

KOMISJONI DIREKTIIV 2010/72/EL,**4. november 2010,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine spinosaad 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. Spinosaad kuulub kõnealusesse nimekirja.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on spinosaadi hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 18: insektitsiidid, akaritsiidid ja muude lüljalgsete tõrjeks kasutatavad tooted.
- (3) Referentliikmesriigiks määratud Madalmaad esitasid 1. aprillil 2008 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 27. mail 2010 hindamisaruandesse.
- (5) Uuringutest ilmnes, et insektitsiidide ja akaritsiidide ning muude lüljalgsete tõrjeks kasutatavate spinosaadi sisaldate biotsiidide puhul võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele. Seega on asjakohane kanda spinosaad kõnealuse direktiivi I lisasse.

- (6) Euroopa Liidu tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusviise. Seepärast peaksid liikmesriigid hindama selliseid riski- ja kokkupuutestsenaariume ning selliseid riske keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole riskide hindamisel liidu tasandil piisava põhjalikkusega uuritud, ning turustusloa andmisel tagama, et võetakse sobivad meetmed või kehtestatakse eritingimused tuvastatud riskide vähendamiseks lubatava tasemeni.
- (7) Hindamisaruande tulemuste põhjal on asjakohane nõuda, et turustuslubade väljaandmisel võetakse meetmeid riskide vähendamiseks. Pidades eelkõige silmas ebasoodsaid mõjusid kutsealasel eesmärgil kasutaja tervisele, kes kaitsevahendit kasutamata pihustab spinosaadi sisaldavaid biotsiide, on toodete turustusloa andmisel asjakohane nõuda, et kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud pihustatavaid tooteid kasutatakse koos sobivate isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et ohtu tööstuslikule või kutsealasel eesmärgil kasutajale on võimalik vähendada muude vahendite abil. Pidades silmas ka tähelepanekuid inimeste võimaliku kaudse kokkupuute kohta kõnealuse toimeainega toiduainete tarbimise kaudu, on asjakohane nõuda, et vajaduse korral kontrollitaks, kas on vaja kohandada kehtivaid jääkide piirnorme või kehtestada uued, ning võetaks vastu meetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.
- (8) Käesoleva direktiivi sätteid on oluline kohaldada samaaegselt kõikides liikmesriikides, et tagada toimeainena spinosaadi sisaldavate biotsiidide võrdne kohtlemine turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist.
- (9) Toimeaine I lisasse kandmisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistada uute nõuete täitmiseks ning toimiku koostanud taotlejad saaksid kasutada kogu kümneaastast andmekaitseaega, mis direktiivi 98/8/EÜ artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkti ii kohaselt algab toimeaine lisasse kandmise kuupäevast.

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

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

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.⁽²⁾ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

(12) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. oktoobriks 2011.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. novembrist 2012.

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

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

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 4. november 2010

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse lisatakse järgmine kanne toimeaine spinosaadi 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 täit- mise tähtaeg on viimases asjaomase toimeaine lisasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
„37	Spinosaad	EÜ nr: 434-300-1 CASi nr: 168316-95-8 Spinosaad on segu, mis sisaldab 50–95 % spinosiini A-d ja 5–50 % spinosiini D-d. Spinosiin A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14-R,16aS,16bR)-2-[(6-deoksü-2,3,4-tri-O-metüül-α-L-mannopüranosüül)oksü]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetüülamino)tetrahydro-6-metüül-2H-püraan-2-üül]oksü]-9-etüül-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahüdro-14-metüül-1H-as-indatseno[3,2-d]oksatsüklo-dodetsiin-7,15-dioon CASi nr: 131929-60-7 Spinosiin D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14-R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksü-2,3,4-tri-O-metüül-α-L-mannopüranosüül)oksü]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetüülamino)tetrahydro-6-metüül-2H-püraan-2-üül]oksü]-9-etüül-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahüdro-4,14-dimetüül-1H-as-indatseno[3,2-d]oksatsüklo-dodetsiin-7,15-dioon CASi nr: 131929-63-0	850 g/kg	1. november 2012	31. oktoober 2014	31. oktoober 2022	18	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutestsenaariume ning selliseid ohtusid keskkonna osadele ja populatsioonidele, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel: — loa andmine sõltub asjakohastest riskimaandamismeetmetest. Kutsealaseks kasutamiseks lubatud toodete pihustamisel tuleb kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, välja arvatud juhul, kui toote turustusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu kutsealasel eesmärgil kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahendite abil; — spinosaadi sisaldavate toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued ja/või muudetud jääkide piirnормid vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 ja/või määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võtavad asjakohased riskivähendamismeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnормe ei ületata.”

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