

KOMISJONI DIREKTIIV 2011/67/EL,**1. juuli 2011,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda selle I lisasse toimeaine abamektiin****(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 turulevii-
mist, ⁽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 loetelu, mida on vaja hinnata nende kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. Abamektiin kuulub sellesse loetellu.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on abamektiini hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 18 (insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lüljalgsete tõrjeks).
- (3) Referentliikmesriigiks määrati Madalmaad ja nad esitasid 19. juunil 2009 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 18. veebruaril 2011 hindamisaruandesse.
- (5) Hindamisel ilmnas, et insektitsiididena, akaritsiididena ja muude lüljalgsete tõrjeks kasutatavate abamektiini sisaldavate biotsiidide puhul võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele. Seega on asjakohane kanda abamektiin kõnealuse direktiivi I lisasse.

- (6) Euroopa Liidu tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusviise. Seepärast peaksid liikmesriigid hindama neid kasutusviise ja kokkupuutesenaariume ning selliseid riske inimpopulatsioonidele ja keskkonna osadele, mida riskide hindamisel ei ole liidu tasandil piisava põhjalikkusega uuritud, ning lubade andmisel tagama, et võetaks sobivad meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlaks tehtud riskide vähendamiseks lubatava tasemeni.
- (7) Pidades silmas settega seoses tuvastatud riske, kui tooteid kasutatakse teatava kasutusmääraga ja heide läheb reoveepuhastisse, on asjakohane nõuda, et selliseid tooteid ei lubataks kasutada muidu, kui ei ole esitatud tõendeid, et toode vastab vajaduse korral sobivate riskileevendusmeetmete kasutamise puhul, nii direktiivi 98/8/EÜ artiklis 5 kui ka VI lisas esitatud nõuetele.
- (8) Hindamisaruande tulemuste põhjal on asjakohane nõuda, et lubade väljaandmisel võetaks meetmeid riskide leevendamiseks. Arvestades eelkõige väikelaste ja laste puhul võimalikke riske, tuleb kasutada sobivaid riskileevendusmeetmeid, et viia miinimumini väikelaste ja laste võimalik kokkupuude tootega.
- (9) Käesoleva direktiivi sätteid on oluline kohaldada samaaegselt kõikides liikmesriikides, et tagada toimeaine-na abamektiini sisaldavate biotsiidide võrdne kohtlemine turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist.
- (10) Toimeaine direktiivi 98/8/EÜ 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 andmekaitseaga, mis direktiivi 98/8/EÜ artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkti ii kohaselt algab toimeaine lisasse kandmise kuupäevast.
- (11) 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.

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

(13) 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 30. juuniks 2012.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. juulist 2013.

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 kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 1. juuli 2011

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

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

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimum- puhtus 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 kuulu- mise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
„43	Aba- mektiin	Abamektiin on avermektiini B_{1a} ja avermektiini B_{1b} segu <i>Abamektiin:</i> IUPACi nimetus: puudub EÜ nr: puudub CASi nr: 71751-41-2 <i>Avermektiin B_{1a}:</i> IUPACi nimetus: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sek-butüül]-21,24-dihüdrosü-5',11,13,22-tetrametüül-2-okso-3,7,19-trioksatetratsük- lo[15.6.1.1^{4,8},0^{20,24}]pentakosa-10,14,16,22-tetraeen-6-spiro-2'-(5',6'-dihüdro-2'H-püraan)-12-üül 2,6-dideoksü-4-O-(2,6-dideoksü-3-O-metüül-α-L-arabino-heksopüranosüül)-3-O-metüül-α-L-arabino-heksopüranosiid EÜ nr: 265-610-3 CASi nr: 65195-55-3 <i>Avermektiin B_{1b}:</i> IUPACi nimetus: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihüdrosü-6'-isopropüül-5',11,13,22-tetrametüül-2-okso-3,7,19-trioksatetratsük- lo[15.6.1.1^{4,8},0^{20,24}]pentakosa-10,14,16,22-tetraeen-6-spiro-2'-(5',6'-dihüdro-2'H-püraan)-12-üül	Toimeaine peab olema järgmise puhtusastmega: <i>abamektiin:</i> minimaalselt 900 g/kg, <i>avermektiin B_{1a}:</i> minimaalselt 830 g/kg, <i>avermektiin B_{1b}:</i> maksimaalselt 80 g/kg	1. juuli 2013	30. juuni 2015	30. juuni 2023	18	Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid teatava toote puhul, kui see on asjakohane, kasutusviise või kokkupuutesenaariume ning selliseid riske inimpopulatsioonidele ja keskkonnale, mida ei ole liidu tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Toodetele, mille kasutamisel ei ole võimalik vältida heite jõudmist reoveepuhastisse, ei lubata toodet kasutada sellise kasutusmääraga, mille puhul ELi tasandil tehtud riskide hindamine näitas lubamatut riski, kui ei ole esitatud tõendeid, et toode vastab, vajaduse korral sobivate riskileevendusmeetmete kasutamise puhul, artiklis 5 ja VI lisas esitatud nõuetele. Loa andmine sõltub asjakohastest riskileevendusmeetmetest. Eelkõige tuleb kasutada sobivaid riskileevendusmeetmeid, et viia miinimumini väikelaste ja laste võimalikku kokkupuudet tootega.”

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimum- puhtus 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 lissasse kandmise otsuses sätestatud tähtaeg)	Lissasse kuulu- mise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (*)
		2,6-dideoksü-4-O-(2,6-dideoksü-3-O-metüül- α-L-arabino-heksopüranosüül)-3-O-metüül-α- L-arabino-heksopüranosiid EÜ nr: 265-611-9 CASi nr: 65195-56-4						

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