

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2010/51/EL,

11. august 2010,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine *N,N*-dietetüül-*meta*-toluamiid selle I lisasse

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1451/2007 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta) ⁽²⁾ on kehtestatud selliste toimeainete nimekiri, mida on vaja hinnata nende kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. *N,N*-dietetüül-*meta*-toluamiid (edaspidi „DEET“) kuulub sellesse nimekirja.

(2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on DEETi hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisa määratletud tooteliiki 19 (repellendid ja atraktandid).

(3) Rootsi määrati referentliikmesriigiks ja ta esitas 30. novembril 2007 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovitusel vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.

(4) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatuse tulemused alalises biotsiidide komitees 11. märtsil 2010 hindamisaruandesse.

(5) Uuringutest ilmneb, et DEETi sisaldavate biotsiidide kasutamisel repellentide ja atraktantidena võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele. Seega on asjakohane kanda DEET kõnealuse direktiivi I lisasse.

(6) Hindamisaruande tulemuste põhjal on asjakohane nõuda, et lubade väljaandmisel DEETi sisaldavate toodete kasutamiseks repellentide ja atraktantidena kohaldataks meetmeid riski vähendamiseks. Selleks et viia miinimumini inimeste esmane kokkupuude ainega, tuleks vahetult nahale kandmiseks ettenähtud toodetele märkida juhised toote kasutamise kohta, sealhulgas lubatud kogus ja kasutamise sagedus. Riski hindamise käigus tehti kindlaks ohte inimeste tervisele, eelkõige lastele. Seepärast ei tohiks DEETi sisaldavaid tooteid kasutada alla 2-aastaste laste puhul ning selle kasutamist tuleks piirata 2–12-aastaste laste puhul, välja arvatud juhul, kui esitatakse andmed, mis tõendavad, et toode vastab laste puhul kasutamisel artikli 5 ja VI lisa nõuetele, ning kui kasutamine on põhjendatud ohuga inimeste tervisele, nt putukate levitatava haigusepuhangu tõttu. Lisaks peaksid tooted sisaldama vastikust tekitavaid aineid, mis teevad allaneelamise ebameeldivaks.

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

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

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

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

- (10) Seepärast tuleks direktiivi 98/8/EÜ vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 31. juuliks 2011.

Nad kohaldavad neid norme alates 1. augustist 2012.

Kui liikmesriigid võtavad kõnealused normid vastu, lisavad nad nendesse normidesse või nende ametliku avaldamise korral

nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

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

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 11. august 2010

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse lisatakse järgmine kanne toimeaine *N,N*-dietüül-*meta*-toluamiidi kohta:

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimumpuhtus turustatavas biotsiidis	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 täitmise tähtaeg (välja arvatud rohkem kui ühte toimeainet sisaldavad tooted, mille puhul artikli 16 lõike 3 täitmise tähtaeg on viimases asjaomase toimeaine lisasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
„35	<i>N,N</i> -dietüül- <i>meta</i> -toluamiid	<i>N,N</i> -dietüül- <i>m</i> -toluamiid EC nr: 205-149-7 CASi nr: 134-62-3	970 g/kg	1. august 2012	31. juuli 2014	31. juuli 2022	19	Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel: 1) Inimeste esmane kokkupuude ainega viiakse miinimumini, kohaldades selleks sobivaid riskivähendamismeetmeid, sealhulgas märgitakse tootele vajaduse korral juhised nahal kasutamiseks lubatud koguse ja sageduse kohta; 2) Inimese nahal, juustel või riietel kasutamiseks ette nähtud toodete etiketil peab olema märgitud, et 2–12-aastaste laste puhul on toode ette nähtud üksnes piiratud kasutamiseks ning see ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 2-aastaste laste puhul, välja arvatud juhul, kui toote kasutusloa taotluses on võimalik tõendada, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele kõnealuseid meetmeid rakendamata; 3) Tooted peavad sisaldama vastikust tekitavaid aineid, mis teevad allaneelamise ebameeldivaks.”

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