

# DIREKTIIVID

## KOMISJONI DIREKTIIV 2013/3/EL,

14. veebruar 2013,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine tiametoksaam kõnealuse direktiivi I lisasse kasutamiseks tooteliigis 18**

(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, <sup>(1)</sup> 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) <sup>(2)</sup> on kehtestatud selliste toimeainete loetelu, mida on vaja hinnata nende võimalikuks kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. Tiametoksaam kuulub kõnealusesse loetellu.

(2) Komisjoni 25. juuli 2008. aasta direktiiviga 2008/77/EÜ, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda toimeaine tiametoksaam selle I lisasse, <sup>(3)</sup> kanti tiametoksaam toimeainena direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kasutamiseks direktiivi 98/8/EÜ V lisa määratletud tooteliigis 8: puidukonservandid.

(3) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on tiametoksaami nüüd hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisa määratletud tooteliiki 18: insektitsiidid, akaritsiidid ja muude lüljalgsete tõrjeks kasutatavad tooted.

(4) Referentliikmesriigiks määrati Hispaania ning ta esitas 2. märtsil 2009 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovitusel vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.

(5) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatuse tulemused 21. septembril 2012 alalises biotsiidide komitees hindamisaruandesse.

(6) Hindamisel ilmnes, et insektitsiididena, akaritsiididena ja muude lüljalgsete tõrjeks kasutatavate tiametoksaami sisaldavate biotsiidide puhul võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele. Seega on asjakohane kanda tiametoksaam kõnealuse direktiivi I lisasse kasutamiseks tooteliigis 18.

(7) Eli tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid. Näiteks ei ole uuritud kasutamist välistingimustes, samuti kasutamist muude kui kutseliste kasutajate poolt. Seepärast on asjakohane, et liikmesriigid hindavad selliseid kasutusalasid või kokkupuutesenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, 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.

(8) Võttes arvesse kindlakstehtud lubamatut ohtu kutselistele kasutajatele toote pintsliga pealekandmisel, on asjakohane nõuda, et tooteid ei lubata sel viisil kasutada, v.a juhul, kui esitatakse andmed, et toode vastab nii direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 kui ka VI lisa nõuetele, kui vajaduse korral kohaldatakse asjakohaseid riskivähendamise meetmeid.

(9) Arvestades kindlakstehtud riske vee- ja maismaaökosüsteemidele, kui toode suunatakse reoveepuhastisse või otse pinnavette, on asjakohane nõuda, et tooteid ei lubata sel viisil kasutada, v.a juhul, kui esitatakse andmed, et toode vastab nii direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 kui ka VI lisa nõuetele, kui vajaduse korral kohaldatakse asjakohaseid riskivähendamise meetmeid.

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

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

<sup>(3)</sup> ELT L 198, 26.7.2008, lk 41.

- (10) Arvestades isikukaitsevahenditeta töötamisest tulenevaid kindlakstehtud riske paljude kasutusviiside puhul, on asjakohane nõuda, et toodet lubatakse kasutada kutselisel kasutajal, kes kasutab isikukaitsevahendeid, v.a juhul, kui toote turustusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu kutselisele kasutajale on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahendite abil.
- (11) Pidades silmas inimeste võimalikku kaudset toimeainega kokkupuudet 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 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.
- (12) Keskkonna jaoks kindlaks tehtud riske arvestades on asjakohane nõuda, et turustusloa andmisel nähtaks ette vajalikud riskileevendusmeetmed mesilaste kaitseks.
- (13) Käesoleva direktiivi sätteid tuleks kohaldada samal ajal kõikides liikmesriikides, et tagada tiametoksaami toimeainena sisaldavate biotsiidide võrdne kohtlemine ELi turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist.
- (14) 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.
- (15) I lisse kandmisele peaks järgnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid rakendada direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõiget 3.
- (16) Seepärast tuleks direktiivi 98/8/EÜ vastavalt muuta.

- (17) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta <sup>(3)</sup> kohustuvad liikmesriigid põhjendatud juhtudel lisama oma teatele ülevõtmismeetmete võtmise kohta ka ühe või mitu dokumenti, milles kirjeldatakse direktiivi osade ja ülevõtvate siseriiklike õigusaktide osade vastavust.
- (18) 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

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. jaanuariks 2014.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. veebruarist 2015.

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 kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

#### Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 14. veebruar 2013

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.

<sup>(3)</sup> ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse lisatakse kande nr 14 järgmine tekst:

| Nr | Tavanimetus | IUPACi nimetus<br>Identifitseerimisnumbrid | Toimeaine minimaalne<br>puhtusaste (*) | Lisamise kuupäev | Artikli 16 lõike 3 järgimise<br>tähtaeg, välja arvatud juhul, kui<br>kohaldatakse ühte joonealuses<br>märkuses osutatud eranditest (**) | Lisasse kuulumise<br>lõppkuupäev | Tooteliik | Erisätted (***)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------|--------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |             |                                            | „980 g/kg                              | 1. veebruar 2015 | 31. jaanuar 2017                                                                                                                        | 31. jaanuar 2025                 | 18        | <p>ELi tasandil ei hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid; teatavad kasutusalaad, näiteks kasutamine välistingimustes ja kasutamine muude kui kutseliste kasutajate poolt, jäeti kõrvale. Turustusloa taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutetsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Toodete puhul ei lubata pealekandmist pintsliga, v.a juhul, kui esitatakse andmed, millega tõendatakse, et toode vastab artikli 5 ja VI lisa nõuetele, kui vajaduse korral kohaldatakse asjakohaseid riskivähendamise meetmeid.</p> <p>Tiametoksaami sisaldavate toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued või muudetud jääkide piirnормid vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võtavad asjakohased riskileevendusmeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnормe ei ületata.</p> <p>Toodetele ei anta luba kasutamiseks sellisel viisil, mille puhul ei ole võimalik vältida toote sattumist reoveepuhastisse või otse pinnavette, v.a juhul, kui esitatakse tõendid, et toode vastab, vajaduse korral sobivate riskileevendusmeetmete kasutamise puhul, artiklis 5 ja VI lisa esitatud nõuetele.</p> |

| Nr | Tavanimetus | IUPACi nimetus<br>Identifitseerimisnumbrid | Toimeaine minimaalne<br>puhtusaste (*) | Lisamise kuupäev | Artikli 16 lõike 3 järgimise<br>tähtaeg, välja arvatud juhul, kui<br>kohaldatakse ühte joonealuses<br>märkuses osutatud eranditest (**) | Lisasse kuulumise<br>lõppkuupäev | Tooteliik | Erisätted (***)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------|--------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |             |                                            |                                        |                  |                                                                                                                                         |                                  |           | <p>Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>1) kutsealaseks kasutamiseks lubatud toodete kasutamisel tuleb kasutada sobivaid isiku-<br/>kaitsevahendeid, v.a juhul, kui toote<br/>turustusloa taotluses tõendatakse, et<br/>ohtu kutsealasel eesmärgil kasutajatele<br/>on võimalik vähendada lubatava tasemeni<br/>muude vahendite abil;</p> <p>2) vajaduse korral võetakse meetmed mesi-<br/>laste kaitsmiseks.”</p> |

(\*) Selles veerus viidatud puhtusaste oli selle toimeaine minimaalne puhtusaste, mida kasutati direktiivi artikli 11 kohasel hindamisel. Turuleviidud tootes võib toimeaine puhtusaste olla kas sama või erinev, kui on tõestatud, et toimeaine on hinnatud ainega tehniliselt samaväärne.

(\*\*) Selliste toodete puhul, mis sisaldavad mitut artikli 16 lõikega 2 hõlmatud toimeainet, on artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg käesolevasse lisasse viimasena kantavat toimeainet käsitlev tähtaeg. Selliste toodete puhul, millele on esmakordne luba antud vähem kui 120 päeva enne artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaega ning mille loa vastastikuse tunnustamise täielik taotlus on artikli 4 lõike 1 kohaselt esitatud 60 päeva jooksul alates tootele esmakordse loa saamisest, pikendatakse kõnealuse taotlusega seotud tähtaega, mis on ette nähtud artikli 16 lõike 3 järgimiseks, esmakordse loa vastastikuse tunnustamise teel 120 päeva võrra alates kuupäevast, mil loa vastastikuse tunnustamise täielik taotlus vastu võeti. Selliste toodete puhul, mille suhtes liikmesriik on teinud ettepaneku teha erand vastastikuse tunnustamise põhimõttest kooskõlas artikli 4 lõikega 4, pikendatakse artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaega 30 päeva võrra alates kuupäevast, mil komisjon võttis vastu artikli 4 lõike 4 teise lõigu kohase otsuse.

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