

## DIREKTIIVID

## KOMISJONI DIREKTIIV 2011/78/EL,

20. september 2011,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* serotüübi H14 tüvi AM65-52 selle I lisasse

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

- (4) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatuse tulemused alalise biotsiidide komitees 6. mail 2011 hindamisaruandesse.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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

- (5) Hindamistest ilmneb, et insektitsiididena, akaritsiididena ja muude lüljalgsete tõrjeks kasutatavate *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* serotüübi H14 tüve AM65-52 sisaldate biotsiidide puhul võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele. Seega on asjakohane kanda *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* serotüübi H14 tüvi AM65-52 kõnealuse direktiivi I lisasse.

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) <sup>(2)</sup> on kehtestatud selliste toimeainete nimekiri, mida on vaja hinnata nende kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* serotüüp H14 kuulub sellesse nimekirja.

- (6) Euroopa Liidu tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid. Seepärast on asjakohane, et liikmesriigid hindavad selliseid kasutusalasid või kokkupuutestenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnoosadele, mida ei ole riskide hindamisel ELi tasandil piisava põhjalikkusega uuritud, ning tagavad tootele turustusloa andmisel, et võetakse sobivad meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks lubatava tasemeni.

- (2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* serotüübi H14 tüve AM65-52 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. *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* serotüübi H14 tüvi SA3 A on selles tooteliigis kasutamiseks ikka veel hindamisel.

- (7) Võttes arvesse võimalikku ohtu, mis tekib toote kasutamisel ilma isikukaitsevahenditeta, on asjakohane nõuda, et toodet lubatakse kutsealasel kasutada üksnes koos isikukaitsevahenditega, välja arvatud juhul, kui toote turustusloa taotluses tõendatakse, et ohtu kutsealasel eesmärgil kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahendite abil.

- (3) Referentliikmesriigiks määratud Itaalia esitas 11. juulil 2008 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovitude vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.

- (8) Pidades silmas inimeste võimalikku kaudset kokkupuudet toimeainega toidu kaudu, kui toimeainet kasutatakse hindamisel käsitletud viisil, on asjakohane nõuda, et vajaduse korral kontrollitaks, kas on vaja muuta kehtivaid jääkide piirnorme või kehtestada uued piirnormid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrusele (EÜ) nr 470/2009 (milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning

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

<sup>(2)</sup> ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004<sup>(1)</sup> või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusele (EÜ) nr 396/2005 (taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta)<sup>(2)</sup>. Tuleks vastu võtta meetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

- (9) Käesoleva direktiivi sätteid tuleks kohaldada samaaegselt kõikides liikmesriikides, et tagada *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* serotüübi H14 tüve AM65-52 toimeainena sisaldavate biotsiidide võrdne kohtlemine ELi turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist üldiselt.
- (10) Toimeaine direktiivi 98/8/EÜ I lisse kandmisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda 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 lisse kandmise kuupäevast.
- (11) I lisse kandmisele peaks järgnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid kohaldada direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõiget 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

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. septembriks 2012.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. oktoobrist 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 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, 20. september 2011

Komisjoni nimel  
president

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

<sup>(2)</sup> ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

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

Nr	Tava-nimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine miinimum- puhtus turusta- tavas biotsiidis	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 järgi- mise tähtpäev (v.a rohkem kui ühte toimeainet sisal- davad tooted, mille puhul artikli 16 lõike 3 järgi- mise tähtpäev on viimases asjaomase toimeaine lisa- mise otsuses sätestatud tähtpäev)	Lisasse kuulu- mise lõppkuu- päev	Toote liik	Erisätted (*)
„46	<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> serotüübi H14 tüvi AM65-52	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. oktoober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	<p>Tootele loa andmise taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutestenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Kutsealaseks kasutamiseks lubatud toodete kasutamisel tuleb kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid, välja arvatud juhul, kui toote turustusloa taotluses tõendatakse, et ohtu kutsealasel eesmärgil kasutajatele on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahendite abil.</p> <p><i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> serotüübi H14 tüve AM65-52 sisaldavate toodete puhul, millest toitu või sööta võivad jääda jäägid, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid ja/või muuta kehtivaid jääkide piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võtavad asjakohased riskivähendamise meetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.”</p>

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