

32000R1896

L 228/6

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

8.9.2000

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1896/2000,**7. september 2000,****Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiide käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud programmi esimese etapi kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ biotsiidide turule toomise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 16 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 98/8/EÜ (edaspidi "direktiiv") alusel tuleb alustada tööprogrammi 14. mai 2000 seisuga turul olevate biotsiidide toimeainete (edaspidi "olemasolevad toimeained") kontrollimiseks.

(2) Programmi esimese etapi eesmärgiks on võimaldada komisjonil biotsiidide olemasolevad toimeained kindlaks teha ja täpsustada need, millele tuleks anda hinnang selleks, et neid oleks võimalik lisada direktiivi I, IA või IB lisasse. Selliste võimalike lisatavate olemasolevate toimeainete tõenäoliselt suurt arvu silmas pidades on vaja teavet kavandatava 2002. aastal algava programmi järgmise etapi prioriteetide sätestamiseks.

(3) Tuleb sätestada tootjate, formuleerijate, liikmesriikide ja komisjoni omavahelised suhted ning kõikide osapoolte kohustused programmi rakendamisel.

(4) Olemasolevate toimeainete lõpliku loetelu saamiseks tuleks kehtestada kindlakstegevise kord, mille alusel peavad kõik tootjad esitama komisjonile teabe olemasolevate toimeainete kohta biotsiidides. Formuleerijatel peaks samuti olema võimalik olemasolevaid toimeaineid kindlaks teha.

(5) Tuleb ette näha teavitamise kord, mille kohaselt on tootjatel ja formuleerijatel õigus teavitada komisjoni oma huvist kanda olemasolev toimeaine ühe või mitme tooteliigi puhul direktiivi I, IA või IB lisasse ning oma kohustusest esitada kogu kõnealuse toimeaine nõuetekohaseks hindamiseks ja selle kohta otsuse tegemiseks nõutav teave.

(6) Teatistes esitatud teave toimeaine kohta tuleks siduda ühe või mitme konkreetse tooteliigi või tooteliikide alarühmaga ning see peaks olema prioriteetide määramiseks piisav.

(7) Liikmesriikidel peaks olema võimalus näidata üles huvi nende peamiste olemasolevate toimeainete lisamise vastu direktiivi I või IA lisasse, millest valmistajad või formuleerijad ei ole teatanud. Sellist huvi üles näidanud liikmesriigid peaksid täitma kõiki teavitajale ettenähtud kohustusi.

(8) Ühe või mitme tooteliigi puhul teatatud olemasolevad toimeained peaks võimaldatama turule jätta vastavalt direktiivi artikli 16 lõikele 1 kõnealuste tooteliikide puhul kuni kuupäevani, mis määratakse kindlaks otsuses vastavate toimeainete lisamise või lisamata jätmise kohta direktiivi I või IA lisasse.

(9) Konkreetsete tooteliikide puhul teatamata olemasolevate toimeainete kohta tuleks otsused teha direktiivi artikli 28 lõikes 3 sätestatud korras ja neid toimeaineid ei või nende tooteliikide puhul programmi raames direktiivi I või IA lisasse lisada. Nende olemasolevate toimeainete ja neid sisaldavate biotsiidide puhul tuleks võimaldada mõistliku lisaaja kasutamist.

(10) Käesolevas määruses ettenähtud tähtaja jooksul identifitseerimata toimeainete ja neid sisaldavate biotsiidide puhul ei anta pärast olemasolevate toimeainete loetelu koostamist lisaega.

(11) Kümne aasta pikkust üleminekuaega ja toimikute koostamiseks vajalikku aega arvesse võttes ei tohiks esimesena hindamisele minevate olemasolevate toimeainete identifitseerimisega kuni üldiste prioriteetide kehtestamiseni viivitada. Direktiivi eduka rakendamise huvides on soovitatav alustada olemasolevate toimeainete hindamist nenda tooteliikide puhul, mille osas on kogemused juba olemas.

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

- (12) Mõnest ühenduses puidukaitseainetes suures mahus kasutatavast olemasolevast toimeainest on teada, et need võivad inimesi ja keskkonda ohustada. Vajadus luua ühtne puidukaitseainete turg oli käesoleva direktiivi vastuvõtmise üks peamisi põhjusi. Mõne liikmesriigi sise-riiklikke eeskirju arvesse võttes on puidukaitseainete hindamiseks vajalikke kogemusi võimalik kasutada. Rodentitsiidi puhul on kogemus paljudes liikmesriikides olemas. Nendes kahes tooteliigis olemasolevad toimeained tuleks seetõttu lisada olemasolevate toimeainete loetellu, mis kuulub esimesena hindamisele.
- (13) Esimeste toimeainete hindamist tuleks samuti kasutada kogemuste saamiseks riski hindamise protsessi kohta ja nõutavate andmete sobivuse kohta adekvaatse riski hindamise läbiviimisel. Muuhulgas on vaja tagada riski hindamine majanduslikult efektiivselt. Selleks tuleks julgustada teavitajaid edastama teavet täieliku toimiku koostamise kulude kohta. See teave tuleks lisada koos asjakohaste soovitusetega direktiivi artikli 18 lõikes 5 osutatud aruandesse. See ei tohiks takistada andmealaste nõuete või menetluse varasemat muutmist.
- (14) Vältimaks töö, eelkõige selgroogsete loomadega tehtavate katsete kattumist, tuleks vastu võtta erisätted tootjate ühise tegutsemise julgustamiseks, esitades eelkõige ühiseid teatisi ja toimikuid.
- (15) Programmi järgmise etapi prioriteetide kindlaksmääramisel kaalutakse vajadust pöörata tähelepanu võimalikule mõjule nende olemasolevate toimeainete puhul, mis otseselt või kaudselt jõuavad toiduahelasse.
- (16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisala

Käesoleva määrusega nähakse ette sätted direktiivi 98/8/EÜ (edaspidi "direktiiv") artikli 16 lõikes 2 osutatud tööprogrammi (edaspidi "programm") esimese etapi sisseadmiseks ja raken-damiseks, et süstemaatiliselt kontrollida kõikide 14. mai 2000. aasta seisuga turul olevate biotsiidide toimeaineid.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas direktiivis kohaldatakse direktiivi artikli 2 mõisteid.

Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

- a) *olemasolev toimeaine* – enne 14. maid 2000 turul olev toimeaine, mida kasutatakse biotsiidi toimeainena muul kui artikli 2 lõike 2 punktides c ja d osutatud eesmärgil;
- b) *tootja*:
- ühenduses toodetud ja turuleviidud toimeainete puhul toimeaine valmistaja või valmistaja poolt käesoleva määruse kohaldamiseks määratud ühenduses asuv ainuesindaja,
 - väljaspool ühendust toodetud toimeainete puhul ühenduses asuv isik ja toimeaine valmistaja poolt käesoleva määruse kohaldamiseks määratud ainuesindaja, või kui sellist isikut ei ole määratud, siis selle toimeaine ühendusse importija,
 - väljaspool ühendust toodetud biotsiidide puhul ühenduses asuv isik ja toimeaine valmistaja poolt käesoleva määruse kohaldamiseks määratud ainuesindaja või kui sellist isikut ei ole määratud, siis selle biotsiidi ühendusse importija;
- c) *formuleerija* — ühenduses toodetud biotsiidi puhul selle valmistaja või valmistaja poolt käesoleva määruse kohaldamiseks määratud ühenduses asuv ainuesindaja;
- d) *toimeaine "identifitseerimine"* — I lisa osutatud teabe esitamine komisjonile. Identifitseerimise teavet edastav isik või tootjate/formuleerijate ühendus on "identifitseerija";
- e) *toimeainest "teavitamine"* — II lisa osutatud teabe esitamine komisjonile. Teatise esitaja on "teavitaja".

Teavitaja võib olla:

- tootja või formuleerija, kes on esitanud teatise kooskõlas artikliga 4 või artikliga 8,
- ühenduses asuv tootja(te) ja/või formuleerija(te) ühendus, mille on määranud käesoleva määruse järgimiseks tootjad ja/või formuleerijad ja mis on esitanud teatise kooskõlas artikliga 4 või 8.

Artikkel 3

Olemasolevate toimeainete identifitseerimine

1. Turuleviidud, biotsiidides kasutamiseks ettenähtud olemasoleva toimeaine tootjad identifitseerivad vastava toimeaine, esitades selleks komisjonile vastava toimeaine kohta I lisas osutatud teabe, mis peab kohale jõudma hiljemalt 18 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist. Seda nõuet ei kohaldata olemasolevate toimeainete suhtes, mida ei turustata pärast 13. maid 2000 toimeainena või biotsiidides.

Iga formuleerija võib olemasolevat toimeainet identifitseerida vastavalt esimesele lõigule, välja arvatud I lisa punktides 5 ja 6 esitatud nõuete puhul.

Teabe edastamisel kasutab identifitseerija eralist tarkvarapaketti, mida saab komisjonilt tasuta.

Liikmesriigid võivad oma territooriumil asuvatelt identifitseerijatelt nõuda komisjonile esitatud teabe esitamist ka liikmesriikide pädevatele asutustele.

2. Tootja või formuleerija, kes teavitab olemasolevast toimeainest vastavalt artiklile 4, ei pea seda toimeainet vastavalt käesoleva artikli lõikele 1 eraldi identifitseerima.

3. Komisjon teeb võimalike olemasolevate toimeainete mittetäielikku nimekirja sisaldava töödokumendi kättesaadavaks oma veebisaidil ja liikmesriikide pädevad asutused teevad selle kättesaadavaks paber kandjal hiljemalt 30 päeva jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

Artikkel 4

Olemasolevatest toimeainetest teavitamine

1. Tootjad, formuleerijad ja ühendused, kes soovivad taotleda olemasoleva toimeaine lisamist ühe või mitme tooteliigi puhul direktiivi I või IA lisasse, teavitavad sellest toimeainest komisjoni, esitades selleks komisjonile käesoleva määruse II lisas osutatud teabe, mis peab kohale jõudma vähemalt 18 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

Kui formuleerija või tootja on teadlik mõne teise teavitaja võimalikust huvist samast toimeainest teavitada, teevad nad loomkatsete vähendamise eesmärgil kõik vajalikud jõupingutused, et esitada osaliselt või täielikult ühine taotlus.

Teabe edastamisel kasutab teavitaja eralist tarkvarapaketti (IUCLID), mida saab komisjonilt tasuta.

Liikmesriigid võivad oma territooriumil asuvatelt teavitajatelt nõuda komisjonile esitatud teabe esitamist ka liikmesriikide pädevatele asutustele.

2. Komisjon kontrollib koostöös liikmesriikidega, et esitatud teatis vastab lõike 1 tingimustele.

Kui teatis vastab nimetatud tingimustele, võtab komisjon selle vastu.

Kui teatis ei vasta nendele nõuetele, annab komisjon teavitajale teatise täiendamiseks või parandamiseks 30 päeva. Kui teatis ei vasta 30 päeva pärast nendele nõuetele, teatab komisjon teavitajale teatise tagasilükkamisest ja annab vajalikud põhjendused.

Kui teatis on tagasi lükatud, võib teavitaja 30 päeva jooksul esitada komisjonile taotluse võtta vastu otsus direktiivi artikli 28 lõikes 3 ettenähtud korras.

3. Kui komisjon võtab teatise vastu, esitab teavitaja komisjonile kõik olemasoleva toimeaine hindamiseks vajalikud andmed ja teabe, et oleks võimalik lisada see direktiivi I ja IA lisasse programmi teise etapi jooksul.

4. Teavitaja võib oma teatise tagasi võtta, kui selle põhjuseks on teatisega seotud eelduste objektiivne muutumine. Teavitaja teatab sellest viivitamata komisjonile, lisades vastavad põhjused. Kui komisjon kiidab tagasivõtmise heaks, ei kohaldata teavitaja suhtes enam lõikes 3 sätestatud nõuet.

Kui teatise tagasivõtmine on tagasi lükatud, võib teavitaja 30 päeva jooksul esitada komisjonile taotluse võtta vastu otsus direktiivi artikli 28 lõikes 3 ettenähtud korras.

Direktiivi artikli 28 lõikes 3 sätestatud korras tehakse otsus jätta direktiivi I või IA lisasse lisamata toimeaine, mille puhul on taotlus tagasi võetud ja mille puhul ei ole muid taotlusi heaks kiidetud, tagajärjed on osutatud käesoleva määruse artikli 6 lõikes 3.

Kui mõne tooteliigi puhul ei järgita käesoleva artikli lõiget 3, võib direktiivi artikli 28 lõikes 3 sätestatud korras teha otsuse, millel on käesoleva määruse artikli 6 lõikes 3 osutatud tagajärjed, viia toimeaine turule teistes tooteliikides vastavalt direktiivi V lisale.

Artikkel 5

Liikmesriikidepoolse huvi ülesnäitamine

1. Komisjon edastab liikmesriikidele loetelu kõikide toimeainete kohta, mis on artiklite 3 ja 4 alusel olemasolevate toimeainetena identifitseeritud, märkides ära vastavalt artikli 4 lõikele 1 esitatud ja komisjoni poolt vastuvõetud teatised.

2. Liikmesriigid võivad kolme kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud loetelu saamist ja artikli 3 lõikes 1 sätestatud korras identifitseerida muid olemasolevaid toimeaineid.

3. Kolme kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud loetelu saamist võivad liikmesriigid eraldi või koos näidata üles huvi olemasolevate toimeainete lisamiseks direktiivi I või IA lisasse tooteliikide puhul, mille kasutamist peab liikmesriik eelkõige inimeste tervise või keskkonna kaitsmise seisukohast oluliseks ja mille puhul ei ole komisjon ühtegi teatist vastu võtnud.

Sellise huvi ülesnäitamiselega võtab liikmesriik kohustuse täita taotlejale direktiivis sätestatud kohustusi ja toimeaine lisatakse ilma vastavalt käesoleva määruse artikli 4 lõikele 1 teatist esitamata artikli 6 lõike 1 punktis b osutatud loetellu.

Artikkel 6

Identifitseerimise ja teavitamise tagajärjed

1. Direktiivi artikli 28 lõikes 3 sätestatud korras võetakse vastu määrus, milles on:

- a) täielik loetelu biotsiidides kasutamiseks ettenähtud turustatud olemasolevate toimeainete kohta, millest vähemalt üks on identifitseeritud kooskõlas artikli 3 lõike 1 või artikli 5 lõike 2 nõuetega või kooskõlas samaväärse teabega, mis on esitatud teatistes vastavalt artikli 4 lõikele 1, ning
- b) programmi teise etapi raames kontrollitavate olemasolevate toimeainete täielik loetelu, mis sisaldab olemasolevaid toimeaineid:
 - i) mille puhul on komisjon vastavalt artikli 4 lõikele 1 või artikli 8 lõikele 1 vastu võtnud vähemalt ühe teatise või
 - ii) mille puhul liikmesriigid on vastavalt artikli 5 lõikele 3 huvi üles näidanud või
 - iii) mille puhul pärast artikli 8 lõike 3 või 4 alusel andmete esitamist on liikmesriigid nõustunud koos või eraldi esitama hindamiseks vajalikke andmeid, et neid oleks võimalik programmi teise etapi käigus lisada direktiivi IB lisasse.

Komisjon teeb loetelud elektroonilisel teel avalikkusele kättesaadavaks.

2. Ilma et see piiraks direktiivi artikli 16 lõigete 1, 2 või 3 kohaldamist, võivad kõik lõike 1 punktis b osutatud loetelus olevate toimeainete tootjad ja kõik vastavat toimeainet sisaldavate biotsiidide formuleerijad alustada või jätkata toimeaine turustamist toimeainena või biotsiidi koostises tooteliigis või -liikides, mille puhul on komisjon vastu võtnud vähemalt ühe teatise.

3. Direktiivi artikli 28 lõikes 3 sätestatud korras võetakse vastu liikmesriikidele adresseeritud otsused, mille alusel järgmisi toimeaineid ei lisata programmi käigus direktiivi I, IA või IB lisasse ega turustata bioloogilise tõrje eesmärgil toimeainetena või biotsiidide koostises:

- a) toimeained, mis ei ole lõike 1 punktis b osutatud loetelus;
- b) toimeained, mis on lõike 1 punktis b osutatud loetelus tooteliikides, mille puhul on komisjon vastu võtnud vähemalt ühe teatise.

Kui toimeaine on siiski lõike 1 punktis a osutatud olemasolevate toimeainete loetelus, võimaldatakse nende turult kõrvaldamiseks kasutada mõistlikku lisaega, mis on kuni kolm aastat esimeses lõigus osutatud otsuse vastuvõtmise kuupäevast alates.

4. Järgmisi taotlusi olemasoleva toimeaine lisamiseks direktiivi I, IA või IB lisasse käsitletakse nii, nagu ei oleks toimeainet enne 14. maid 2000 biotsiidide koostises turustatud:

- a) taotlus lõike 1 punktis b osutatud loetellu lisamata toimeaine lisamise kohta;
- b) taotlus toimeaine lisamiseks muude tooteliikide alla kui need, mille puhul on vastav toimeaine lõike 1 punktis b osutatud loetellu lisatud.

Artikkel 7

Toimikute esitamine toimeainete lisamiseks direktiivi I, IA või IB lisasse teatavate tooteliikide puhul

1. Vastavalt direktiivi V lisale biotsiidi tooteliigi 8 (puidukaitseained) ja 14 (rodentsiidid) alla kuuluvad olemasolevad toimeained, mis on lisatud käesoleva määruse artikli 6 lõike 1 punktis b osutatud loetellu, lisatakse läbivaadatavate olemasolevate toimeainete esimesse loetellu. Teavitajad, kelle teatised komisjon on vastavalt käesoleva määruse artikli 4 lõikele 2 vastu võtnud, esitavad direktiivi artikli 11 lõike 1 punkti a alusel täielikud toimikud, milles käsitletakse toimeainete lisamist direktiivi I, IA või IB lisasse nende tooteliikide puhul. Direktiivi artikli 11 lõike 1 punkti a alapunktis ii osutatud toimikud hõlmavad tavapäraseid kasutusotstarbeid, eelkõige inimese või keskkonna kokkupuutumist toimeainega.

2. Liikmesriigid võivad nõuda, et vastavalt direktiivi artiklile 25 ettenähtud lõivu ettemakse, mis hõlmab direktiivi artikli 11 lõike 1 punktis b toimiku vastuvõtmiseks sätestatud nõuete täitmisest tulenevate tööde kulusid, lisatakse täielikku toimikusse.

3. Loomkatsete ja täielike toimikute koostamise kulude vähendamiseks võib taotleja paluda liikmesriigilt nõuandeid selle kohta, kas taotlejate esitatud põhjendused teatavatest uuringutest loobumise kohta on vastuvõetavad.

Nõuanne ei mõjuta kontrolli vastavalt direktiivi artikli 11 lõike 1 punktile b, et teha kindlaks, kas toimik on täielik.

Direktiivi nõuete kohaldamisega seotud kulude kohta teabe andmiseks võib teavitaja pädevale asutusele koos täieliku toimikuga esitada vastavate toimingute ja läbiviidud uuringute kulude jaotuse. Pädev asutus esitab selle teabe komisjonile direktiivi artikli 11 lõikes 2 osutatud hindamisaruande esitamise ajal.

Komisjon lisab direktiivi artikli 18 lõikes 5 osutatud aruandesse teabe täielike toimikute koostamisega seotud kulude kohta, lisades sellele kulutasuvuse tagamiseks asjakohased soovitusel, mis käsitlevad muudatusi nõutavates andmetes.

4. Kui mitu teavitajat on esitanud teatise ühe toimeaine kohta, teevad nad ühise toimiku esitamiseks vajalikud jõupingutused. Kui asjaomase toimeainega seotud teavitajad ei esita ühist toimikut, on toimikus täpsustatud nende osalemiseks tehtud jõupingutused ja koostööst loobumise põhjused.

5. Toimikud peavad jõudma määratud liikmesriigi pädeva asutusele hiljemalt 42 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist. Komisjon määrab liikmesriigi pärast seda, kui käesoleva määruse artikli 6 lõike 1 punktis b osutatud loetelu on koostatud.

6. Pärast toimiku kättesaamist võtavad liikmesriigid mõistliku aja jooksul ning igal juhul hiljemalt 45 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist direktiivi artikli 11 lõike 1 punktis b osutatud meetmed, mis hõlmavad nende toimikute heakskiitmist, mille jaoks need on määratud.

Kui mõne toimeaine kohta ei ole lõikes 1 osutatud täielikku toimikut lõikes 5 nimetatud tähtaja jooksul saadud, teavitab määratud liikmesriik sellest komisjoni, esitades ka teavitajate põhjendused.

Erandjuhtudel ja määratud liikmesriigi aruande põhjal võib direktiivi artikli 28 lõikes 3 ettenähtud korras kehtestada uue tähtaja, kui teavitaja tõendab, et viivitamise põhjus oli vääramatu jõud.

Kui tähtaja möödumisel ei ole toimeaine toimik täielik ja selle kohta ei ole sama tooteliigi puhul heaks kiidetud ühtegi teist toimikut, võetakse direktiivi artikli 28 lõikes 3 sätestatud korras vastu otsus selle toimeaine lisamata jätmise kohta direktiivi I või IA lisse.

Artikkel 8

Põhiained

1. Iga isik, kes soovib taotleda olemasoleva toimeaine lisamist direktiivi IB lisse ühe või mitme eri tooteliigi puhul, teavitab sellest toimeainest komisjoni artikli 4 lõigetes 1 ja 2 sätestatud korras.

2. Kui komisjon võtab teatise vastu, esitab teataja komisjonile kõik olemasoleva toimeaine hindamiseks vajalikud andmed ja teabe, et tagada selle võimalik lisamine direktiivi IB lisse programmi teise etapi jooksul.

Teavitaja võib oma teatise tagasi võtta, kui selle põhjuseks on teatise seotud eelduste objektiivne muutumine. Teavitaja teatab sellest viivitamata komisjonile, lisades vastavad põhjused. Kui komisjon kiidab tagasivõtmise heaks, ei kohaldata teavitaja suhtes enam esimeses lõigus sätestatud nõuet.

Kui teatise tagasivõtmine on tagasi lükatud, võib teataja 30 päeva jooksul teha komisjonile taotluse võtta vastu otsus direktiivi artikli 28 lõikes 3 ettenähtud korras.

3. Liikmesriigid võivad esitada olemasolevad toimeained lisamiseks võimalike põhiainetena direktiivi IB lisse. Selleks esitavad nad komisjonile kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist nende poolt esitatavad ained koos käesoleva määruse I lisa osutatud teabega.

4. Komisjon edastab liikmesriikidele loetelu võimalike põhiainete kohta, mis on esitatud kui olemasolevad põhiained. Kolme kuu jooksul pärast loetelu saamist võivad liikmesriigid kooskõlas lõikes 3 osutatud nõuetega esitada täiendavad olemasolevad põhiained.

Artikkel 9

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. september 2000

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Margot WALLSTRÖM

I LISA

NÕUTAV TEAVE IDENTIFITSEERIMISEKS VASTAVALT ARTIKLILE 3 VÕI ESITAMISEKS VASTAVALT ARTIKLI 8 LÕIKELE 3 VÕI 4

1. Identifitseerija ⁽¹⁾ andmed
 - 1.1. Identifitseerija nimi ja aadress jm andmed ning märged, kas tegemist on tootja, formuleerija või liikmesriigiga.
 - 1.2. Kui identifitseerija on tootja, kes ei ole toimeaine valmistaja: valmistaja volitus identifitseerijale tegutseda ühenduses tema ainuesindajana.
 - 1.3. Kui identifitseerija ei ole toimeaine valmistaja: valmistaja nimi ja aadress.
2. Aine määratlus
 - 2.1. Soovitatud või ISO heakskiidetud üldnimetus ja sünonüümid.
 - 2.2. Keemiline nimetus (IUPACi nomenklatuur).
 - 2.3. Tootja arenduskood(id) (olemasolu korral).
 - 2.4. CASi ja EÜ numbrid.
 - 2.5. Molekuli- ja struktuurivalem (sealhulgas andmed erinevate isomeeride olemasolu kohta), molekulmass.
 - 2.6. Toimeaine puhtuseaste, väljendatuna vastavalt asjaoludele g/kg või g/l.
3. Tõendid selle kohta, et aine oli juba enne 14. maid 2000 turul biotsiidi toimeainena. Lisaks EÜ numbrile tõendid ka selle kohta, et ainet on kasutatud toimeainena vähemalt ühes biotsiidis, näiteks arve kujul või toote koostis ja/või märgis.
4. Liikmesriigid, kus toimeainet turustatakse. Põhiainete puhul liikmesriigid, kus põhiainet kasutatakse.
5. Kui identifitseerija on tootja: aastatel 1998–2000 turustatud toimeainete aastased keskmised kogused tooteliikide kaupa vastavalt direktiivi V lisale. Vajaduse korral täpsustatakse kogused allpool loetletud alarühmade kaupa. Kui statistika ei ole kättesaadav, piisab hinnangust.
6. Erandina lõikest 5 võimalike põhiainete puhul: turuleviidavad ja biotsiididena kasutatavad aastased üldkogused, mis on vastavalt direktiivi V lisale liigitatud tooteliikide kaupa. Vajaduse korral täpsustatakse kogused allpool loetletud alarühmade kaupa.

Tooteliigid vastavalt direktiivi V lisale ning prioriteetide määramiseks vajalikud alarühmad

Tooteliik 1: Inimeste hügieeniks kasutatavad biotsiidid

Tooteliik 2: Eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid

2.01. Meditsiinitehnika desinfektsioonivahendid ja eluruumides või tööstusruumides kasutatavad biotsiidid

2.02. Basseinides ja mujal kasutatavad biotsiidid

2.03. Kliimaseadmetes kasutatavad biotsiidid

2.04. Kemokäimlates, heitvee töötlemisel või haiglajäätmete töötlemisel kasutatavad biotsiidid

2.05. Muud tooteliiki 2 kuuluvad biotsiidid

Tooteliik 3: Loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid

Tooteliik 4: Toidu- ja söödaruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid

Tooteliik 5: Joogivee desinfektsioonivahendid

Tooteliik 6: Suletud nõudes kasutatavad konservandid

6.01. Detergentide säilitusained

6.02. Muud suletud nõudes kasutatavad konservandid

(¹) Identifitseerimise korral vastavalt artiklile 5 või kui esitatakse vastavalt artiklile 8: liikmesriigi andmed.

Tooteliik 7: Pinnakaitsevahendid

Tooteliik 8: Puidukaitseained

8.01. Eeltöötlemine tootmisruumides (immutamine surve all, vaakumimmutus ja immutusvahendisse kastmine)

8.02. Muud puidukaitseained

Tooteliik 9: Kiudaine, naha, kummi ja polümeriseeritud materjalide kaitsevahendid

9.01. Tekstiili ja naha kaitsevahendid

9.02. Paberi kaitsevahendid

9.03. Kummi ja polümeriseeritud materjalide kaitsevahendid ning teised tooteliigiga 09 hõlmatud biotsiidid

Tooteliik 10: Müürikaitsevahendid

Tooteliik 11: Konservandid vedelikjahutuse ja töötlussüsteemide jaoks

11.01. Otsevoolusüsteemis kasutatavad konservandid

11.02. Retsirkulatsioonisüsteemis kasutatavad konservandid

Tooteliik 12: Limatõrjevahendid

12.01. Limatõrjevahendid paberimassi jaoks

12.02. Limatõrjevahendid mineraalõli puurimiseks

12.03. Muud limatõrjevahendid

Tooteliik 13: Metallitöötlusõli kaitsevahendid

Tooteliik 14: Rodentitsiidid

Tooteliik 15: Linnumürgid

Tooteliik 16: Molluskiitsiidid

Tooteliik 17: Kalamürgid

Tooteliik 18: Insektiitsiidid, akaritsiidid ja tooted teiste lüljalgsete kontrollimiseks

18.01. Erialaseks kasutuseks

18.02. Laiatarbekasutuseks

Tooteliik 19: Repellendid ja atraktandid

19.01. Vahetult inimeste või loomade nahal kasutatavad repellendid

19.02. Mitte otseselt inimeste või loomade nahal kasutatavad atraktandid ja repellendid

Tooteliik 20: Toidu või sööda konservandid

Tooteliik 21: Mädanemisvastased ained

Tooteliik 22: Balsameerimis- ja taksidermilised vedelikud

Tooteliik 23: Teiste selgroogsete loomade kontroll

II LISA

NÕUTAV TEAVE TEAVITAMISEKS VASTAVALT ARTIKLILE 4 VÕI ARTIKLI 8 LÕIKELE 1

1. Vastavalt direktiivi V lisale tooteliik (-liigid), mille puhul on esitatud teatis.
2. Kokkuvõtte uuringutest, teabest, vastavatest lõpptulemustest ja teave pooleliolevate uuringute lõpetamise kuupäeva või kavandatud uuringute kohta vastavalt II lisa tabelile 1. Esitatakse ainult selline teave, mis tuleb lisada biotsiidi täielikku toimikusse selle kasutamise ja laadi kohta.
3. Tõendid selle kohta, et aine oli biotsiidi toimeainena turul enne 14. maid 2000. Lisaks EÜ numbrile tõendid ka selle kohta, et ainet on kasutatud toimeainena vähemalt ühes biotsiidis, nt arve või toote koostis ja/või märgis.
4. Liikmesriigid, kus toimeaine on turule viidud. Ained, mille puhul on esitatud taotlus kasutamiseks põhiaainena, liikmesriigid, kus põhiainet kasutatakse.
5. Kui identifitseerija on tootja, peab teave käsitlema ka nende tooteliikide koguseid, millest ei ole teavitatud:
 - a) turuleviidud toimeainete aastased keskmised kogused aastatel 1998–2000 iga tooteliigi kohta vastavalt direktiivi V lisale. Vajaduse korral täpsustatakse kogused I lisas loetletud alarühmade kaupa. Kui statistika ei ole kättesaadav, piisab hinnangust;
 - b) hinnang teavitaja turuosale (protsentides) Euroopa Ühenduses aastateks 1998–2000:
 - i) toimeaine kogukasutuse kohta vastava tooteliigi puhul, vajaduse korral alarühmade puhul, ja
 - ii) aine kogukasutuse kohta Euroopa Ühenduses.
6. Erandina lõikest 5 võimalike põhiainetega puhul: turuleviidavad ja biotsiididena kasutatavad aastased üldkogused, mis on vastavalt direktiivi V lisale liigitatud tooteliikide ja I lisas loetletud alarühmade kaupa.
7. Avaldus selle kohta, et esitatud teave on tõene ja täpne ning et teavitaja kohustub referentliikmesriigiks määratud liikmesriigi pädevatele asutustele esitama direktiivi artikli 11 lõike 1 punktiga a kooskõlas olevad täielikud toimikud komisjoni kindlaksmääratud tähtaja jooksul. Teavitaja kinnitab, et esitatud teave põhineb teavitajale kättesaadavatel uuringutel ning need esitatakse referentliikmesriigile artikli 11 lõikes 1 osutatud toimiku osana.

Tabel (1)

Number (2)	Teave	Kohustuslik teave (3)	Esitatakse võimaluse korral	Toimiku lõpetamise järk (KT, Lk, MV) (4)
Taotleja andmed				
1.1.	Teavitaja nimi ja aadress jne, tootja või muu artikli 2 määratluse alusel	x		
1.1.	Kui teavitaja on tootja, kes ei ole toimeainet valmistanud: valmistaja luba teavitajale teda ühenduses ainuisikuliselt esindada	x		
1.2.	Kui teavitaja ei ole toimeaine valmistaja: valmistaja nimi ja aadress	x		
Toimeaine andmed				
2.1.	Kavandatav või ISO heakskiidetud üldnimetus ja sünonüümid	x		
2.2.	Keemiline nimetus (IUPACi nomenklatuur)	x		

Number (2)	Teave	Kohustuslik teave (3)	Esitatakse võimaluse korral	Toimiku lõpetamise järk (KT, Lk, MV) (4)
2.3.	Tootja arenduskood (-koodid) (võimaluse korral)	x		
2.4.	CASi ja EÜ numbrid	x		
2.5.	Molekuli- ja struktuurivalem	x		
2.6.	Toimeaine valmistamismeetod (sünteesi käik lühidalt)	x		
2.7.	Toimeaine puhtusnõuded vastavalt vajadusele g/kg või g/l	x		
2.8.	Lisandite ja lisaainete andmed koos struktuurivalemiga ja võimalik vahemik, väljendatuna vastavalt vajadusele g/kg või g/l	x		
2.9.	Loodusliku toimeaine päritolu või toimeaine lähteaine(d)	x		

Füüsilised ja keemilised omadused

3.1.	Sulamistemperatuur, keemistemperatuur, suhteline tihedus	x		
3.2.	Aururõhk (Pa)	x		
3.5.	Lahustuvus vees, sealhulgas pH mõju (5–9) ja vajaduse korral lahustuvuse temperatuur	x		
3.6. (3.9.)	n-oktanolii/vee jaotustegur	x		

Toksikoloogilised ja ainevahetuse uuringud

6.1.1.	Äge mürgisus – manustamine suu kaudu	x		
6.1.2.– 6.1.3.	Äge mürgisus – manustamine naha või sissehingamise kaudu	x		
6.1.4.	Äge mürgisus – naha ja silmade ärritus	x		
6.1.5.	Äge mürgisus – naha sensibiliseerimine	x		
6.2.	Imetajate ainevahetuse uuringud		x	x
6.3.–6.4.	Subkroonilise mürgisuse 90päevane uuring või lühiajaline kordusdoosi mürgisuse uuring (28 päeva). 90päevane uuring esitatakse võimaluse korral. 28päevast uuringut ei esitata, kui see ei ole kättesaadav	x		x
6.5.	Krooniline mürgisus		x	x
6.6.1.	Bakterite <i>in vitro</i> geenmutatsioonide uuring	x		
6.6.2.	Imetajate rakkude <i>in vitro</i> tsütogeensuse uuring	x		
6.6.3.	Imetajate rakkude <i>in vitro</i> geenmutatsioonide test	x		

Number (2)	Teave	Kohustuslik teave (3)	Esitatakse võimaluse korral	Toimiku lõpetamise järk (KT, Lk, MV) (4)
6.6.4.	<i>In vivo</i> genotoksilisuse uuring (kui 6.6.1, 6.6.2 või 6.6.3 on positiivsed)	x		
6.6.5.	Teine <i>in vivo</i> genotoksilisuse uuring (kui 6.6.4 on negatiivne, kuid <i>in vitro</i> testides positiivne)	x		
6.6.6.	Kui 6.6.4 on positiivne, võib idurakkude võimaliku mõju hindamiseks olla vajalik testi tegemine	x		
6.7.	Kantseroogeensuse uuring		x	x
6.8.1.	Teratogeensuse uuring		x	x
6.8.2.	Sigivuse uuring		x	x
6.9.4. (6.12.4.)	Võimaluse korral rahvastiku epidemioloogilised uuringud		x	

Ökotoksikoloogilised uuringud

7.1.1. (7.4.1.1.)	Kalade ägedat mürgistust põhjustav toime	x		
7.2. (7.4.1.2.)	<i>Daphnia magna</i> /selgrootute ägedat mürgistust põhjustav toime	x		
7.3. (7.4.1.3.)	Vetikate kasvu inhibeerimise test	x		
7.4. (7.4.1.4.)	Mikrobioloogilise aktiivsuse pidurdamine	x		
7.5. (7.4.2.)	Biokontsentratsioon		x	x
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Lagunemine – biootiline – valmis biolagunduvus	x		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Lagunemine – biootiline – iseeneslik biolagunduvus, võimaluse korral		x	x
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Lagunemine – abiootiline – hüdrolüüs kui pH funktsioon ja lagunemisproduktide määramine	x		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Lagunemine – abiootiline – fototransformatsioon vees, sealhulgas muundumissaaduste määratlus		x	x
7.7. (7.1.3.)	Ülevaatlik adsorptsiooni/desorptsiooni test	x		
	Ettepanekud, sealhulgas vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ toimeaine liigitamise ja märgistamise ettepanekute põhjendused	x		
	Hoiatusväljendid	x		
	Muu direktiivi IIA ja IIIA lisadega seotud teave, mis on vajalik programmi raames toimeaine täieliku toimiku esitamise aega käsitleva otsuse tegemiseks		x	

Number ⁽¹⁾	Teave	Kohustuslik teave ⁽²⁾	Esitatakse võimaluse korral	Toimiku lõpetamise järk (KT, Lk, MV) ⁽⁴⁾
	Teave uuringute selliste tulemuste kohta, mis võivad muret tekitada ja mida ei ole eespool märgitud		x	
	Teave nõuetekohase riskianalüüsi uuringute kehtivuse kohta, mida ei saa esitada määratud liikmesriigile 42 kuu jooksul pärast käesoleva määruse artikli 6 lõike 1 punktis b osutatud loetelu avaldamise kuupäeva		x	

⁽¹⁾ Teave toimeainete kohta, mis on mikroorganismid, esitatakse vajaduse korral kooskõlas direktiivi IVA lisaga.

⁽²⁾ Tabeli numeratsioon järgib direktiivi 98/8/EÜ IIA lisa. Sulgusid kasutatakse juhul kui number erineb vastavast numbrist "Biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ I osa (Toimeainete ja biotsiidide andmetele esitatavaid nõudeid käsitlevate juhtnööride kohta) täiendavas tehnilises juhisdokumendis", projekt, detsember 1999.

⁽³⁾ Mõjutusobjekti käsitlev teave on kohustuslik ainult siis, kui see on teavitatud tooteliigi/kasutusvaldkonna täieliku toimiku jaoks vajalik. Põhjendused esitatakse, kui mõjutusobjekti käsitlevat teavet ei ole esitatud, kuna see ei ole teaduslikult vajalik või kui selle esitamine ei ole tehniliselt võimalik.

⁽⁴⁾ KT: kättesaadav teave; Lk: märkida pooleli olevate või kavandatud uuringute kavandatav lõpetamise kuupäev; MV: teave, mis taotleja arvates ei ole nõuetekohase riskianalüüsi jaoks vajalik ja mille kohta on esitatud tõendid; see ei mõjuta toimeaine kontrolli vastavalt direktiivi artikli 11 lõike 1 punktile b.