

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1035/2013,****24. oktoober 2013,****millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine bensoehappe kasutamine tooteliikidesse 3 ja 4 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1451/2007 <sup>(2)</sup> on kehtestatud selliste toimeainete nimekiri, mida on vaja hinnata seoses nende võimaliku kandmisega Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ <sup>(3)</sup> I, IA või IB lisasse. Bensoehape kuulub kõnealusesse nimekirja.
- (2) Bensoehapet on hinnatud direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõike 2 kohaselt seoses selle kasutamise toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 3 (loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid) ja tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumides kasutatavad desinfitatsioonivahendid), mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliikidele 3 ja 4.
- (3) Referentliikmesriigiks määratud Saksamaa esitas 3. veebruaril 2011 komisjonile pädeva asutuse aruanded ja soovitused vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.
- (4) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruanded läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatamise tulemused alalises biotsiidide komitees 27. septembril 2013 kahte hindamisaruandesse.

- (5) Need aruanded näitavad, et bensoehapet sisaldavate biotsiidide kasutamisel tooteliikidesse 3 ja 4 kuuluvate toodetena võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele.
- (6) Seepärast on asjakohane kiita heaks bensoehappe kasutamine tooteliikidesse 3 ja 4 kuuluvates biotsiidides.
- (7) Kuna hindamine ei hõlmanud nanomaterjale, ei tohiks heakskiitmine määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõike 4 kohaselt hõlmata kõnealuseid materjale.
- (8) Tooteliigi 4 puhul ei hõlmanud hindamine bensoehapet sisaldavate biotsiidide kasutamist toiduga otse või kaudselt kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides ja esemetes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004 <sup>(4)</sup> artikli 1 lõike 1 tähenduses. Selliste materjalide kasutamisele võib olla vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 5 lõike 1 punktis e osutatud konkreetset toidu sisse migreerumise piirnormid. Heakskiit ei tohiks seega hõlmata nimetatud viisil kasutamist, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud kõnealused piirnormid või kui selle määruse kohaselt on kindlaks tehtud, et need piirnormid ei ole vajalikud.
- (9) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid, huvitatud isikud ja komisjon saaksid vastavalt vajadusele valmistada kaasnevate uute nõuete täitmiseks.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Bensoehape kiidetakse heaks toimeainena, mida kasutatakse tooteliikidesse 3 ja 4 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas esitatud nõuete ja tingimustega.

<sup>(1)</sup> ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.<sup>(2)</sup> Komisjoni määrus (EÜ) nr 1451/2007, 4. detsember 2007, Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3).<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004, 27. oktoober 2004, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. oktoober 2013

*Komisjoni nimel*  
*president*  
José Manuel BARROSO

---

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused (2)
Bensoehape	IUPACi nimetus: bensoehape  EÜ nr: 200-618-2  CASi nr: 65-85-0	990 g/kg	1. juuli 2015	30. juuni 2025	3	<p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.</p> <p>Load antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>1) tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahenditega, kasutatakse toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid;</p> <p>2) toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollitakse, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid jääkide piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (3) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, (4) ning võetakse asjakohased riskileevendusmeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.</p>
					4	<p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.</p> <p>Load antakse järgmistel tingimustel:</p> <p>1) tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahenditega, kasutatakse toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid;</p> <p>2) toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollitakse, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid jääkide piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005, ning võetakse asjakohased riskileevendusmeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.</p>

Tavanimetused	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste <sup>(1)</sup>	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused <sup>(2)</sup>
						3) Bensoehapet sisaldavaid tooteid ei kasutata toiduga otse või kaudselt kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides ja esemetes määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõike 1 tähenduses, välja arvatud juhul kui komisjon on kehtestanud konkreetsed bensoehappe toidu sisse migreerumise piirnormid või kui on tehtud kindlaks, et kõnealused piirnormid ei ole vajalikud.

<sup>(1)</sup> Selles veerus osutatud puhtusaste oli selle toimeaine minimaalne puhtusaste, mida kasutati määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 kohasel hindamisel. Turule lastud tootes oleva toimeaine puhtusaste võib olla samasugune või erinev, kui on tõendatud, et selline toimeaine on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

<sup>(2)</sup> Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks vajalike hindamisaruannete sisu ja järeldused on kättesaadavad komisjoni veebisaidil <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 470/2009, 6. mai 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 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 396/2005, 23. veebruar 2005, taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).