku vahendite komplekti raskustesse sattunud pankade probleemide ennetamiseks ja lahendamiseks. Sellega tagatakse, et riikide ametiasutused on võimelised lahendama raskustesse sattunud finantseerimisasutustega seotud probleeme, minimeerides samas nende probleemide mõju finantsüsteemile ning piirates majandusele tekitatavat kahju ja avaliku sektori ressursside kasutamist.

Komisjon kinnitab, et Euroopa järelevalveasutustel peaks olema nimetatud valdkondades oluline roll ning et komisjon analüüsib, millised volitused tuleks neile anda seoses raskustesse sattunud pankade probleemide ennetamiseks ja lahendamiseks vajalike vahenditega.

Nimetatud menetlused on esimeseks sammuks ja need vaadatakse 2014. aastaks läbi eesmärgiga luua liidu integreeritud kriisiohjamis- ja järelevalvekord ning pikemas perspektiivis ka liidu kriisilahendamisfond.

---



|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|                                      | LISA .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 61 |
| 2012/C 50 E/11                       | EÜ ja Pakistani vaheline tagasivõtuleping ***<br>Euroopa Parlamendi 21. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu otsus Euroopa Liidu ja Pakistani Islamivabariigi vahelise riigis ebaseaduslikult elavate isikute tagasivõtmise lepingu sõlmimise kohta (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE)) .....                                                                                                                                                                           | 62 |
|                                      | LISA .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 63 |
| <b>Kolmapäev, 22. september 2010</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
| 2012/C 50 E/12                       | Mitmeaastane finantsraamistik (2007–2013)<br>Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu määrus, millega määratakse kindlaks mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2007–2013 (KOM(2010)0072 – 2010/0048(APP)) .....                                                                                                                                                                                                                                                                | 64 |
| 2012/C 50 E/13                       | Paranduseelarve nr 7/2010 projekt: Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 122 alusel antud Euroopa Liidu tagatis – rahaline abi liikmesriikidele<br>Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta resolutsioon nõukogu seisukoha kohta Euroopa Liidu 2010. aasta üldeelarve paranduseelarve nr 7/2010 projekti kohta, III jagu – Komisjon (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD)) .....                                                                                                                                            | 68 |
| 2012/C 50 E/14                       | Käibemaksu tagastamine *<br>Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu direktiiv, millega muudetakse nõukogu direktiivi 2008/9/EÜ, millega sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad käibemaksu tagastamiseks vastavalt direktiivile 2006/112/EÜ maksukohustuslastele, kelle asukoht ei ole tagastamisliikmesriigis, vaid teises liikmesriigis (KOM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS)) .....                                                                | 69 |
| 2012/C 50 E/15                       | Ravimiohutuse järelevalve (määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmine) ***I<br>Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse inimintervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)) ..... | 70 |
|                                      | P7_TC1-COD(2008)0257<br>Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, millega muudetakse inimintervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite kohta .....                    | 71 |
|                                      | LISA .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 71 |
| 2012/C 50 E/16                       | Ravimiohutuse järelevalve (direktiivi 2001/83/EÜ muutmine) ***I<br>Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (KOM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)) .....                                                                                                      | 72 |

## P7\_TC1-COD(2008)0260

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/.../EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi 2001/83/EÜ inimintervishoitus kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ..... 73

2012/C 50 E/17

## Biotsiidide turulelaskmine ja kasutamine \*\*\*I

Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse biotsiidide turulelaskmist ja kasutamist (KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)) ..... 73

## P7\_TC1-COD(2009)0076

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, milles käsitletakse biotsiidide turulelaskmist ja kasutamist ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/8/EÜ <sup>(1)</sup> ..... 74

I LISA ..... 143

II LISA ..... 150

III LISA ..... 174

IV LISA ..... 183

V LISA ..... 186

VI LISA ..... 188

VII LISA ..... 200

2012/C 50 E/18

## Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve) \*\*\*I

Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve Asutus (KOM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD)) ..... 209

## P7\_TC1-COD(2009)0143

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/79/EÜ ..... 210

LISA ..... 210

2012/C 50 E/19

## Finantssüsteemi makrotasandi usaldatavusjärelevalve ja Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu asutamine \*\*\*I

Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus finantssüsteemi makrotasandi usaldatavusjärelevalve kohta ühenduses ja Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu asutamise kohta (KOM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD)) ..... 210

## P7\_TC1-COD(2009)0140

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010 finantssüsteemi makrotasandi usaldatavusjärelevalve kohta Euroopa Liidus ja Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu asutamise kohta ..... 211



(<sup>1</sup>) EMPs kohaldatav tekst

2012/C 50 E/20

Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Pangandusjärelevalve), Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve) ning Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve) antud volitused \*\*\*I

Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiive 98/26/EÜ, 2002/87/EÜ, 2003/6/EÜ, 2003/41/EÜ, 2003/71/EÜ, 2004/39/EÜ, 2004/109/EÜ, 2005/60/EÜ, 2006/48/EÜ, 2006/49/EÜ ja 2009/65/EÜ seoses Euroopa Pangandusjärelevalve Asutusele, Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve Asutusele ning Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve Asutusele antud volitustega (KOM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD)) ..... 212

P7\_TC1-COD(2009)0161

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/.../EL, millega muudetakse direktiive 98/26/EÜ, 2002/87/EÜ, 2003/6/EÜ, 2003/41/EÜ, 2003/71/EÜ, 2004/39/EÜ, 2004/109/EÜ, 2005/60/EÜ, 2006/48/EÜ, 2006/49/EÜ ja 2009/65/EÜ seoses Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Pangandusjärelevalve), Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Kindlustus- ja Tööandjapensionide Järelevalve) ning Euroopa Järelevalveasutusele (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve) antud volitustega ..... 213

LISA ..... 213

2012/C 50 E/21

Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Pangandusjärelevalve) \*\*\*I

Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse Euroopa Pangandusjärelevalve Asutus (KOM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD)) ..... 214

P7\_TC1-COD(2009)0142

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Pangandusjärelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/78/EÜ ..... 215

LISA ..... 215

2012/C 50 E/22

Euroopa Keskpanga eriülesanded seoses Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu tegevusega \*

Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu määrus, millega antakse Euroopa Kesk pangale eriülesanded seoses Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu tegevusega (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS)) ..... 216

2012/C 50 E/23

Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve) \*\*\*I

Euroopa Parlamendi 22. septembri 2010. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve Asutus (KOM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD)) ..... 217

P7\_TC1-COD(2009)0144

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 22. septembril 2010. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/77/EÜ ..... 218

LISA ..... 218



*Menetluste selgitus*

- \* Nõuandemenetlus
- \*\*I Koostöömenetlus, esimene lugemine
- \*\*II Koostöömenetlus, teine lugemine
- \*\*\* Nõusolekumenetlus
- \*\*\*I Kaasotsustamismenetlus, esimene lugemine
- \*\*\*II Kaasotsustamismenetlus, teine lugemine
- \*\*\*III Kaasotsustamismenetlus, kolmas lugemine

(Menetlus põhineb Euroopa Komisjoni esitatud õiguslikul alusel.)

Poliitilised muudatused: uus või muudetud tekst on märgistatud paksus kaldkirjas, välja jäetud tekst on tähistatud sümboliga ■.

Teenistuste tehnilised parandused ja kohandused: uus või muudetud tekst on märgistatud tavalises kaldkirjas, välja jäetud tekst on tähistatud sümboliga ||.

## Tellimishinnad aastal 2012 (ilma käibemaksuta, sisaldavad tavalise saatmise kulusid)

|                                                                                                         |                                         |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria väljaanne ainult paberkandjal                               | ELi 22 ametlikus keeles                 | 1 200 eurot aastas |
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria paberkandjal + DVD-l aastane väljaanne                      | ELi 22 ametlikus keeles                 | 1 310 eurot aastas |
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> L-seeria väljaanne ainult paberkandjal                                     | ELi 22 ametlikus keeles                 | 840 eurot aastas   |
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria igakuiselt ja kumulatiivselt DVD-l                          | ELi 22 ametlikus keeles                 | 100 eurot aastas   |
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> lisa (S-seeria – avalikud hanked ja pakkumismenetlused) kord nädalas DVD-l | mitmekeelne:<br>ELi 23 ametlikus keeles | 200 eurot aastas   |
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> C-seeria – värbamiskonkursid                                               | konkursside keeled                      | 50 eurot aastas    |

*Euroopa Liidu Teatajat* saab tellida Euroopa Liidu 22 ametlikus keeles. Teataja on jaotatud L-seeriaks (õigusaktid) ja C-seeriaks (teave ja teatised).

Iga keeleversioon tuleb tellida eraldi.

Vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr 920/2005, mis avaldati ELTs L 156 18. juunil 2005 ja milles sätestatakse, et Euroopa Liidu institutsioonid ei ole ajutiselt kohustatud koostama ja avaldama kõiki õigusakte iiri keeles, müüakse ELT iirikeelseid väljaandeid eraldi.

*Euroopa Liidu Teataja* lisa (S-seeria – avalikud hanked ja pakkumismenetlused) tellimus sisaldab kõiki 23 keeleversiooni ühel mitmekeelsel DVD-l.

Soovi korral saab koos *Euroopa Liidu Teataja* tellimusega mitmesuguseid *Euroopa Liidu Teataja* kaasandeid. Kaasannete ilmumisest teavitatakse tellijaid teadaande vahendusel, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

## Müük ja tellimused

Erinevate tasuliste perioodikaväljaannete tellimusi, k.a *Euroopa Liidu Teataja* tellimust, saab vormistada meie edasimüüjate kaudu. Edasimüüjate nimekiri on kättesaadav järgmisel veebilehel:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_et.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_et.htm)

**EUR-Lexi** (<http://eur-lex.europa.eu>) kaudu pakutakse otsest ja tasuta juurdepääsu Euroopa Liidu õigusaktidele. Nimetatud veebilehel saab tutvuda *Euroopa Liidu Teatajaga* ning ka lepingute, õigusaktide, kohtupraktika ja ettevalmistatavate õigusaktidega.

Lisateavet Euroopa Liidu kohta saab veebilehelt <http://europa.eu>



**Euroopa Liidu Väljaannete Talitus**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**ET**