

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2013/6/EL,

20. veebruar 2013,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda selle I lisasse toimeaine diflubensuroon

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

kohaselt lisati läbivaatuse tulemusel 21. septembril 2012 alalises biotsiidide komitees 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, ⁽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 võimalikuks kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. Nimetatud loetelusse kuulub N-[[[4-klorofeniül]amino]karbonüül]-2,6-difluorobensamiid, mille teine nimetus on diflubensuroon.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on diflubensurooni 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 Rootsi esitas 19. novembril 2007 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovitusel vastavalt komisjoni 4. novembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 2032/2003 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta ja määruse (EÜ) nr 1896/2000 muutmise kohta) ⁽³⁾ artikli 10 lõigetele 5 ja 7.
- (4) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4

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

- (6) Eli tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid ja kokkupuutetsenaariume. Näiteks ei ole uuritud kasutamist välistingimustes, kasutamist muude kui kutseliste kasutajate poolt ja kokkupuudet kariloomadega. Seepärast on asjakohane nõuda, et liikmesriigid hindavad selliseid kasutusalasid või kokkupuutetsenaariume 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.

- (7) Hindamisaruandes on märgitud, et hinnatud kasutusalade puhul on võimalik inimese kaudne kokkupuude kõnealuse toimeainega toidu kaudu, seepärast on kohane nõuda, et kui see on asjakohane, siis kontrollitaks vajaduse korral, kas on vaja kehtestada uued ja/või muudetud jääkide 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 tunnustatakse 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, ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾. Erilist tähelepanu tuleks pöörata metaboliit PCA-le, mis on *in vivo* genotoksiline. Tuleks vastu võtta meetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.

⁽³⁾ ELT L 307, 24.11.2003, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

⁽⁵⁾ ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

- (8) Pidades silmas riskianalüüsi käigus tehtud eeldusi, on asjakohane nõuda, et kutseline kasutaja, kes töötab diflubensurooni sisaldava tootega, kasutaks sobivaid isikukaitsevahendeid, v.a juhul, kui toote turustusloa taotlemisel on võimalik tõendada, et ohtu kutselistele kasutajatele on võimalik vähendada lubatud tasemeni.
- (9) Arvestades keskkonna jaoks kindlaks tehtud riske, on asjakohane nõuda, et tooteid ei lubataks kasutada pinna-veesüsteemides, v.a juhul, kui toote turustusloa taotluses on võimalik tõendada, et riske vee- ja maismaaökosüsteemile on võimalik vähendada lubatava tasemeni, ja et tooteid, mida on lubatud kasutada sõnniku puhul, kasutatakse üksnes kuiva sõnniku puhul, mis peab läbima täieliku aeroobse kompostimise, enne kui sellist sõnnikut kasutatakse põllumaa väetamiseks.
- (10) Käesoleva direktiivi sätteid tuleks kohaldada samal ajal kõikides liikmesriikides, et tagada diflubensurooni toimeainena sisaldavate tooteliiki 18 kuuluvate biotsiidide võrdne kohtlemine ELi turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist.
- (11) Toimeaine direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kandmisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda 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.
- (12) Kõnealusele lisasse kandmisele peaks järgnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid kohaldada direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõiget 3.
- (13) Seepärast tuleks direktiivi 98/8/EÜ vastavalt muuta.
- (14) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta ⁽¹⁾ 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.

- (15) 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, 20. veebruar 2013

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

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

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (*)	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse ühte joonealuses märkuses osutatud erandi- test (**)	Lisasse kuulumise lõpp- kuupäev	Toote liik	Erisätted (***)
„63	Diflubensuroon	1-(4-klorofenüül)-3-(2,6- difluorobensoüül)karbamiid EÜ nr: 252-529-3 CASi nr: 35367-38-5	960 g/kg	1. veebruar 2015	31. jaanuar 2017	31. jaanuar 2025	18	<p>ELi tasandil ei hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid ega kokkupuutestsenaariume; näiteks jäeti kõrvale kasutamine välistingimustes, kasutamine muude kui kutseliste kasutajate poolt ja kokkupuude kariloomadega. Toote turustusloa taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutestsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud.</p> <p>Diflubensurooni sisaldavate toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued või muudetud jääkide piirnormid vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005, kusjuures erilist tähelepanu tuleb pöörata metaboliit PCA-le, mis on <i>in vivo</i> genotoksiline, ning võtavad asjakohased riskileevendusmeetmed, millega tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.</p> <p>Liikmesriigid tagavad, et lubasid antakse järgmistel tingimustel, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtusid on võimalik vähendada lubatud tasemeni:</p> <p>1) kutselised kasutajad kannavad vajalikke isikukaitsevahendeid;</p>

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (*)	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse ühte joonealuses märkuses osutatud erandi- test (**)	Lisasse kuulumise lõpp- kuupäev	Toote liik	Erisätted (***)
								2) tooteteabes on esitatud nõue, et tooteid tohib kasutada üksnes kuiv- sõnniku puhul, mis peab läbima täie- liku aeroobse kompostimise, enne kui sellist sõnnikut kasutatakse põllumaa väetamiseks; 3) tooteid ei kasutata veesüsteemides.”

(*) 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>