

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 437/2014,**29. aprill 2014,****millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine 4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-ooni kasutamine tooteliiki 21 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, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EÜ) nr 1451/2007 ⁽²⁾ on kehtestatud selliste toimeainete loetelu, mida on vaja hinnata nende kandmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽³⁾ I, IA või IB lisse. 4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-oon kuulub sellesse loetellu.
- (2) 4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-ooni on hinnatud direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõike 2 kohaselt seoses selle kasutamisega toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 21 (saastumisvastased tooted), mis vastab määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliigile 21.
- (3) Referentriigiks määrati Norra ja ta esitas 21. detsembril 2010 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 läbivaatamise tulemused hindamisaruandesse, mille alaline biotsiidide komitee vaatas läbi 13. märtsil 2014.
- (5) Kõnealusest aruandest selgub, et eeldatavasti vastavad biotsiidid, mida kasutatakse tooteliiki 21 kuuluva tootena ja mis sisaldavad 4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-ooni, määruse 98/8/EÜ artiklis 5 sätestatud nõuetele, kui käesoleva määruse lisas esitatud tingimused on täidetud.
- (6) Seepärast on asjakohane kiita heaks 4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-ooni kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud kõnealused nõuded ja tingimused.
- (7) Kuna hindamine ei hõlmanud nanomaterjale, ei tohiks heakskiitmine hõlmata kõnealuseid materjale vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõikele 4.
- (8) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistada kaasnevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-oon kiidetakse heaks toimeainena tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. aprill 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused (2)
4,5-dikloro-2-oktüül-2H-isotiasool-3-oon	IUPACi nimetus: 4,5-dikloro-2-oktüülisotiasool-3(2H)-oon EÜ nr: 264-843-8 CASi nr: 64359-81-5	950 g/kg	1. jaanuar 2016	31. detsember 2025	21	<p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole käsitletud toimeaine riskide hindamisel.</p> <p>Isikud, kes valmistavad 4,5-dikloro-2-oktüülisotiasool-3(2H)-ooni sisaldavaid tooteid, mis on turul saadaval mittekuuluvate kasutajatele, peavad veenduma, et tooteid tarnitakse asjakohaste kaitsekinnetega.</p> <p>Load antakse järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole vajaliku tasemeni võimalik muude vahenditega vähendada, kasutatakse toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid; 2) märgistel ja kasutamishendites, kui need lisatakse, tuleb märkida, et lapsi tuleb hoida eemal, kuni töödeldud pinnad on kuivanud; 3) kasutamiseks lubatud toodete märgistel ja ohutuskaartidel, kui need lisatakse, tuleb märkida, et tooteid tuleb kasutada, hoida ja parandustööd teha eraldatud alal, kõval veekindlal alusel, millelt äravool on takistatud, või vedelikukindla materjaliga kaetud maapinnal, et ära hoida toote kadu ja vähendada keskkonnaheidet, ning et 4,5-dikloro-2-oktüülisotiasool-3(2H)-ooni sisaldavad jäägid ja heited tuleb koguda taaskasutuseks või kasutuselt kõrvaldamiseks. 4) Toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued või muudetud jääkide piirnormid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (3) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, (4) ning võtavad asjakohased riskivähendamismeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiitm- ise kuupäev	Heakskiitm- ise lõppkuupä- ev	Tooteliik	Eritingimused ⁽²⁾
						Kui toote töötlemisel on kasutatud sellist biotsiidi, mis sisaldab 4,5-dikloro-2-oktüülisotiasool-3(2H)-ooni, või sellesse on tahtlikult lisatud biotsiidi, mis sisaldab seda ainet, ning kui tavatingimustes kasutamise korral on võimalik naha kokkupuude selle ainega või selle aine eraldumine tootest, peab töödeldud toote turuleviimise eest vastutav isik tagama, et märgistus sisaldaks naha sensibiliseerimise ohu teavet ja määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus osutatud teavet.

- ⁽¹⁾ 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.
- ⁽²⁾ 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>.
- ⁽³⁾ 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).
- ⁽⁴⁾ 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).